

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Kela Pharma nv Sint Lenaartseweg 48 B-2320 Hoogstraten	<b>Maniprex 250 mg omhulde tabletten</b> <b>Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten</b>
	Pagina 1 van 8

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Maniprex 250 mg omhulde tabletten** **Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten**

Lithiumcarbonaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Maniprex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Maniprex niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Maniprex?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Maniprex?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS MANIPREX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Maniprex 250 mg omhulde tabletten zijn omhulde tabletten die 250 mg lithiumcarbonaat bevatten. Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten zijn filmomhulde tabletten die 500 mg lithiumcarbonaat bevatten.

Maniprex is een lithiumpreparaat dat door uw arts wordt voorgeschreven voor de behandeling van emotionele problemen (vb. buien van neerslachtigheid of buien van opwinding) zoals:

- acute en preventieve behandeling van terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige neerslachtigheid (manische depressiviteit, bipolaire stoornis)
- preventieve behandeling van depressieve episodes in het kader van een terugkerende depressiviteit.

#### **2. WANNEER MAG U MANIPREX NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Maniprex niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer uw nieren minder goed werken.
- Bij ernstige hart- en vaatziekten.
- Wanneer u een hersenletsel heeft.
- Bij aandoening van de bijnieren (ziekte van Addison) en andere aandoeningen die gepaard gaan met ernstige stoornissen in de zout- en waterhuishouding (elektrolytenhuishouding).
- Indien de schildklier niet voldoende werkt. Dit dient verholpen te worden alvorens met de inname van Maniprex te beginnen.
- Indien u een zoutloos dieet of een vermageringsdieet volgt moet u dit aan uw arts melden.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
Kela Pharma nv Sint Lenaartseweg 48 B-2320 Hoogstraten	<b>Maniprex 250 mg omhulde tabletten</b> <b>Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten</b>
	Pagina 2 van 8

Het is immers mogelijk dat er dan een grotere hoeveelheid van het lithiumpreparaat in uw lichaam achterblijft.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Maniprex?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Vooraleer u start met het innemen van Maniprex moet u uitgebreid door uw arts onderzocht worden.
- Raadpleeg uw arts indien u tijdens de behandeling ernstig ziek wordt, zoals bijvoorbeeld een infectieziekte, gepaard gaande met koorts en braken of diarree zoals een zware griep, urineweginfecties of ontstekingen van maag en darm.
- Elke factor of situatie (vb. een verandering van de voeding, natriuminname, natriumarm dieet, dehydratatie, braken, infecties, inname van natriuretica, enz.) die een vermindering van het lichaamsvocht of een verstoring van de lichaamszouten (elektrolyten) bevordert, moet worden gemeld aan uw arts.
- Niertumoren: Patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen die reeds langer dan 10 jaar behandeld worden met lithium kunnen een risico hebben op ontwikkeling van goedaardige of kwaadaardige niertumoren (microcysten, oncocyctomas of collecting duct niercarcinomen).

### **Kinderen**

Niet gebruiken bij kinderen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Maniprex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van lithium met bepaalde andere geneesmiddelen kan een verhoging van de concentratie van lithium in het bloed veroorzaken. Bij een te hoge waarde kan een lithiumvergiftiging ontstaan. Voor de symptomen zie rubriek 3.2 “Heeft u teveel van Maniprex gebruikt?”.

- Bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of hypertensie (ACE inhibitoren zoals enalapril, captopril, lisinapril, quinapril en perindopril): de werkzaamheid van lithiumcarbonaat kan versterkt worden door gewijzigde werking van de nieren.
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (anti-epileptica zoals carbamazepine, topiramaat, fenytoïne, fenobarbital): de werkzaamheid van lithiumcarbonaat kan versterkt worden.
- Bepaalde bloeddrukverlagende middelen of antihypertensiva (methyldopa en bepaalde zogenaamde angiotensine II- receptorantagonisten zoals candesartan, losartan en valsartan): de werkzaamheid van lithiumcarbonaat kan versterkt worden.
- Bepaalde geneesmiddelen tegen infectie (antibacteriële geneesmiddelen zoals metronidazol, spectinomycine en tetracycline) en andere middelen zoals corticosteroïden (hormonen die ontstekingen remmen) en metronidazol: de werkzaamheid van lithiumcarbonaat kan versterkt worden.
- Bepaalde groep van geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (calciumantagonisten zoals verapamil): in combinatie met lithium kan de werking van lithiumcarbonaat versterkt worden.
- Plasmiddelen (urineproductie bevorderende middelen of diuretica zoals hydrochloorthiazide, chloortalidon, spironolacton en furosemide): deze middelen kunnen het gehalte aan lithium in het bloed verhogen. Bij het gebruik van deze middelen dient de lithiumdosering aangepast te worden.
- Bepaalde pijnstillers (NSAIDs of niet-steroïde ontstekingsremmende stoffen zoals indometacine, fenylbutazon, ibuprofen, piroxicam en diclofenac) kunnen de werkzaamheid van lithiumcarbonaat versterken.
- Gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen tegen migraine (triptanen) en/of antidepressiva (SSRI's) kan leiden tot het ontstaan van het serotonergsyndroom (een ernstige aandoening die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed en verminderd bewustzijn).

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
Kela Pharma nv Sint Lenaartseweg 48 B-2320 Hoogstraten	<b>Maniprex 250 mg omhulde tabletten</b> <b>Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten</b>
	Pagina 3 van 8

- Bepaalde middelen die gebruikt worden bij psychosen (ernstige psychische stoornissen) of neuroleptica (zoals vb. haloperidol, chloorpromazine en perfenazine): lithium kan de werking van deze middelen versterken. Deze middelen kunnen in hoge doses leiden tot verwarring en bewegingsstoornissen (zeldzaam).
- Spierverslappende middelen: lithium kan de werking van deze middelen verlengen.
- Maagzout (middel voor maag- en darmaandoeningen): de werkzaamheid van lithiumcarbonaat kan verminderd worden.
- Middelen gebruikt bij astma (theofylline, aminofilline) verhogen de uitscheiding van lithium via de nieren, hierdoor kan de serumconcentratie dalen.
- Mannitol kan de uitscheiding van lithium via de nieren verhogen met als gevolg een verminderde respons op de lithiumtherapie.
- Een vochtafdrijvend geneesmiddel zoals acetazolamide kan de uitscheiding van lithium versnellen.
- Natriumbevattende middelen verhogen de uitscheiding van lithium door de nieren.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

- Als u een zoutloos dieet of een vermageringsdieet wenst te volgen, moet u dit vooraf met uw arts bespreken. Bij overschakeling naar een zoutarm dieet kunnen bijwerkingen optreden of toenemen doordat de hoeveelheid lithium in het bloed verandert.
- Gebruik van alcohol kan de werking van het geneesmiddel verstoren:
  - overmatig gebruik leidt tot vocht- en zoutverlies, wat leidt tot een te hoge lithiumspiegel in het bloed.
  - overigens kan alcohol enkele bijwerkingen van lithium versterken, zeker ook wanneer u er nog andere medicijnen, zoals neuroleptica (middelen tegen psychosen), antidepressiva of angstdempende middelen naast gebruikt. In dat geval is het verstandig terughoudend te zijn met alcohol.
- Stopzetting van het cafeïnegebruik tijdens de inname van lithium kan een verhoging van het lithiumgehalte in het bloed veroorzaken. Bij inname van hoge dosissen lithium kan dit lijden tot vergiftigingsverschijnselen.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Maniprex tijdens de zwangerschap dient te worden vermeden, zeker gedurende het 1ste trimester van de zwangerschap.

Er komt een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel in de moedermelk en dit kan schadelijk zijn voor uw kind. Tijdens de behandeling met lithiumcarbonaat mag geen borstvoeding worden gegeven.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vraag hierover de mening van uw arts. Patiënten onder lithiumtherapie ervaren hun prestatievermogen als toegenomen. Daardoor zou het kunnen dat u vlugger risico's neemt in het verkeer.

Indien Maniprex samen met alcohol wordt ingenomen, kunnen zij elkaars werking versterken en kan uw reactie- en concentratievermogen nadelig beïnvloed worden.

#### **Maniprex bevat suiker**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE GEBRUIKT U MANIPREX?**

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
Kela Pharma nv Sint Lenaartseweg 48 B-2320 Hoogstraten	<b>Maniprex 250 mg omhulde tabletten</b> <b>Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten</b>
	Pagina 4 van 8

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Maniprex 250 mg omhulde tabletten en Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten zijn tabletten die langs de mond worden ingenomen.
- Maniprex moet gedurende langere tijd worden ingenomen, soms voor onbepaalde tijd. U dient dagelijks de voorgeschreven medicatie in te nemen. Ook als de klachten afnemen mag u hiervan niet afwijken.
- U moet zorgvuldig het aantal tabletten innemen dat uw arts voorschrijft. Neemt u minder tabletten dan voorgeschreven door de arts, dan zal het geneesmiddel maar gedeeltelijk werken. Indien u meer tabletten inneemt dan voorgeschreven door de arts, kunnen vervelende bijwerkingen ontstaan.
- In het begin van de behandeling wordt uw bloed regelmatig onderzocht: uw arts moet nauwkeurig op de hoogte blijven van de juiste hoeveelheid van het geneesmiddel dat in uw lichaam aanwezig is. Hierdoor kan hij zeer nauwkeurig bepalen hoeveel tabletten u dagelijks moet innemen. Ook tijdens de behandeling moet uw bloed nauwkeurig worden onderzocht.
- Het geneesmiddel werkt beter naarmate u het langer inneemt.
- Het is best mogelijk dat u in het begin van de behandeling nog last hebt van overdreven opwinding of neerslachtigheid.
- Uw arts zal u vertellen hoelang u Maniprex moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat er zich ontwenningverschijnselen kunnen voordoen. Zelfs indien u niet meer het gevoel hebt nog echt ziek te zijn, moet u de tabletten blijven innemen zolang uw arts dit voorschrijft.

### **Heeft u te veel van Maniprex gebruikt?**

Wanneer u te veel van Maniprex heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Stop onmiddellijk met het innemen van Maniprex.

Indien u meer tabletten hebt ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, kunnen er gevaarlijke bijwerkingen optreden. Soms gebeurt dit zo langzaam, dat het niet onmiddellijk opvalt of opgemerkt wordt. Daarom is het zeer belangrijk dat mensen in uw directe omgeving deze verschijnselen kennen.

De symptomen van een overdosering zijn: braken, diarree, moeilijk en onduidelijk spreken, sufheid, hevig beven, verwardheid, spiertrekkingen en onzekere gang.

### **Bent u vergeten Maniprex te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruiken van Maniprex**

Het beëindigen van de behandeling, indien nodig, moet langzaam gebeuren om herval te vermijden bij plotse stopzetting van de medicatie.

Indien de medicatie plots gestopt wordt kunnen er zich ontwenningverschijnselen voordoen.

De symptomen zijn: angst, beven, vermoeidheid, braaknijgingen, zweten, hoofdpijn, slaapstoornissen, diarree en wazig zicht.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
Kela Pharma nv Sint Lenaartseweg 48 B-2320 Hoogstraten	<b>Maniprex 250 mg omhulde tabletten</b> <b>Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten</b>
	Pagina 5 van 8

Veel bijwerkingen van lithium zijn dosisafhankelijk en het therapeutische venster is zeer nauw (0.5-1.2 mmol per liter).

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten onder behandeling met Maniprex.

- Tijdens de beginfase (instelperiode) van de therapeutische lithiumspiegels worden volgende lichte bijwerkingen frequent waargenomen: spijsverteringsstoornissen, gebrek aan eetlust, maagklachten, misselijkheid, diarree, verschijnselen van spieraandoening, licht beven van de handen, spierzwakte, draaierig gevoel, troebel zicht, soms excessief zweten, dorst en frequent urineren.
- Bij voortzetting van de behandeling verdwijnen de meeste van deze nevenverschijnselen. Blijvend beven kan behandeld worden met kleine doses propranolol. Frequent urineren en verhoogd gevoel van dorst kunnen blijvend zijn.
- Bij langdurig gebruik kan soms een gewichtstoename worden gezien, evenals zwelling van gezicht en enkels. Op lange termijn kunnen ook een verlaagde schildklierwerking en/of vergroting van de schildklier optreden, zelden komen een verhoogde schildklierwerking of een lichte vorm van waarneming- en geheugenstoornissen voor.
- Verhoogd calcium- en magnesiumgehalte in het bloed en verhoogde schildklierwerking zijn gemeld.
- Jeuk, verergeren van acne of psoriasis kan optreden.
- Verhoging van het aantal witte bloedcellen komt relatief frequent voor.
- Wijzigingen van de nier werden waargenomen.

Gegroepeerd naar ernst en per orgaan:

*Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

- Verhoging van het aantal witte bloedcellen (leukocytose).
- Ernstige bloedafwijking gekenmerkt door plotse hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond door tekort aan witte bloedlichaampjes (agranulocytose).

*Endocriene aandoeningen (verstoorde werking van de hormoonuitscheiding in het lichaam)*

- Verminderde werking van de schildklier (hypothyreoïdie), al dan niet met struma (vergroting van de schildklier, krop).
- Verhoging van calcium (hypercalciëmie) en parathyroïdhormoon in het bloed (hyperparathyroïdisme waardoor in de nieren de fosfaatuitscheiding en het calciumgehalte in het bloed worden bevorderd).
- Zwelling van lippen en oogleden (myxoedeem).

*Voedings- en stofwisselingsstoornissen*

- Gewichtstoename.
- Gebrek aan eetlust tijdens de beginfase (instelperiode).
- Dorst.

*Zenuwstelselaandoeningen*

- Toxiciteit voor het zenuwstelsel is allang erkend als mogelijk neveneffect van lithium. Deze aandoeningen kunnen van het lichte type zijn en verminderen door verlaging van de dosis of indien ze ernstig zijn dient onmiddellijk te worden gestopt met lithium.
- Beven van de handen, plotse, kortdurende spierschokjes in de armen of benen (vaak 's nachts).
- Verminderde concentratie en geheugenstoornissen (vooral bij ouderen).
- Vreemde bewegingen zoals onregelmatige oogbewegingen, een vreemde houding zoals een gedraaide nek.
- Trillen en spierstijfheid.
- Bewegingsstoornissen.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
Kela Pharma nv Sint Lenaartseweg 48 B-2320 Hoogstraten	<b>Maniprex 250 mg omhulde tabletten</b> <b>Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten</b>
	Pagina 6 van 8

- Aandoening van de kleine hersenen met als verschijnselen verslachte spieren, problemen om een bepaalde houding aan te nemen (vb. niet goed rechtop kunnen staan), dronkemansgang, spraakstoornissen.
- Duizeligheid, evenwichtsstoornissen (vertigo) en hoofdpijn.

#### *Hartaandoeningen*

- Vertraagde hartwerking (sinus bradycardie).
- Stoornis in de geleiding van het hart leidend tot ritmestoornissen (auriculo-ventriculair blok, ventriculaire aritmieën) en veranderingen in het electrocardiogram (T-golf depressie) werden eveneens gemeld.
- Zeer zelden ontsteking van de hartspeer bij lithiumtherapie.

#### *Maagdarmstelselaandoeningen (vooral in het begin van de behandeling)*

- Spijsverteringsstoornissen.
- Gebrek aan eetlust.
- Maagklachten.
- Misselijkheid.
- Diarree.

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

- Psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferige droge huiduitslag) kan soms aanleiding geven tot stoppen van de medicatie.
- Haaruitval (alopecia): meestal is haarverlies het gevolg van een verlaagde werking van de schildklier veroorzaakt door lithium (schildklierfunctie dient dan gecontroleerd te worden).
- Verhoogde afscheiding van huidsmeer (talg), verergeren van acne (jeugdpuistjes), jeuk en overvloedig zweten kunnen optreden.

#### *Nier- en urinewegaandoeningen*

- Langdurig gebruik kan nierbeschadiging veroorzaken.
- Veelvuldig urineren, verhoogd gevoel van dorst, aandoening van de nieren met dorst en een sterke vermeerdering van de hoeveelheid urine door verminderd vermogen tot concentratie van de urine (diabetes insipidus).
- Frequentie onbekend: Goedaardige/kwaadaardige niertumoren (microcysten, oncocytomas of collecting duct niercarcinomen) (bij langetermijnbehandeling).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, B-1210 Brussel, website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U MANIPREX?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) en in de oorspronkelijke verpakking.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
Kela Pharma nv Sint Lenaartseweg 48 B-2320 Hoogstraten	<b>Maniprex 250 mg omhulde tabletten</b> <b>Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten</b>
	Pagina 7 van 8

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Maniprex?

#### *Maniprex 250 mg omhulde tabletten*

- De werkzame stof in dit middel is lithiumcarbonaat 250 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Kern: rijstzetmeel - suiker - natriumcarboxymethylcellulose - magnesiumstearaat.  
Omhulling: cellacefatum - diethylftalaat - talk - calciumcarbonaat - Arabische gom - gelatine - suiker - erytrosine (E 127) - carnauba was - witte was.

#### *Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten*

- De werkzame stof in dit middel is lithiumcarbonaat 500 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Kern: suiker – aardappelzetmeel - polyvidone K29/32 - natriumcarboxymethylcellulose - magnesiumstearaat.  
Omhulling: talk - titaandioxide (E171) - macrogol 6000 - methacrylaat ester copolymeer (Eudragit E100) - magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Maniprex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

#### *Maniprex 250 mg omhulde tabletten:*

- Maniprex 250 mg omhulde tabletten zijn roze, bolle en ronde omhulde tabletten. De kern heeft een diameter van 9 mm en heeft een witte kleur.
- Maniprex 250 mg omhulde tabletten zijn verpakt in een doos met 100 omhulde tabletten in blisterverpakking.

#### *Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten:*

- Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten zijn witte, bolle en ronde filmomhulde tabletten met kruisgleuf aan één zijde, deelbaar in 2 of 4. De kern heeft een diameter van 12,2 mm en heeft een witte kleur.
- Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in een doos met 50 filmomhulde tabletten in blisterverpakking.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Kela Pharma nv  
Sint Lenaartseweg 48  
B-2320 Hoogstraten

#### Fabrikant

Laboratoria Wolfs N.V.  
Westpoort 50  
B-2070 Zwijndrecht

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
Kela Pharma nv Sint Lenaartseweg 48 B-2320 Hoogstraten	<b>Maniprex 250 mg omhulde tabletten</b> <b>Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten</b>
	Pagina 8 van 8

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Maniprex 250 mg omhulde tabletten: BE014515.

Maniprex 500 mg filmomhulde tabletten: BE148373.

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd op 09/2021.**