

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Eulitop 400 mg tabletten met verlengde afgifte

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet met verlengde afgifte bevat 400 mg bezafibraat.

Hulpstof met bekend effect:

Elke Eulitop 400 mg tablet met verlengde afgifte bevat 51,00 mg lactose monohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten met verlengde afgifte.

Witte cilindervormige tabletten met verlengde afgifte (aan één kant gemerkt met D9).

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Eulitop is geïndiceerd als een aanvulling op dieet en andere niet farmacologische behandeling

(vb. lichamelijke oefening, gewichtsverlies) voor het volgende:

- Behandeling van ernstige hypertriglyceridemie met of zonder laag HDL cholesterol.
- Gemengde hyperlipidemie wanneer een statine gecontraïndiceerd is of niet wordt verdragen.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

### Dosering

De aanbevolen dosering bij volwassenen bedraagt 1 tablet per dag, in te nemen tijdens een maaltijd.

Eulitop tabletten mag niet worden gebruikt bij hypoalbuminemie en nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.3. "Contra-indicaties" en 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik"). Tabletten van 200 mg bezafibraat gebruiken om de dosering aan te passen aan het serumcreatinine en/of de creatinineklaring. Bezafibraat mag niet worden gegeven aan dialysepatiënten.

Gezien de beperkte gegevens bij kinderen wordt het gebruik van Eulitop bij kinderen afgeraden.

### Speciale instructies voor de dosering

Bij patiënten met een voorgeschiedenis van een gevoelige maag kan de dosering geleidelijk worden verhoogd tot de onderhoudsdosering. De dosering bij patiënten met een verminderde nierfunctie moet worden aangepast naargelang van het serumcreatinine of de creatinineklaring.

Gezien de noodzakelijke verlaging van de dosering bij een verminderde nierfunctie (serumcreatinine

> 1,5 mg/100 ml of > 135 µmol/l of een creatinineklaring < 60 ml/min), moet bezafibraat tabletten met verlengde afgifte worden vervangen door bezafibraat 200 mg tabletten en moet de dosering dienovereenkomstig worden aangepast.

Serumcreatinine	Creatinineklaring	
Tot 1,5 mg/100 ml of 135 µmol/l	Meer dan 60 ml/min	1 tablet met verlengde afgifte per dag
1,6 - 2,5 mg/100 ml of 136 - 225 µmol/l	60 - 40 ml/min	Gecontra-indiceerd
2,6 - 6 mg/100 ml of 226 - 530 µmol/l	40 - 15 ml/min	Gecontra-indiceerd
Meer dan 6 mg/100 ml of 530 µmol/l	Lager dan 15 ml/min	Gecontra-indiceerd

Er moet rekening mee worden gehouden dat de creatinineklaring een betrouwbaardere parameter is dan het serumcreatinine (vooral bij ouderen). De creatinineklaring kan worden geraamd met de formule van Cockroft en Gault. Die formule mag alleen worden gebruikt bij volwassenen:

$$\text{Manenn: } Cl_{Cr} = \frac{(140 - \text{age [years]}) \times \text{weight (kg)}}{\text{(ml/min)}}$$

72 x CCr (mg/dl)

ClCr = creatinine clearance

CCr = serum creatinine

Bij vrouwen moet het resultaat van die vergelijking worden vermenigvuldigd met 0,85. Bij dialysepatiënten is het gebruik van bezafibraat gecontra-indiceerd. De dosering van bezafibraat moet zorgvuldig worden aangepast volgens de nierfunctie en een zorgvuldige evaluatie van de risico-batenverhouding. Om een overdosering (en dus bv. rhabdomyolyse) te voorkomen, is een regelmatige meting van de plasmaconcentraties van bezafibraat raadzaam.

Oudere patiënten vertonen een fysiologische daling van de nierfunctie met de leeftijd. De dosering van bezafibraat moet worden aangepast volgens het serumcreatinine en de creatinineklaring zoals aangegeven in de bovenstaande tabel. Bezafibraat tabletten met verlengde afgifte mag niet worden gebruikt bij ouderen aangezien de creatinineklaring boven de leeftijd van 70 jaar normaal lager is dan 60 ml/min.

### 4.3 Contra-indicaties

Bezafibraat mag niet worden gebruikt bij:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of andere fibraten
- Leverziekte (behalve bij leversteatose, wat vaak wordt gezien bij hypertriglyceridemie).
- Galblaaslijden met of zonder cholelithiase (aangezien een mogelijke aantasting van de lever niet kan worden uitgesloten).
- Bezafibraat tabletten met verlengde afgifte (400 mg): patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie (serumcreatinine > 1,5 mg/100 ml of > 135 µmol/l of een creatinineklaring < 60 ml/min en dialysepatiënten).
- Combinatietherapie met bezafibraat en HMG-coA-reductaseremmers bij patiënten met factoren die predisponeren tot myopathie, zoals verminderde nierfunctie, ernstige infectie, trauma, chirurgie, hormonale afwijkingen of stoornissen van de elektrolytenhuishouding.
- Bekende fotoallergische of fototoxische reacties op fibraten.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het is van het grootste belang het dieet te volgen, evenals de andere maatregelen die lipidenstoornissen verbeteren, zoals lichaamsbeweging, vermagering en een adequate behandeling van andere metabole stoornissen (zoals diabetes, jicht).

- De respons van de patiënt op de behandeling moet op regelmatige tijdstippen worden gemonitord en de behandeling moet worden beëindigd als er na 3-4 maanden geen adequate respons wordt verkregen.
- De indicaties voor het gebruik van bezafibraat bij kinderen moeten zorgvuldig worden

- afgewogen. Er kan geen definitieve dosisaanbeveling
- Aangezien oestrogenen de serumlipiden kunnen verhogen, moet de beslissing om bezafibraat voor te schrijven bij patiënten die oestrogenen of anticonceptiva met oestrogenen innemen, kritisch op individuele basis worden genomen.
  - Bij patiënten met hypoalbuminemie, bv. nefrotisch syndroom, en bij patiënten met een verminderde nierfunctie moet bezafibraat tabletten met verlengde afgifte (Eulitop 400 mg tabletten met verlengde afgifte) worden vervangen door bezafibraat tabletten in een lagere dosering (Cedur 200 mg filmomhulde tabletten) en moet de nierfunctie regelmatig worden gemonitord. Bij patiënten met een al bestaande nierinsufficiëntie kan een acute nierinsufficiëntie optreden als de aanbevelingen voor de dosering volgens het serumcreatinine of de creatinineklaring niet strikt worden gevolgd.
  - Spierzwakte, spierpijn en spierkrampen, vaak met een sterke stijging van het creatinekinase (CK) kunnen optreden. In geïsoleerde gevallen werd een ernstige beschadiging van de spieren (rhabdomyolyse) waargenomen. Dat syndroom was meestal te wijten aan een overdosering van bezafibraat of een ongepast gebruik van bezafibraat tabletten met verlengde afgifte, meestal bij patiënten met een verminderde nierfunctie.
  - Gezien het risico op rhabdomyolyse mag bezafibraat slechts uitzonderlijk samen met HMG-coA-reductaseremmers worden toegediend indien strikt geïndiceerd. Patiënten die die combinatietherapie krijgen, moeten zorgvuldig worden ingelicht over de symptomen van myopathie en moeten zorgvuldig worden gemonitord. De combinatietherapie moet onmiddellijk worden stopgezet bij de eerste tekenen van myopathie.
  - Bezafibraat verandert de samenstelling van de gal. Er zijn geïsoleerde rapporten van ontwikkeling van galstenen. Het is niet zeker of de incidentie van galstenen toeneemt bij een langdurige behandeling met bezafibraat zoals werd waargenomen met andere geneesmiddelen met een soortgelijk werkingsmechanisme. Het is ook niet bekend of al bestaande galstenen groter worden tijdens behandeling met bezafibraat.
  - Aangezien cholelithiase als mogelijke bijwerking van een behandeling met bezafibraat niet kan worden uitgesloten, moeten geschikte diagnostische procedures worden uitgevoerd als er tekenen en symptomen van cholelithiase optreden (zie Bijwerkingen, rubriek 4.8).
  - Als bezafibraat wordt gegeven in combinatie met anionuitwisselingsharsen (zoals cholestyramine), moeten de twee geneesmiddelen op minstens 2 uur van elkaar worden ingenomen.
  - Tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding (zie Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding - rubriek 4.6)

### **Eulitop bevat lactose**

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

### **Eulitop bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in

wezen  
'natriumvrij'

is.

## 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Als bezafibraat tegelijk met andere geneesmiddelen of substanties wordt gebruikt, moet rekening worden gehouden met de volgende interacties:

- Bezafibraat kan de werking van anticoagulantia van het coumarinetype versterken. Daarom moet de dosering van het anticoagulans met 30-50% worden verlaagd bij het starten van de behandeling met bezafibraat en daarna moet de dosering worden aangepast op geleide van de bloedstollingsparameters.
- Bezafibraat kan de werking van sulfonyleureumderivaten en insuline versterken. Dat kan te wijten zijn aan een beter glucoseverbruik met gelijktijdige daling van de insulinebehoefte.
- In geïsoleerde gevallen werd een sterke, maar omkeerbare daling van de nierfunctie (met een overeenstemmende stijging van het serumcreatininegehalte) gerapporteerd bij patiënten met een overgeplant orgaan die immunosuppressiva kregen samen met bezafibraat. Daarom moet de nierfunctie bij die patiënten strikt worden gemonitord en als er significante veranderingen van laboratoriumparameters optreden, moet bezafibraat indien nodig worden gestaakt.
- Als bezafibraat tegelijk met anionuitwisselingsharsen (zoals cholestyramine) wordt gebruikt, moet er minstens 2 uur tussen de twee geneesmiddelen worden gewacht omdat anders de absorptie van bezafibraat zou verminderen.
- Perhexilinewaterstofmaleaat en MAO-remmers (met hepatotoxisch potentieel) mogen niet samen met bezafibraat worden toegediend.
- De interactie tussen HMG-coA-reductaseremmers (statines) en fibraten kan variëren qua aard en intensiteit naargelang van de combinatie van de toegediende geneesmiddelen. Een farmacodynamische interactie tussen die twee klassen van geneesmiddelen kan in sommige gevallen misschien ook bijdragen tot een hoger risico op myopathie.

## 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

### Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van bezafibraat bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Daarom is Eulitop niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die kinderen kunnen krijgen en die geen contraceptie gebruiken.

### Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van bezafibraat of de metabolieten in de menselijke melk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet uitgesloten worden. Er moet een beslissing getroffen worden over stopzetting van de borstvoeding of van de behandeling met Eulitop, na afweging van de voordelen van borstvoeding voor het kind en van de behandeling voor de vrouw.

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische studies uitgevoerd naar het effect op mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid. Dieronderzoek heeft geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij ratten.

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

Patiënten moeten de waarschuwing krijgen dat bezafibraat het reactievermogen zover kan verzwakken dat het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken verstoord kan zijn. Dit kan te wijten zijn aan mogelijke bijwerkingen zoals duizeligheid en vermoeidheid of spierverzwakking (zie rubriek 4.8).

#### 4.8 Bijwerkingen

Het algemene veiligheidsprofiel van bezafibraat is gebaseerd op een combinatie van klinische gegevens van het vroegere Boehringer Mannheim en de ervaring na het in de handel brengen.

In het totaal werden 3.581 patiënten opgenomen in 48 klinische studies. De bijwerkingen die werden waargenomen tijdens de klinische ontwikkeling en het latere gebruik in de klinische praktijk, waren vooral symptomen van gastro-intestinale stoornissen, die gewoonlijk van voorbijgaande aard waren en zelden leidden tot een stopzetting van het geneesmiddel. Myopathie (rhabdomyolyse) werd meestal waargenomen als de dosering niet werd verlaagd bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Geen van die bijwerkingen had een invloed op de veiligheid op lange termijn omdat zij gewoonlijk optraden tijdens de eerste maanden van de behandeling en van voorbijgaande aard waren of verdwenen na stopzetting van het geneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen volgens de MedDRA-systeemorgaanklasse wordt weergegeven in de onderstaande tabel. Frequentie van rapportering: vaak ( $\geq 1/100$  en  $<1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$  en  $<1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$  en  $<1/1.000$ ), zeer zelden ( $<1/10.000$ ).

Systeem- of orgaanklasse	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden
<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>				Trombocytopenie, Verminderd aantal leukocyten
<i>Immuunsysteem-aandoeningen</i>		Overgevoeligheds- reacties inclusief anafylactische reacties		

<b>Systeem- of orgaanklasse</b>	<b>Vaak</b>	<b>Soms</b>	<b>Zelden</b>	<b>Zeer zelden</b>
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>		Verminderde eetlust		
<i>Psychische stoornissen</i>			Depressie, Slapeloosheid	
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>		Duizeligheid, Hoofdpijn	Perifere neuropathie, Paresthesie	
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>				Interstitiële longaandoening
<i>Maag-darmstelselaandoeningen</i>	Maag-darmstelselaandoeningen	Opgezette buik, Buikpijn, Constipatie, Diarree, Dyspepsie, Misselijkheid	Pancreatitis	
<i>Lever- en galaandoeningen</i>		Cholestasis en Cholelithiase		
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>		Jeuk, Netelroos, Alopecia, Uitslag	Gevoeligheid voor licht	Erythema multiforme, Stevens-johnson-syndroom, Syndroom van Lyell

<b>Systeem- of orgaanklasse</b>	<b>Vaak</b>	<b>Soms</b>	<b>Zelden</b>	<b>Zeer zelden</b>
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen</i>		Spierszwakte Spierpijn Spierkrampen		Rhabdomyolyse (meestal bij patiënten met een abnormale nierfunctie)
<i>Nier- en urinewegstoornissen</i>			Acuut nierfalen	
<i>Voortplantingsstelsel - en borststoornissen</i>		Erectiel dysfunctioneren NAO		
<i>Onderzoeken</i>		Toename creatinekinase in het bloed, Verhoogde creatininespiegel in het bloed, Stijging in alkalische fosfatase, Daling in alkalische fosfatase in het bloed, Daling in gamma-glutamyltransferase		Daling in hemoglobine, Stijging in transaminase (ASAT, ALAT), Stijging in gamma-glutamyltransferase

#### 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## 4.9 Overdosering

De symptomatologie van een eventuele overdosering is niet bekend. Er bestaat geen specifiek antidotum. Een overdosering zou dan ook symptomatisch moeten worden behandeld.

Bij rhabdomyolyse (vaak bij patiënten met nierinsufficiëntie) wordt de behandeling met bezafibraat onmiddellijk stopgezet en wordt de nierfunctie van dichtbij gevolgd.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hypolipidemiërend middel/fibraat.  
ATC-code: C10A B02

Bezafibraat verlaagde de lipiden (triglyceriden en cholesterol) in het bloed. Verhoogde VLDL- en LDL-spiegels dalen bij behandeling met bezafibraat, terwijl de HDL-concentratie stijgt. Bezafibraat verhoogt de activiteit van triglyceridenlipasen (lipoproteïnolipase en hepatisch lipoproteïnolipase), die een rol spelen bij het katabolisme van triglyceridenrijke lipoproteïnen. Tijdens de geïntensiverde afbraak van triglyceridenrijke lipoproteïnen (chylomicronen, VLDL) worden precursoren voor de vorming van HDL gevormd, wat de stijging van HDL uitlegt. Bovendien vermindert bezafibraat de biosynthese van cholesterol, wat gepaard gaat met een stimulering van het door de LDL-receptor gemedieerde lipoproteïnemetabolisme.

Een verhoogd fibrinogeen blijkt naast de lipiden, roken en hypertensie een belangrijke risicofactor te zijn bij de ontwikkeling van atheroomplaten. Fibrinogeen speelt een belangrijke rol bij de viscositeit en dus de bloedstroom en blijkt ook een belangrijke rol te spelen bij de ontwikkeling en de lysis van trombi.

Bezafibraat oefent een effect uit op trombogene factoren. Er kan een significante daling van verhoogde plasmafibrinogeenspiegels worden verkregen. Dat kan onder meer leiden tot een daling van de viscositeit van het bloed en het plasma. Ook werd remming van de plaatjesaggregatie waargenomen.

Een daling van de bloedglucoseconcentratie als gevolg van een verbetering van de glucosetolerantie werd gerapporteerd bij diabetespatiënten. Bij die patiënten verlaagde bezafibraat de nuchtere en de postprandiale concentratie van vrije vetzuren.

Er is bewijs dat behandeling met fibraten de voorvallen van coronaire hartziekte kan verminderen, maar er is niet van aangetoond dat ze de totale mortaliteit bij de primaire of secundaire preventie van hart- en vaataandoening doen afnemen.

Doeltreffendheid / klinische studies:

Geen gegevens beschikbaar

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie:

Bezafibraat wordt snel en bijna volledig geabsorbeerd na inname van de standaard filmomhulde tablet, welke Cedur heet en 200 mg bezafibraat bevat. Een piekplasmaconcentratie van ongeveer 8 mg/l wordt bereikt 1-2 uur na één enkele dosis van 200 mg bij gezonde vrijwilligers. Met bezafibraat 400 mg tabletten met verlengde afgifte, welke Eulitop heet en 400 mg bezafibraat bevat wordt een piekconcentratie van ongeveer 6 mg/l bereikt na 3-4 uur.

De relatieve biologische beschikbaarheid van bezafibraat tabletten met verlengde afgifte in vergelijking met de standaardvorm is ongeveer 70%.

### Distributie:

Vierennegentig tot 96% van bezafibraat in humaan serum is gebonden aan eiwitten en het ogenschijnlijke distributievolume is ongeveer 17 l.

### Metabolisme:

Vijftig percent van de toegediende dosis van bezafibraat wordt in onveranderde vorm in de urine teruggevonden en 20% in de vorm van glucuroniden.

### Eliminatie:

De eliminatie verloopt snel en vrijwel enkel via de nieren. Vijfennegentig percent van de activiteit van <sup>14</sup>C-gemerkt geneesmiddel wordt binnen 48 uur in de urine teruggevonden en 3% in de feces. Vijftig percent van de toegediende dosis van bezafibraat wordt in onveranderde vorm in de urine teruggevonden en 20% in de vorm van glucuroniden. De renale klaring bedraagt 3,4 tot 6,0 l/uur.

De eliminatiehalfwaardetijd van bezafibraat is 1-2 uur. De ogenschijnlijke halfwaardetijd van bezafibraat tabletten met verlengde afgifte is ongeveer 2-4 uur.

### Farmacokinetiek in speciale populaties:

Farmacokinetische onderzoeken bij ouderen wijzen erop dat de eliminatie vertraagd kan zijn als de leverfunctie verminderd is. Leverziekte (met uitzondering van leversteatose) is een contra-indicatie voor het gebruik van bezafibraat (zie 4.3 Contra-indicaties).

Oudere patiënten vertonen een fysiologische daling van de nierfunctie met de leeftijd. De dosering van bezafibraat moet worden aangepast volgens het serumcreatinine en de creatinineklaring zoals aangegeven in de bovenstaande tabel. Bezafibraat tabletten met verlengde afgifte mag niet worden gebruikt bij ouderen omdat de creatinineklaring na de leeftijd van 70 jaar normaal lager is dan 60 ml/min.

De eliminatie van bezafibraat vermindert bij patiënten met een verminderde nierfunctie en de dosering moet worden aangepast om accumulatie van het geneesmiddel en toxische effecten te voorkomen. Het is niet verrassend dat er een correlatie bestaat tussen de creatinineklaring en de eliminatiehalfwaardetijd van bezafibraat: de eliminatiehalfwaardetijd

neemt toe naarmate de creatinineklaring daalt.  
Gezien de hoge eiwitbinding kan bezafibraat niet worden uitgedialyseerd (cuprofaanfilter).  
Het gebruik van bezafibraat is gecontra-indiceerd bij dialysepatiënten.

### **5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek**

Onderzoeken naar de chronisch toxiciteit heeft geen relevante aanwijzingen opgeleverd over een specifieke toxiciteit van bezafibraat.

Onderzoek naar de mutageniteit van bezafibraat leverde een negatief resultaat op.

Bij ratten en muizen werden bij hoge doseringen levertumoren gevonden, die terug te voeren waren op peroxisoomproliferatie. Deze veranderingen zijn specifiek voor kleine knaagdieren en werden bij andere diersoorten niet waargenomen. Daaruit blijkt geen relevantie voor het therapeutische gebruik bij de mens. Onderzoeken op ratten en konijnen leverden geen aanwijzingen op van een teratogeen effect. Embryo toxische effecten werden waargenomen bij doseringen in het voor de moeder toxische bereik.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Tabletkern: Lactosemonohydraat, polyvidon K25, natriumlaurylsulfaat, hypromellose 100 mPas, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.  
Tabletomhulling: Hypromellose 3 mPas, dispergeerbaar polymethacrylaat 800.000, lactosemonohydraat, macrogol 10.000, talk, titaniumdioxide (E171), polysorbaat 80, natriumcitraat.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Eulitop is beschikbaar in dozen van 30 tabletten bestaande uit 3 blisterverpakkingen (PVC) van 10 tabletten.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

#### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE167517

#### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

- A. Datum van eerste verlening van de vergunning: 13/12/1994
- B. Datum van hernieuwing van de vergunning: onbeperkt geldig

#### **10. DATUM VAN HERZIENING / GOEDKEURING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2025