

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sulpiride EG 200 mg tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 200 mg sulpiride.

Hulpstof met bekend effect: Elke tablet bevat 58 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

Ronde, witte, platte tabletten met schuin afgeronde randen en kruisgraving aan 1 zijde

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Bij lage dosissen:

- Kortdurende symptomatische behandeling van angst bij volwassenen in geval van falen van de gebruikelijke therapie
- Depressie: behandeling van psychotische depressie en ernstige vormen van depressie die resistent zijn tegen antidepressiva
- Deficittoestanden bij schizofrenie: toestanden van in zichzelf gekeerd zijn, apragmatisme, aboulie, verminderde sociale activiteit.

Bij hogere dosissen:

- Acute en chronische vormen van schizofrenie.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

De dosering wordt slechts bij wijze van inlichting gegeven.

De dosis dient individueel te worden aangepast op basis van de klinische respons en het optreden van bijwerkingen: na enkele dagen kan de eerste respons geëvalueerd worden en nadien kan de dosering aangepast worden.

- Angsttoestanden en depressies: 150 tot 300 mg/dag.
- Deficittoestanden: 200 tot 600 mg/dag.
- Productieve toestanden: schizofrenie, psychosen: 600 tot 1.600 mg/dag.

##### Nierinsufficiëntie

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering aangepast worden in functie van de creatinineklaring: vermindering van de dosis met 35 tot 70% als volgt:

- 30 tot 60 ml/min: toediening van 50 tot 70% van de normale dosis

- 10 tot 30 ml/min: toediening van 35 tot 50% van de normale dosis
- 10 ml/min: ten hoogste 35% van de normale dosis.

#### Pediatriische patiënten

De veiligheid en doeltreffendheid van sulpiride bij kinderen werd niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

#### Wijze van toediening

De dosis moet verdeeld worden over 3 innamen per dag.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor sulpiride of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Prolactine-afhankelijke tumoren (hypofysair prolactinoom en borstkanker)
- Ernstige hypertensieve ongevallen werden gemeld bij patiënten met een feochromocytoom met antidopaminerge middelen waaronder bepaalde benzamiden. Het is dan ook beter dit product niet voor te schrijven bij dergelijke patiënten met een gekend of vermoed feochromocytoom (behalve als proeftest).
- Combinatie met levodopa (zie rubriek 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie).

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### **Bijzondere waarschuwingen**

Zoals bij alle neuroleptica, kan een maligne neuroleptica syndroom, een potentieel fatale complicatie, optreden die gekenmerkt wordt door: hyperthermie, spierrigiditeit, rhabdomyolyse, verhoogde niveaus serum creatinefosfokinase en disfunctie van het autonoom systeem. In geval van hyperthermie van onbekende oorsprong, moet sulpiride onmiddellijk onder medische supervisie worden stopgezet.

Sulpiride EG mag, zij het met voorzichtigheid, gebruikt worden bij patiënten met de ziekte van Parkinson waarbij een neuroleptische behandeling noodzakelijk is.

#### Pediatriische patiënten

Bij kinderen werden de veiligheid en de werkzaamheid van sulpiride niet volledig bestudeerd.

#### Verlenging van het QT-interval

Sulpiride kan een verlenging van het QT-interval induceren (zie rubriek 4.8. Bijwerkingen). Het is bekend dat dit effect het risico op ernstige ventriculaire aritmieën zoals torsades de pointes kan potentiëren.

Voor elke toediening, en indien mogelijk volgens de klinische toestand van de patiënt, wordt het aanbevolen om de factoren te controleren die kunnen bijdragen tot het optreden van deze ritmestoornis:

- Bradycardie van minder dan 55 slagen per minuut,
- Stoornissen in het elektrolytenevenwicht, in het bijzonder hypokaliëmie,
- Congenitale verlenging van het QT-interval,
- Huidige behandeling met een geneesmiddel dat aanleiding kan geven tot uitgesproken bradycardie (< 55 slagen per minuut), hypokaliëmie, verminderde prikkelgeleiding in het hart, of een verlenging van het QTc-interval (zie rubriek 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie).

#### Cerebrovasculair accident

Tijdens gerandomiseerde, placebogecontroleerde studies die uitgevoerd werden bij oudere patiënten met dementie die behandeld werden met bepaalde atypische antipsychotica, werd een drievoudige verhoging van het risico op cerebrovasculair accident waargenomen.

Het mechanisme van een dergelijke verhoging van het risico is niet bekend.

Een verhoging van het risico met andere antipsychotica of bij andere patiëntenpopulaties kan niet worden uitgesloten.

Sulpiride moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met risico op een cerebrovasculair accident.

#### Verhoogd sterftecijfer bij ouderen met dementie

Gegevens uit twee grootschalige observationele studies wijzen op een licht verhoogd sterfterisico bij ouderen met dementie die behandeld worden met antipsychotica in vergelijking met ouderen die geen behandeling volgen. Momenteel zijn er onvoldoende gegevens om een nauwkeurige schatting te maken van de precieze omvang van het risico. De oorzaak van het verhoogd risico is nog onbekend. Sulpiride EG is niet goedgekeurd voor de behandeling van aan dementie gerelateerde gedragsstoornissen.

#### Veneuze trombo-embolie

Enkele gevallen van veneuze trombo-embolie (VTE) werden gemeld na het gebruik van antipsychotica. Vermits patiënten die worden behandeld met antipsychotica vaak verworven risicofactoren voor VTE vertonen, dienen alle mogelijke risicofactoren voor VTE te worden geïdentificeerd voor en tijdens de behandeling met Sulpiride EG en preventieve maatregelen te worden getroffen.

#### Borstkanker

Sulpiride kan de prolactinewaarden verhogen. Daarom moet voorzichtigheid worden geboden en moeten patiënten met een voorgeschiedenis of een familiale voorgeschiedenis van borstkanker, nauwlettend opgevolgd worden gedurende de sulpiride therapie.

#### **Voorzorgen bij gebruik**

De dosissen Sulpiride EG moeten individueel aangepast worden op basis van de klinische respons en het optreden van bijwerkingen, vooral voor extrapiramidale effecten.

Men dient rekening te houden met het feit dat Sulpiride EG oorzaak kan zijn van een extrapiramidaal syndroom, tardieve dyskinesie en het maligne neuroleptische syndroom bij neuroleptica (zie rubriek 4.8. "Bijwerkingen").

Hyperglycemie werd gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met atypische antipsychotica. Een aangepaste controle van de glycemie is dus vereist bij patiënten met gediagnosticeerde diabetes mellitus of met risicofactoren voor diabetes, in het begin van de behandeling met sulpiride.

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering worden aangepast (zie rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening).

Bij oudere patiënten moet sulpiride, zoals elk neurolepticum, met voorzichtigheid worden gebruikt.

Bij patiënten met een agressief gedrag of geagiteerde of impulsieve patiënten, mag sulpiride toegediend worden met een sedativum.

Neuroleptica kunnen de epileptogene drempel verlagen en er werden gevallen van convulsies gemeld onder sulpiride (zie rubriek 4.8. Bijwerkingen). Bijgevolg moeten de patiënten met een voorgeschiedenis van epilepsie nauwgezet worden gecontroleerd.

Bij het gebruik van anti-psychotica, inclusief sulpiride, werden leukopenie, neutropenie en agranulocytose gerapporteerd. Onverklaarbare infecties of koorts kunnen een teken zijn van bloeddyscrasie en vereisen een onmiddellijk hematologisch onderzoek.

Anticholinergische effecten werden gerapporteerd met sulpiride. Sulpiride moet daarom met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met een voorgeschiedenis van glaucoom, ileus, congenitale digestieve stenose, urineretentie of prostaathyperplasie.

Omwille van het risico op een hypertensie-crisis, moet sulpiride met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met hypertensie, en vooral bij ouderen. De patiënten moeten op gepaste wijze opgevolgd worden.

#### **Sulpiride EG bevat lactose**

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

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

#### **Gecontra-indiceerde combinatie**

- Levodopa: wederzijds antagonisme van de effecten tussen levodopa en neuroleptica.

#### **Niet aanbevolen combinaties**

- Alcohol:  
Risico op een versterking van het sedatief effect van neuroleptica door alcohol. Bijgevolg moet het gebruik van alcohol bevattende dranken en geneesmiddelen worden vermeden.
- Dopaminerge agonisten (amantadine, bromocriptine, cabergoline, pergolide, ropinirol): wederzijds antagonisme.
- Associaties met de volgende geneesmiddelen die het QT-interval kunnen verlengen en torsades de pointes kunnen induceren (zie rubriek 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).
  - o Geneesmiddelen die bradycardie induceren zoals bètablokkers, calciumantagonisten die bradycardie induceren zoals diltiazem en verapamil, clonidine, guanfacine; digitalisglycosiden.
  - o Geneesmiddelen die hypokaliëmie induceren: kaliumverliezende diuretica, stimulerende laxativa, amfotericine B IV, glucocorticoiden, tetracosactide. De hypokaliëmie moet gecorrigeerd worden.
  - o Anti-aritmica van klasse Ia zoals kinidine, disopyramide.
  - o Anti-aritmica van klasse III zoals amiodarone, sotalol.
  - o Andere geneesmiddelen zoals pimozide, sultopride, haloperidol, methadon, imipramine antidepressiva, lithium, bepridil, cisapride, thioridazine, erythromycine IV, vincamine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloraxine.

#### **In acht te nemen associaties:**

- Lithium: risico op neurotoxische effecten.
- Antihypertensiva: toegenomen antihypertensief effect en verhoogd risico op orthostatische hypertensie (additief effect).
- Andere geneesmiddelen die convulsies kunnen veroorzaken: aangezien neuroleptica de epileptogene drempel verlagen, is voorzichtigheid vereist bij de gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen die convulsies kunnen veroorzaken (haloperidol).
- Antacida en sucrafaat: in geval van gelijktijdige toediening is de absorptie van sulpiride verminderd. Het wordt dus aanbevolen om sulpiride minstens 2 uur voor deze geneesmiddelen toe te dienen.
- Andere middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken: morfinederivaten (analgetica en antitussiva), de meeste H1 antihistaminica, barbituraten, benzodiazepines, andere tranquilizers

dan benzodiazepines, clonidine en verwante middelen, hypnotica, sedatieve antidepressiva, centrale antihypertensiva, baclofen. Toename van de centrale depressie, wat belangrijke gevolgen kan hebben, met name in geval van het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er is enkel een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van sulpiride bij zwangere vrouwen beschikbaar. De veiligheid van sulpiride tijdens een menselijke zwangerschap werd nog niet vastgesteld.

Sulpiride gaat doorheen de placenta. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Sulpiride wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen effectieve contraceptie toepassen, tenzij de voordelen de mogelijke risico's rechtvaardigen.

Nieuwgeborenen die tijdens het derde trimester van de zwangerschap aan antipsychotica (waaronder Sulpiride EG) werden blootgesteld, lopen het risico op bijwerkingen, inclusief extrapiramidale en/of ontwenningssymptomen, die kunnen variëren in ernst en duur na de bevalling. Er werden meldingen gedaan van agitatie, hypertonie, hypotonie, tremor, slaperigheid, ademnood of moeilijkheden bij het voeden van het kind. Bijgevolg dienen nieuwgeborenen nauwgezet te worden gecontroleerd.

##### Borstvoeding

Sulpiride wordt in nogal grote hoeveelheden boven de aanvaarde waarde van 10% van de op het gewicht van de moeder afgestemde dosis in de moedermelk uitgescheiden. De bloedconcentraties van zuigelingen die borstvoeding krijgen, werden echter niet beoordeeld. Er is onvoldoende informatie over de effecten van sulpiride op pasgeborenen/zuigelingen. Er moet worden besloten of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met sulpiride niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

##### Vruchtbaarheid

Bij behandelde dieren werd er een daling waargenomen in vruchtbaarheid die verband houdt met de farmacologische effecten van het geneesmiddel (prolactinegemedieerd effect).

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

Bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines moeten gewaarschuwd worden voor het gevaar voor slaperigheid bij gebruik van dit middel.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De bijwerkingen worden geklasseerd volgens de termen van frequentie die gebaseerd zijn op de volgende conventie: 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 ( $< 1/10,000$ ), frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

##### Zenuwstelselaandoeningen

- Sedatie of slaperigheid
- Extrapiramidale symptomen en geassocieerde stoornissen:
  - o Parkinsonisme en geassocieerde stoornissen: bevingen, hypertonie, hypokinesie, speekselvloed
  - o Acute dyskinesie en dystonieën (spasmodische torticollis, oculogyrische crisis, trismus),

○ Acatheisie.

Deze symptomen zijn gewoonlijk reversibel na toediening van een antiparkinsonmiddel.

- Tardieve dyskinesie (gekenmerkt door onwillekeurige ritmische bewegingen van voornamelijk de tong en/of het gezicht) werden gerapporteerd zoals bij alle neuroleptica, na een neuroleptische behandeling gedurende meer dan 3 maanden.

De behandeling met anti-Parkinsonmedicatie is niet werkzaam of kan een verergering van de symptomen veroorzaken.

- Convulsies werden gerapporteerd (zie rubriek 4.4. Voorzorgen bij gebruik).

#### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Frequentie niet bekend: hyponatremie, syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)

#### Endocriene aandoeningen

- Hyperprolactinemie

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Zoals bij alle neuroleptica, een maligne neuroleptica syndroom (zie rubriek 4.4. Bijzondere waarschuwingen) dat een potentieel fatale complicatie is; de symptomen zijn van motorische (katatonie en extrapiramidale tekens) en autonome aard. Ze gaan van verminderde activiteit tot akinesie en tot mutisme en leiden uiteindelijk tot stupor en coma.

Het meest frequente autonome symptoom is hyperthermie die meestal optreedt na de motorische symptomen en die vaak gepaard gaat met andere tekens: labiele spanning, tachycardie, perifere vasoconstrictie, transpiratie, ...

De behandeling moet stopgezet worden; de toediening van bromocriptine of dantroleen kan nuttig zijn.

- Gewichtstoename
- Frequentie niet bekend: hyperthermie (zie rubriek 4.4)

#### Hartaandoeningen

- Posturale hypotensie
- Verlenging van het QT-interval en ventriculaire aritmieën zoals torsades de pointes en ventriculaire tachycardie, die kunnen leiden tot ventriculaire fibrillatie, hartstilstand of plotse dood (zie rubriek 4.4. Bijzondere waarschuwingen).

#### Lever- en galaandoeningen

- Stijging van de leverenzymen
- Hepatocellulair, cholestatisch of gemengd leverletsel (zelden)

#### Maagdarmstelselaandoeningen

- Droge mond, misselijkheid, braken, constipatie, anorexie.

#### Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- Stoornissen als gevolg van hyperprolactinemie: galactorroe, amenorroe, gynaecomastie, toename van het volume van de borsten, pijn in de borsten, orgasmestoornissen en erectiestoornissen.

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

- Maculopapuleuze rash

#### Bloedvataandoeningen

- Enkele gevallen van veneuze trombo-embolie, waaronder ook gevallen van longembolie en diepe veneuze trombose, werden gemeld na het gebruik van antipsychotica – Frequentie niet bekend

#### Zwangerschap, perinatale periode en puerperium

- Neonataal ontwenningssyndroom (zie rubriek 4.6) – Frequentie niet bekend

#### Psychische stoornissen

- Frequentie niet bekend: verwardheid

#### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Frequentie niet bekend: Leukopenie, neutropenie en agranulocytose (zie rubriek 4.4. “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”)

#### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Frequentie niet bekend: aspiratiepneumonie (voornamelijk geassocieerd met andere CNS depressiva)

#### Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- Frequentie niet bekend: rhabdomyolyse

#### Onderzoeken

- Frequentie niet bekend: verhoogd creatinefosfokinase in het bloed

#### 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:

#### **België:**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie  
– Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

#### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54511 Vandoeuvre Les Nancy Cedex  
Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax: (+33) 3 83 65 61 33  
E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Allée Marconi – Villa Louvigny  
L-2120 Luxembourg  
Tel.: (+352) 2478 5592  
Fax: (+352) 2479 5615  
E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Website: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

## **4.9 Overdosering**

### Symptomen

Een eventuele overdosering zou zich kunnen voordoen in de vorm van dyskinetische aanvallen van het type spastische torticollis, protrusie van de tong en trismus. In bepaalde gevallen kunnen een uiterst ernstig Parkinsonsyndroom en coma optreden. Er werden fatale gevallen gerapporteerd, voornamelijk in combinatie met andere psychotrope stoffen.

### Behandeling

Er bestaat geen specifiek antidotum tegen sulpiride. De behandeling is uitsluitend symptomatisch. Om deze reden moet men passende ondersteunende maatregelen nemen: nauwgezet toezicht van de vitale functies, continue hartbewaking (risico op verlenging van het QT-interval en vervolgens ventriculaire aritmieën) totdat de patiënt hersteld is. Als ernstige extrapyramidale symptomen optreden, moet men een beroep doen op anticholinergica. Sulpiride wordt gedeeltelijk verwijderd door hemodialyse.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: gesubstitueerde benzamiden, ATC-code: N05AL01

Sulpiride is een specifieke antagonist van de dopaminerge D2/D3-receptoren, behorend tot de klasse van de gesubstitueerde benzamiden.

Het vertoont een bipolair farmacologisch profiel: bij lage dosissen, d.i. 150 tot 600 mg/d, veroorzaakt het een verhoging van de dopaminerge transmissie met een antideficitaair effect.

Bij hogere dosissen (600 tot 1.600 mg/d) blokkeert sulpiride de D2/D3-receptoren en vertoont een antiproduktief effect dat goed aangetoond werd in geval van acute en chronische psychosen. Het sedatief effect van sulpiride verschijnt slechts bij zeer hoge dosissen.

Zoals andere producten die de dopaminerge receptoren blokkeren, heeft sulpiride een hyperprolactinemiserende activiteit. Het kan ook extrapyramidale reacties uitlokken, maar in mindere mate dan de klassieke neuroleptica.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Bij toediening langs orale weg wordt sulpiride in 4,5 uur geresorbeerd: de plasmapijk bedraagt 0,73 mg/l na inname van een tablet van 200 mg sulpiride.

#### Distributie

De biologische beschikbaarheid van de orale vorm bedraagt 25 tot 35%. Individuele verschillen kunnen aanzienlijk zijn. De plasmaconcentraties van sulpiride zijn evenredig met de toegediende dosis. Sulpiride diffundeert snel in de weefsels, hoofdzakelijk van de lever en de nieren. De diffusie in de hersenen is gering. De binding aan eiwitten is minder dan 40%. De distributiecöefficient tussen erythrocyten en plasma is gelijk aan 1. Sulpiride wordt uitgescheiden in de moedermelk.

#### Biotransformatie

Sulpiride wordt bij de mens zeer weinig gemetaboliseerd. 92% van de dosis sulpiride toegediend via intramusculaire weg wordt in onveranderde vorm in de urine teruggevonden.

#### Eliminatie

De plasma-eliminatiehalveringstijd bedraagt 7 uur. Het distributievolumen bij evenwicht bedraagt 0,94 l/kg. De totale klaring bedraagt 126 ml/min.



Sulpiride wordt hoofdzakelijk langs de nieren uitgescheiden door glomerulaire filtratie. De renale klaring is meestal gelijk aan de totale klaring.

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

Niet van toepassing.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose  
Maïszetmeel  
Methylcellulose  
Magnesiumstearaat  
Talk  
Watervrij colloïdaal silicium

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

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

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

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

Al/PVC blisterverpakkingen met 12, 24, 36 of 48 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Geen bijzondere vereisten.

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

EG (Eurogenerics) NV  
Heizel Esplanade b22  
1020 Brussel

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

BE133822

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/04/1986

Datum van laatste verlenging: 03/06/2013

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

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2021

Datum van herziening van de tekst: 01/2021