

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cedocard 5 mg tabletten
Cedocard 10 mg tabletten
Cedocard 20 mg tabletten
Cedocard 40 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet Cedocard 5 mg bevat: 5 mg isosorbidedinitraat
1 tablet Cedocard 10 mg bevat: 10 mg isosorbidedinitraat
1 tablet Cedocard 20 mg bevat: 20 mg isosorbidedinitraat
1 tablet Cedocard 40 mg bevat: 40 mg isosorbidedinitraat

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Cedocard 5 mg tabletten: tabletten voor sublinguaal en oraal gebruik.
Cedocard 10 mg, 20 mg en 40 mg tabletten: tabletten voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

* *Cedocard 5 mg tabletten*

- Preventie van angoraanvallen (sublinguaal of oraal gebruik).
- Behandeling van angoraanvallen (sublinguaal gebruik).

* *Cedocard 10 mg, 20 mg en 40 mg tabletten (oraal gebruik)*

- Profylaxis en onderhoudsbehandeling van angina pectoris.
- Acute en chronische hartinsufficiëntie, indien nodig in associatie met digitalis en/of diuretica.

Cedocard is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

* *Angor*

- Behandeling van een angoraanval: *sublinguaal gebruik*: 1 à 2 tabletten Cedocard 5 mg onder de tong laten smelten.
- Preventie van een dreigende of te verwachten aanval: *sublinguaal gebruik*: 1 à 2 tabletten Cedocard 5 mg onder de tong laten smelten of *oraal gebruik*: 1 tablet Cedocard 10 mg of Cedocard 20 mg met wat water inslikken zonder te kauwen.
- Profylaxis en onderhoudsbehandeling: *oraal gebruik*: 3 tot 4 keer per dag 1 à 2 tabletten Cedocard 10 mg of Cedocard 20 mg innemen, of 3 tot 4 keer per dag 1 tablet Cedocard 40 mg met wat water inslikken zonder te kauwen.

* *Hartinsufficiëntie*

De dosering is afhankelijk van de ernst van de aandoening. Om zeldzame hypotensieve reacties te onderkennen, zal men steeds aanvangen met lage doseringen. Daarna wordt de dosering op geleide van het klinisch beeld geleidelijk opgedreven. De gebruikelijke doseringen zijn 1 à 2 tabletten Cedocard 10 mg of Cedocard 20 mg om de 4 tot 6 uur of 1 tablet Cedocard 40 mg om de 4 tot 6 uur.

Als er dagelijks 2 tot 4 tabletten worden ingenomen, moet erop worden toegezien dat er elke 24 uur een behandelvrij interval van ten minste 12 uur is.

De tabletten mogen, indien nodig, samen met een cardiotonicum en/of een diureticum genomen worden.

Speciale patiëntengroepen

Ouderen

Er zijn geen gegevens die aantonen dat een dosisaanpassing noodzakelijk is bij oudere patiënten.

Patiënten met nierfunctiestoornissen

Nierinsufficiëntie heeft geen significant effect op de eliminatie van ISDN of de metaboliëten daarvan. Alhoewel er geen farmacodynamische gegevens beschikbaar zijn, lijkt het erop dat er geen dosisaanpassing nodig is bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Patiënten met leverfunctiestoornissen

In één studie was de plasmaconcentratie van ISDN significant hoger bij vijf van zeven patiënten met levercirrose in vergelijking met patiënten zonder leverlijden. Bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen kan een dosisaanpassing nodig zijn.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van isosorbidedinitraat zijn niet vastgesteld bij kinderen.

Wijze van toediening

** Belangrijk:*

- Alleen Cedocard 5 mg kan sublinguaal of oraal gebruikt worden.
- Het is aangeraden de sublinguale nitraten (Cedocard 5 mg) zoveel mogelijk al liggend of zittend in te nemen.
- Oraal gebruik is verplicht voor Cedocard 10 mg, 20 mg en 40 mg tabletten.

4.3 Contra-indicaties

Cedocard dient niet gebruikt te worden in geval van:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere nitroderivaten of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen van Cedocard.
- Acute circulatieproblemen (shock, collaps)
- Cardiogene shock (tenzij er door gepaste maatregelen voldoende einddiastolische druk gehandhaafd kan worden)
- Hypertrofische, obstructieve cardiomyopathie
- Constructieve pericarditis
- Harttamponade
- Ernstige hypotensie (systolische bloeddruk lager dan 90 mm Hg)
- Ernstige hypovolemie
- Gedurende nitraattherapie mogen fosfodiësterase-inhibitoren (bv. sildenafil, vardenafil, tadalafil) niet gebruikt worden (zie rubrieken 4.4 en 4.5)
- Gedurende nitraattherapie mag riociguat, een stimulator van het oplosbaar guanylaatcyclase, niet gebruikt worden (zie rubriek 4.5)
- Ernstige anemie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Cedocard dient enkel met bijzondere voorzichtigheid en onder medisch toezicht te worden gebruikt in geval van:

- Lage diastolische drukken, bv. bij acuut myocardiinfarct, verminderde linker ventriculaire functie (linker ventriculaire insufficiëntie). Een daling van de systolische bloeddruk beneden 90 mmHg moet worden vermeden.
- Aortastenose en/of mitralisstenose
- Ziektes gepaard gaande met verhoogde intracraniale druk (hoewel, tot nu toe, een verdere toename van de intracraniale druk enkel werd waargenomen na toediening van nitroglycerine I.V. in hoge dosissen)
- Orthostatische disfunctie
- Hypothyroïdie
- Malnutritie
- Ernstige lever- of nierziekte
- Hypothermie.

Er is een risico op plotse intra-cardiale afwijkingen wanneer isosorbidedinitraat gebruikt wordt bij patiënten met een ernstig beschadigd myocard.

De bloeddruk en de hartslag dienen gevolgd te worden en de dosis dient aangepast te worden volgens de respons van de patiënt.

Ontwikkeling van tolerantie (verminderde werkzaamheid) evenals kruistolerantie voor andere nitroverbindingen (verminderde werking van een eerdere behandeling met een ander nitraat) is beschreven. Om een vermindering of verlies van werking te voorkomen moet een continue behandeling met hoge doseringen worden vermeden en is dagelijks een dosisvrij interval van minstens 12 uur aanbevolen.

In alle gevallen wordt aangeraden om de behandeling op te starten met lage doseringen om eventuele, zeldzaam optredende hypotensieve reacties te onderkennen.

Alcohol dient vermeden te worden tijdens de behandeling aangezien dit het hypotensieve effect van Cedocard kan versterken (zie rubriek 4.5). Isosorbidedinitraat kan optreden als een fysiologisch antagonist van acetylcholine, histamine en noradrenaline (norepinefrine).

Het is aangeraden de sublinguale nitraten (Cedocard 5 mg tabletten) zoveel mogelijk al liggend of zittend in te nemen.

Bij plotse stopzetting van de chronische behandeling bestaat er gevaar voor ernstige angoraanvallen.

Patiënten die een onderhoudsbehandeling met Cedocard krijgen, moeten gewaarschuwd worden dat ze geen fosfodiësterase-inhibitor-bevattende producten (bv. sildenafil, vardenafil, tadalafil) mogen gebruiken. Bovendien wordt een behandeling met Cedocard best niet onderbroken om fosfodiësterase-inhibitor-bevattende producten (bv. sildenafil, vardenafil, tadalafil) in te nemen, gezien het verhoogd risico op angina pectoris aanvallen (zie rubrieken 4.3 en 4.5).

Een acute behandeling met isosorbidedinitraat (IV of tabletten) mag niet worden toegepast bij patiënten die minder dan 24 uur geleden (48 uur voor tadalafil) fosfodiësterase-inhibitoren hebben genomen (bv. sildenafil, vardenafil, tadalafil). Patiënten die onder acute behandeling met isosorbidedinitraat staan, moeten gewaarschuwd worden dat ze geen fosfodiësterase-inhibitor-bevattende producten (bv. sildenafil, vardenafil, tadalafil) mogen gebruiken (zie rubrieken 4.3 en 4.5).

Hypoxemie:

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hypoxemie en een gestoorde ventilatie-perfusieverhouding als gevolg van een longaandoening of ischemisch hartlijden.

Aangezien het een krachtige vasodilatator is, kan Cedocard de perfusie van slecht geventileerde zones verhogen, waardoor de ventilatie-perfusieverhouding nog meer verstoord raakt en de partiële arteriële zuurstofspanning verder afneemt.

Door de aanwezigheid van lactose, dienen patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, de tabletten niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige inname van geneesmiddelen die bloeddrukverlagende eigenschappen hebben, bv. β -blokkers, Ca-antagonisten, vasodilatoren, ACE-inhibitoren, MAO-inhibitoren, alcohol, enz., kan het hypotensieve effect van Cedocard potentiëren. Dit kan eveneens voorvallen met neuroleptica en tricyclische antidepressiva.

Het bloeddrukverlagend effect van Cedocard zal eveneens toenemen bij inname van fosfodiësterase-inhibitoren (bv. sildenafil, vardenafil, tadalafil) (zie rubrieken 4.3 en 4.4). Omdat dit kan leiden tot levensbedreigende cardiovasculaire complicaties, mogen patiënten die Cedocard nemen, geen fosfodiësterase inhibitoren (bv. sildenafil, vardenafil, tadalafil) innemen.

Patiënten die recentelijk fosfodiësterase-inhibitoren (bv. sildenafil, vardenafil, tadalafil) hebben ingenomen, mogen dan ook geen acute behandeling met Cedocard krijgen, tijdens de eerstvolgende 24 uur voor sildenafil en vardenafil, en tijdens de eerstvolgende 48 uur voor tadalafil.

Het gebruik van Cedocard met riociguat, een stimulator van het oplosbaar guanylaatcyclase, is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3) aangezien gelijktijdig gebruik hypotensie kan veroorzaken.

Verder suggereren rapporten dat bij gelijktijdige inname van Cedocard en dihydro-ergotamine de bloedspiegels van het dihydro-ergotamine, en dus ook zijn werking, toenemen.

Indien nodig mogen nitraten samen met diuretica, digitalis en andere vaatverwijders worden toegediend bij de behandeling van hartinsufficiëntie (zie rubriek 4.2).

Sapropterine bevat het actief farmaceutisch ingrediënt Tetrahydrobiopterine (BH4). BH4 is een cofactor voor NO synthetase. Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van sapropterine-bevattende geneesmiddelen met alle agentia die vasodilatatie veroorzaken via hun invloed op het metabolisme of de werking van stikstofmonoxide (NO), inclusief klassieke NO donoren als glyceryltrinitraat (GTN), isosorbidedinitraat (ISDN), isosorbidemononitraat e.a.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Cedocard op de vruchtbaarheid van de mens.

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van isosorbidedinitraat bij zwangere vrouwen.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Cedocard te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er zijn te weinig afdoende bewijzen beschikbaar om het risico voor zuigelingen bij toediening tijdens borstvoeding vast te stellen. Gegevens tonen aan dat nitraten in de moedermelk worden uitgescheiden en methemoglobinemie kunnen veroorzaken bij zuigelingen. De hoeveelheid isosorbidedinitraat en metabolieten hiervan die in de moedermelk wordt uitgescheiden, is niet bekend.

Daarom dient er bij de beslissing om ofwel de borstvoeding stop te zetten of de behandeling met Cedocard stop te zetten/te onthouden rekening gehouden te worden met het voordeel van het geven van borstvoeding aan het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Cedocard kan het reactievermogen van de patiënt beïnvloeden (o.a. hypotensie en vertigo), zeker in combinatie met alcohol. De patiënt moet hierover ingelicht worden.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest frequente (>10% van de patiënten) bijwerking op isosorbidedinitraat is hoofdpijn. Het optreden van hoofdpijn vermindert geleidelijk met de tijd en bij langdurig gebruik. Bij het begin van de therapie of wanneer de dosering verhoogd wordt, wordt er vaak hypotensie en/of lichte hoofdpijn bij het opstaan waargenomen (bij 10% van de patiënten). Deze symptomen worden geassocieerd met duizeligheid, slaperigheid, reflex tachycardie en een gevoel van zwakte.

Getabuleerde lijst met bijwerkingen

De tabel hieronder geeft de gerapporteerde bijwerkingen van isosorbidedinitraat weer, gerangschikt volgens Systeem/Orgaan klasse en per frequentie. De frequentie van bijwerkingen wordt gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden (< 10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Frequentie	Ze er Vaak	Vaak	Soms	Zelden	Ze er zelden	Niet bekend
Zenuwstelsel aandoeninge n	Hoofdpijn	Duizeligheid, slaperigheid				
Hartaandoeni ngen		Tachycardie	Toegenomen angina pectoris			
Bloedvataand oeningen		Orthostatische hypotensie	Circulatoire collaps (soms gepaard gaande met bradyaritmie en syncope)			Hypotensie
Maagdarms telselaandoeni ngen			Nausea, braken		Pyrosis (vermoed elijk te wijten aan een nitraat- geïnduce erde sfincter relaxatie)	
Huid- en onderhuidaand oeningen			Allergische huidreacties (bv. rash), flushing		Angio- oedeem, Stevens- Johnson- syndroom	Exfoliatieve dermatitis
Algemene aandoeninge n en toedieningspl		Asthenie				

Frequentie						
Systeem/ Orgaanklasse	Ze er Vaak	Vaak	Soms	Zelden	Ze er zelden	Niet bekend
aatsstoornissen						

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Ernstige hypotensieve reacties werden gerapporteerd voor organische nitraten zoals nausea, braken, rusteloosheid, een bleke gelaatskleur en overmatige transpiratie.

Hypoxemie: als gevolg van de relatieve herverdeling van de bloedstroom naar de gehypoventileerde alveolen kan een tijdelijke hypoxemie optreden. Vooral bij patiënten met coronairlijden kan dit tot myocardiële hypoxie lijden.

Pediatrische populatie

De veiligheid van isosorbidedinitraat werd niet vastgesteld bij kinderen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 B-1210 BRUSSEL	Postbus 97 B-1000 BRUSSEL Madou
------------------------------------	---------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Ervaring bij de mens:

Symptomen:

- Bloeddrukdaling ≤ 90 mmHg
- Bleke gelaatskleur
- Zweten
- Zwakke pols
- Tachycardie
- Duizeligheid bij het rechtopstaan
- Hoofdpijn
- Asthenie
- Duizeligheid
- Nausea
- Braken
- Diarree
- Methemoglobinemie werd gerapporteerd bij patiënten die andere organische nitraten toegediend kregen. Tijdens de biotransformatie van isosorbidedimonitraat komen nitrietionen vrij, die methemoglobinemie en cyanose kunnen veroorzaken. Dit kan vervolgens leiden tot tachypnee, benauwdheid, bewusteloosheid en hartstilstand. Het kan niet uitgesloten worden dat een overdosis isosorbidedinitraat deze nevenwerking kan veroorzaken.
- Bij zeer hoge doses kan de intracraniale druk toenemen, wat kan leiden tot cerebrale symptomen.

Algemene procedure:

- Stopzetten van het gebruik van het geneesmiddel.
- Algemene procedures in geval van nitraatgerelateerde hypotensie
 - Patiënt horizontaal leggen met het hoofd lager en de benen hoger
 - Zuurstof toedienen
 - Plasmavolume vergroten (i.v. vloeistoffen)
 - Specifieke shockbehandeling (patiënt opnemen in de dienst intensieve zorgen!).

Speciale procedure:

- De bloeddruk doen toenemen indien deze zeer laag is.
- Bijkomend toedienen van norepinefrine HCl of andere vasoconstrictoren. Het gebruik van epinefrine zal hier mogelijk meer kwaad dan goed doen.
- Vasopressoren mogen enkel worden toegediend bij patiënten die niet reageren op adequate vochtreanimatie.
- Behandeling van methemoglobinemie.
 - Reductietherapie naar keuze met vitamine C, methyleenblauw of toluidineblauw
 - Zuurstof toedienen (indien nodig)
 - Artificiële ventilatie beginnen
 - Hemodialyse (indien nodig). Hemodialyse is niet effectief bij het verwijderen van isosorbidedinitraat uit het lichaam

Onmiddellijke reanimatiemaatregelen toepassen in geval van tekenen van respiratoire collaps en circulatiestilstand.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vasodilator gebruikt bij hartaandoeningen, ATC-code: C01D A08.

Werkingsmechanisme

Zoals alle organische nitraten werkt isosorbidedinitraat als stikstofmonoxide (= NO) donor. NO veroorzaakt een relaxatie van het gladde spierweefsel door stimulatie van het guanylaatcyclase en de daaruit voortvloeiende toename van de intracellulaire cGMP concentratie. Hierdoor wordt een cGMP-afhankelijk proteïnekinase geactiveerd, wat resulteert in een wijziging van de fosforylatie van verschillende proteïnen in de gladde spiercellen. Dit leidt uiteindelijk tot de defosforylatie van de lichte keten van myosine en een verlaging van de contractiliteit.

Farmacodynamische eigenschappen

Isosorbidedinitraat, het actieve bestanddeel van Cedocard, behoort tot de groep van de organische nitraten en veroorzaakt een relaxatie van het gladde spierweefsel waardoor er vasodilatatie optreedt. Isosorbidedinitraat verwijdt de coronairen, vermindert de preload van het hart door dilatatie van de venen, en, in mindere mate, vermindert het de afterload door dilatatie van de arteriën en/of arteriolen. Hierdoor verlaagt het zuurstofverbruik van de hartspier. Deze eigenschappen bepalen ook de reductie van de ischemische zone bij eventuele afsluiting van een kransslagader.

Bij *angina pectoris* manifesteert de klinische werking van Cedocard zich door een daling van de aanvalsfrequentie, een normalisatie of verbetering van de ischemische perturbaties in het ECG en een betere inspanningstolerantie.

Bij *hartinsufficiëntie* bewerkt Cedocard, door dilatatie van de venen, een verlaging van de ventriculaire vullingsdruk, met als gevolg een verlichting van de werkomstandigheden van het hart.

Effecten op andere orgaansystemen: relaxatie van de bronchiale spieren, de spieren van het maagdarmsstelsel, de gal- en de urinewegen. Relaxatie van de gladde spieren van de uterus is ook gerapporteerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Biotransformatie

Isosorbidedinitraat wordt na orale toediening snel en volledig geresorbeerd ter hoogte van het spijsverteringskanaal. Isosorbidedinitraat wordt ter hoogte van de lever gemetaboliseerd door het Glutathion-S-Transferase. De voornaamste metaboliëten zijn het isosorbide-2-mononitraat en het isosorbide 5-mononitraat. De mononitraten worden langzamer gemetaboliseerd dan het isosorbidedinitraat: de distributie halfwaardetijd van het intraveneus toegediend isosorbidedinitraat bedraagt 10 min. De terminale halfwaardetijd van intraveneus toegediend isosorbidedinitraat bedraagt 1 uur. Isosorbidedinitraat wordt gemetaboliseerd in isosorbide 2-mononitraat en isosorbide 5-mononitraat die een halfwaardetijd hebben van respectievelijk 1,5 tot 2 uur en 4 tot 6 uur. De werking van de mononitraten en van het isosorbidedinitraat is dezelfde.

Eliminatie

Isosorbidedinitraat en zijn metaboliëten worden onder de vorm van niet-actieve derivaten via de urine uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Chronische toxiciteitsstudies met ratten en honden lieten toxische effecten zoals symptomen op het centraal zenuwstelsel en een gewichtstoename van de lever zien wanneer isosorbidedinitraat werd toegediend in hoge, voor de mens niet relevante, doseringen.

Overige niet klinische data wijzen niet op speciale risico's voor de mens. Het gaat hierbij om conventionele toxicologische studies op het gebied van acute toxiciteit, vruchtbaarheid, reproductie, ontwikkeling, mutageniciteit en carcinogeniciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cedocard 5 mg tabletten: talk, magnesiumstearaat, lactose, aardappelzetmeel, maïszetmeel.

Cedocard 10 mg tabletten: talk, magnesiumstearaat, lactose, aardappelzetmeel, maïszetmeel, gedispergeerd roos (der.nr. 42/1004).

Cedocard 20 mg tabletten: talk, magnesiumstearaat, lactose, aardappelzetmeel, maïszetmeel, patentblauw V (E131).

Cedocard 40 mg tabletten: talk, magnesiumstearaat, lactose, aardappelzetmeel, maïszetmeel, gedispergeerd groen (der.nr. 42/1009).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Tot op heden werden er geen onverenigbaarheden gerapporteerd.

6.3 Houdbaarheid

Cedocard 5 mg en 20 mg tabletten: 3 jaar
Cedocard 10 mg en 40 mg tabletten: 5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Cedocard 5 mg tabletten:

Verpakkingen met 60 en 180 witte tabletten in Alu/PVC blisterverpakking; kliniekverpakking (unit-dose) met 180 tabletten.

Cedocard 10 mg tabletten:

Verpakkingen met 100 roze tabletten in Alu/PVC blisterverpakking; kliniekverpakking (unit-dose) met 100 tabletten.

Cedocard 20 mg tabletten:

Verpakkingen met 100 blauwe tabletten in Alu/PVC blisterverpakking; kliniekverpakking (unit-dose) met 100 tabletten.

Cedocard 40 mg tabletten:

Verpakkingen met 100 groene tabletten in Alu/PVC blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Cedocard 5 mg tabletten: BE025566
Cedocard 10 mg tabletten: BE123496
Cedocard 20 mg tabletten: BE115166
Cedocard 40 mg tabletten: BE135843

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Cedocard 5 mg tabletten: 21/01/1969
Cedocard 10 mg tabletten: 06/07/1983
Cedocard 20 mg tabletten: 02/01/1980
Cedocard 40 mg tabletten: 21/10/1986

Datum van laatste verlenging: 13/06/2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2022

Goedkeuring: 03/2022