

Bijsluiter: informatie voor gebruiker

Aacifemine 0,5 mg ovules

Estriol

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weernodig.
- 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 last van een 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 AACIFEMINE en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is AACIFEMINE en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Aacifemine behoort tot een groep geneesmiddelen die hormoonsubstitutie therapie (HST) wordt genoemd. Het bevat het vrouwelijke hormoon estriol (een oestrogeen). Wordt vooral gebruikt bij vrouwen na de overgang bij wie de laatste natuurlijke menstruatie ten minste 12 maanden geleden plaatsvond.

Het middel wordt gebruikt voor verlichting van menopauzeklachten in de vagina, zoals droogte of irritatie. Artsen noemen dit 'vaginale atrofie'. Het wordt veroorzaakt door een daling van de oestrogeenconcentratie in uw lichaam. Dit is een natuurlijk proces na de menopauze.

Als de eierstokken chirurgisch worden verwijderd (ovariëctomie) vóór de menopauze, komt de daling van de productie van oestrogeen zeer abrupt.

Het gebrek aan oestrogeen tijdens de menopauze kan ertoe leiden dat de vagina droger wordt, en dat de vaginawanden dunner worden. Hierdoor kan de geslachtsgemeenschap pijnlijk zijn, en kunnen jeuk en vaginale infecties voorkomen. De oestrogeendeficiëntie kan ook symptomen zoals urine-incontinentie en terugkerende cystitis veroorzaken.

Aacifemine vervangt het oestrogeen dat normaal geproduceerd wordt door de eierstokken van de vrouw. Het wordt ingebracht in uw vagina, zodat het hormoon vrijkomt op de plaats waar het nodig is. Dit kan verlichting geven van ongemak in de vagina. Het kan enkele dagen of zelfs weken duren voordat u een verbetering merkt.

Daarnaast kan AACIFEMINE ovules ook worden voorgeschreven voor:

- de verbetering van wondgenezing bij postmenopauzale vrouwen die een vaginale operatie ondergaan;
- het vergemakkelijken van de beoordeling van uitstrijkjes verzameld van alle vrouwen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles

Het gebruik van hormoonsubstitutie therapie (HST) gaat gepaard met risico's die moeten worden meegewogen bij de beslissing om met het middel te beginnen of hiermee door te gaan.

De ervaring bij de behandeling van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door problemen met de eierstokken of na een operatie) is beperkt. Als er bij u sprake is van een vroegtijdige menopauze, kunnen de risico's van HST-gebruik anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat een hormoonsuppletie therapie (HST) (opnieuw) wordt gestart, moet u uw arts op de hoogte brengen van uw eigen medische voorgeschiedenis en die van uw naaste familieleden. Uw arts kan besluiten een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dit kan een onderzoek van uw borsten zijn en/of een inwendig onderzoek, indien nodig.

Tijdens de behandeling met Aacifemine moet u regelmatig voor controle naar uw arts (ten minste eens per jaar). Bespreek tijdens deze controles met uw arts de voor- en nadelen van voortzetting van de behandeling met Aacifemine.

Opteer voor een regelmatig screeningonderzoek, zoals aanbevolen door uw arts.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Als u niet zeker bent over een van de onderstaande punten, overleg dan eerst met uw arts voordat de behandeling met Aacifemine gestart wordt.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft **borstkanker** of heeft ooit borstkanker gehad, of u denkt dat u borstkanker zou kunnen hebben.
- U heeft **kanker die gevoelig is voor oestrogenen**, zoals endometriumkanker, of u denkt dat u endometriumkanker zou kunnen hebben.
- U heeft een **vaginale bloeding waarvan de oorzaak niet bekend is**.
- U heeft een **abnormale aangroei van uw baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) en u wordt daarvoor nog niet behandeld.
- U heeft een **bloedklonter in een ader** (trombose), zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie), of u heeft dat ooit gehad.
- U heeft een **bloedstollingsstoornis** (zoals proteïne-C-, proteïne-S- of antitrombinedeficiëntie).
- U heeft een ziekte die wordt veroorzaakt door bloedklonters in de slagaders, zoals een **hartaanval, angina of beroerte**, of u heeft dat ooit gehad.
- U heeft of heeft ooit een **leveraandoening** gehad en uw leverfunctiewaarden zijn niet teruggekeerd naar normale waarden.
- U heeft een zeldzame (erfelijke) bloedziekte genaamd 'porfyrie'.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als u een van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt tijdens het gebruik van Aacifemine, stop dan direct met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts op de hoogte brengen als u (ooit) last heeft (gehad) van een van de volgende aandoeningen. Deze kunnen namelijk terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met Aacifemine.

Als dat het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controle:

- vleesbomen in uw baarmoeder
- aangroei van baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van abnormale aangroei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- verhoogd risico op bloedklonters (zie 'Bloedstolsels in een ader (trombose)')
- verhoogd risico op oestrogeengevoelige kanker (bijvoorbeeld wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk
- leverproblemen, zoals een goedaardige tumor in de lever
- diabetes
- galstenen

- migraine of hevige hoofdpijn
- een bepaalde aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen (systemische lupus erythematoses, SLE)
- epilepsie
- astma
- aandoening van het trommelvlies en het gehoor (otosclerose)
- een zeer hoge concentratie vet in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
- erfelijk of verworven angio-oedeem.

Stop het gebruik van Aacifemine en raadpleeg onmiddellijk een arts

Als een van de volgende situaties optreedt bij het nemen van HST:

- als een van de aandoeningen die worden vermeld onder ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ op u van toepassing is
- als uw huid of het wit van uw ogen geel verkleurt (geelzucht) – dat kan wijzen op een leveraandoening.
- zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of slikproblemen of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), samen met moeite met ademen; deze verschijnselen wijzen namelijk op een angio-oedeem
- als uw bloeddruk plots stijgt (verschijnselen zijn onder andere hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid).
- als u voor het eerst migraineachtige hoofdpijn krijgt.
- als u zwanger wordt.
- als u symptomen heeft die erop kunnen wijzen dat u een bloedklonter heeft zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
 - een plotse pijn op de borst
 - moeite met ademen
 Voor meer informatie, zie ‘Bloedstolsels in een ader (trombose)’.

Waarschuwing: Aacifemine is geen anticonceptiemiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of als u jonger bent dan 50 jaar, kan het nog steeds nodig zijn om anticonceptiemiddelen te gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

Door de vette hulpstoffen die aanwezig zijn in de Aacifemine ovules kan de kwaliteit van latex condooms aangetast worden.

HST en kanker

Abnormale aangroei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Langdurig gebruik van HST-tabletten met alleen oestrogeen kan het risico op kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) verhogen.

Het is niet duidelijk of het gebruik van Aacifemine een vergelijkbaar risico met zich meebrengt bij herhaalde behandelingen of bij langdurige behandelingen (van langer dan een jaar). Het is echter gebleken dat de opname in het bloed van Aacifemine erg laag is. De toevoeging van een progestageen is daarom niet nodig.

Als u last krijgt van bloedingen of spotting (doorbraakbloedingen), is dat meestal geen reden tot zorg, maar het is wel verstandig om een afspraak met uw arts te maken. Het kan een teken zijn dat uw baarmoederslijmvlies verdikt is.

Om stimulatie van het baarmoederslijmvlies te voorkomen mag de maximum dosering niet overschreden worden en mag het middel niet langer dan een aantal weken (maximaal 4 weken) worden gebruikt.

De volgende risico's gelden voor geneesmiddelen voor hormoonsubstitutie therapie (HST) die in het

bloed circuleren. Aacifemine is echter bedoeld voor een behandeling van klachten in de vagina en de opname van Aacifemine in het bloed is erg laag. Het is daarom onwaarschijnlijk dat de hieronder genoemde ziekten erger worden of terugkomen tijdens uw behandeling met Aacifemine, maar als u zich zorgen maakt neem dan contact op met uw arts.

Borstkanker

Onderzoek wijst erop dat het gebruik van Aacifemine de kans op borstkanker niet verhoogt bij vrouwen die geen borstkanker hebben gehad. Het is niet bekend of Aacifemine veilig kan worden gebruikt door vrouwen die in het verleden borstkanker hebben gehad.

Controleer regelmatig uw borsten. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:

- vorming van kuiltjes in de huid
- veranderingen van de tepel
- eventuele knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Daarnaast raden wij u aan om mee te doen aan bevolkingsonderzoeken met mammografie wanneer u daar een uitnodiging voor krijgt.

Eierstokkanker

Eierstokkanker is zeldzaam (veel zeldzamer dan borstkanker).

Het gebruik van HST met alleen oestrogeen is in verband gebracht met een licht verhoogd risico op eierstokkanker.

Het risico op eierstokkanker verschilt per leeftijd. Bijvoorbeeld bij vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HST gebruiken, zullen over een periode van 5 jaar ongeveer 2 op de 2000 vrouwen de diagnose eierstokkanker te horen krijgen. Bij vrouwen die 5 jaar lang HST gebruiken, zullen er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruikers zijn (d.w.z. ongeveer 1 geval meer).

HST en effecten op het hart en de bloedsomloop

Bloedstolsels in een ader (trombose)

Vrouwen die HST gebruiken, hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een bloedstolsel in de aderen te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terechtkomt, kan het leiden tot pijn op de borst, ademnood, flauwvallen of zelfs overlijden.

De kans op een bloedstolsel in uw aderen neemt toe naarmate u ouder wordt en als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts in de volgende gevallen:

- u kunt langere tijd niet lopen vanwege een operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 ‘Als u een operatie moet ondergaan’)
- u heeft ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m²)
- u heeft een probleem met uw bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in een been, long of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE)
- u heeft kanker.

Voor verschijnselen van een bloedstolsel, zie ‘Stop direct met het gebruik van Aacifemine en neem contact op met uw arts’.

Ter vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1000 een bloedstolsel in een ader.

Onder vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruiken, zijn er 5 tot 8 gevallen per 1000 gebruikers (d.w.z. 1 extra geval).

Hartaandoeningen (hartaanval)

Vrouwen die HST met alleen oestrogeen gebruiken, hebben geen grotere kans op een hartaandoening.

Beroerte

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer groter bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

Ter vergelijking

Bij vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgt naar verwachting gemiddeld 8 op de 1000 een beroerte over een periode van 5 jaar. Bij vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zullen er 11 gevallen op de 1000 gebruiksters zijn over een periode van meer dan 5 jaar (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen

HST zal geheugenverlies niet kunnen voorkomen. Het risico op geheugenverlies kan enigszins hoger zijn bij vrouwen die HST beginnen te gebruiken na de leeftijd van 65 jaar. Vraag uw arts om advies.

Vertel het uw arts als u het gecombineerde behandelingsregime van ombitasvirhydraat / paritaprevirhydraat / ritonavir met of zonder dasabuvir gebruikt, met name in het geval van hepatitis C, omdat dit een verhoging van de bloedresultaten van de leverfunctie kan veroorzaken (verhoging van de snelheid van leverenzym ALT). Zie ook 'Gebruikt u nog andere medicijn?'.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, zoals kruidenmiddelen, kruidenpreparaten of andere natuurproducten.

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de werking van Aacifemine en Aacifemine kan een invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Dit kan onregelmatige bloedingen veroorzaken. Dit is van toepassing op de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen voor **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- geneesmiddelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine)
- geneesmiddelen tegen **hiv-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- kruidengeneesmiddelen die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten

Vertel het uw arts als u het gecombineerde behandelingsregime van ombitasvir hydraat/paritaprevir hydraat/ritonavir met of zonder dasabuvir gebruikt voor de behandeling van hepatitis C-infectie. Toediening van deze combinatie van geneesmiddelen met bepaalde producten die oestrogeen bevatten, kan verhoogde bloedspiegels van de leverfunctie veroorzaken (verhoogde lever-ALT). Het risico daarop met Aacifemine is momenteel onbekend.

Laboratoriumonderzoeken

Als uw bloed moet worden onderzocht, vertel dan uw arts of de laboratoriummedewerker dat u Aacifemine gebruikt, want dit geneesmiddel kan de resultaten van sommige onderzoeken beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt normaal eten en drinken wanneer u Aacifemine gebruikt.

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.

Door de vette hulpstoffen die aanwezig zijn in de Aacifemine ovules kan de kwaliteit van latex condooms aangetast worden.

Aacifemine mag alleen worden gebruikt door postmenopauzale vrouwen (na de overgang). Als u zwanger wordt, stop dan met het gebruik van AACIFEMINE en neem contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aacifemine heeft geen of slechts een verwaarloosbaar effect op het besturen van een voertuig of op het gebruiken van machines. Nochtans kunnen de individuele reacties op medicatie variëren.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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.

Bij vaginale klachten is de aanbevolen dosering: tijdens de eerste weken (maximaal 4 weken) dagelijks één toediening; daarna wordt de dosis geleidelijk verlaagd tot bijvoorbeeld één toediening tweemaal per week.

Om de wondgenezing te verbeteren bij vrouwen na de overgang die een operatie aan de vagina ondergaan, is de aanbevolen dosering: één toediening per dag in de 2 weken voor de operatie en één toediening twee keer per week in de 2 weken na de operatie.

Voor een betere beoordeling van een baarmoederhalsuitstrijkje is de gebruikelijke dosering: één ovule om de 2 dagen in de week voordat het volgende uitstrijkje afgenomen wordt.

Breng in liggende houding een ovule met een vinger zo diep mogelijk in de vagina. Doe dit bij voorkeur voor het slapengaan. De AACIFEMINE ovules zijn niet bedoeld om in de anus in te brengen (retrograde passage).

Uw arts schrijft u de laagste werkzame dosis voor gedurende een zo kort mogelijke periode om uw klachten te behandelen. Raadpleeg uw arts als u denkt dat deze dosis te hoog of te laag is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als iemand de ovules heeft ingeslikt, is dat geen reden tot ernstige zorgen. Toch moet u wel contact opnemen met een arts. Verschijnselen die zich kunnen voordoen zijn misselijkheid en braken, bij vrouwen enige dagen later mogelijk ook vaginaal bloedverlies.

Wanneer u te veel AACIFEMINE heeft gebruikt of ingenomen, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u bent vergeten een dosis te gebruiken, gebruik deze dan zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over. Gebruik daarna uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de arts dat u AACIFEMINE gebruikt. U moet ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van AACIFEMINE om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2 'Bloedstolsels in een ader').

Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van AACIFEMINE.

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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen worden vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken die in het bloed wordt opgenomen dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Deze bijwerkingen zijn minder van toepassing op vaginale HST zoals Aacifemine:

- De volgende aandoeningen worden vaker gemeld bij vrouwen die HST-middelen gebruiken die in het bloed circuleren dan bij vrouwen die geen HST krijgen. Deze risico's gelden minder voor vaginaal toegediende behandelingen zoals Aacifemine:
- eierstokkanker
- bloedstolsels in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies als na het 65e levensjaar wordt gestart met HST. Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2.

Afhankelijk van de dosis en de gevoeligheid van de patiënt kan Aacifemine soms bijwerkingen veroorzaken, zoals:

- zwellen en toegenomen gevoeligheid van de borsten
- gering bloedverlies uit de vagina
- verhoogde afscheiding uit de vagina
- ongemak bij het plassen (dysurie)
- misselijkheid
- vochtophoping in de weefsels, meestal herkenbaar aan dikke enkels of voeten
- irritatie of jeuk op de plaats van toediening
- branderig gevoel in of rond de schaamstreek
- griepachtige symptomen

Bij de meeste patiënten verdwijnen deze bijwerkingen na de eerste paar weken van de behandeling.

Bij het gebruik van andere HST-middelen zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

- aandoening van de galblaas
- verschillende huidaandoeningen:
 - pigmentvlekken, met name in het gezicht en de nek, ook wel 'zwangerschapsmasker' genoemd (chloasma)
 - pijnlijke rode huidknobbeltjes (erythema nodosum)
 - huiduitslag met onregelmatige rode vlekken of zweren (erythema multiforme)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationaal meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren tussen 2°C en 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' of '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 dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is estriol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn vaste vetten met additieven (macrogol stearylether en glycerylricinoleaat).

Hoe ziet Aacifemine eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte, torpedovormige ovules. Elke strip bevat 5 ovules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ierland

Fabrikant:

Unither Industries, Zone Industrielle Le Malcourlet, 03800 Gannat, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE123882

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.