

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### ERYTHROFORTE 500, 500 mg erythromycine

#### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Erythroforte 500, 500 mg omhulde tabletten.

#### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De tabletten bevatten erythromycine ethylsuccinaat, overeenkomend met 500 mg erythromycine.

Hulpstoffen met bekend effect: Natrium.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Erythroforte 500 - tabletten, voor oraal gebruik.

#### 4. KLINISCHE GEGEVENS

##### 4.1 Therapeutische indicaties

Erythroforte 500 is aangewezen voor het behandelen van infecties die door gevoelige micro-organismen worden veroorzaakt, en dan meer bepaald de volgende infecties :

- broncho-pulmonale
- N.K.O.
- stomatogische
- cutane
- genitale
- van het been

Erythromycine mag worden gebruikt in geval van resistentie tegen of allergie voor penicilline.

##### **Erythromycine is werkzaam tegen :**

*Streptococcus pyogenes* ( $\beta$ -hemolytische streptokokken van groep A):

Infecties van de bovenste of onderste luchtwegen, van de huid en de weke weefsels.

*Streptococci Pneumoniae* (pneumokokken):

Infecties van de bovenste luchtwegen (bv. middenoorontsteking, pharyngitis) en van de onderste luchtwegen (bv. longontsteking).

*Staphylococcus aureus*

Acute infecties van de huid en de weke weefsels. Vele stafylokokkenstammen zijn resistent tegen erythromycine en tijdens de behandeling kunnen er resistente kiemen verschijnen.

*Haemophilus influenzae*

Infecties van de luchtwegen (sommige stammen zijn resistent tegen de courante

therapeutische doseringen).

#### *Mycoplasma pneumoniae*

Bij infecties van de luchtwegen die aan deze kiem te wijten zijn.

#### *Legionella pneumophila*

Hoewel er nog geen enkele gecontroleerde studie op de klinische doeltreffendheid werd ondernomen, hebben in vitro testen en klinische resultaten toch de doeltreffendheid van erythromycine voor het behandelen van de legionairsziekte bewezen.

#### *Chlamydia*

Infecties te wijten aan deze kiem, vooral dan bij zwangere vrouwen en bij kinderen, voor wie een tetracycline tegenaangewezen is.

#### *Bordetella pertussis*

Erythromycine werkt afdoend bij infecties t.g.v. deze kiem.

#### *Neisseria gonorrhoeae*

Erythromycine kan als alternatief voor de behandeling van acute bekkenontsteking te wijten aan *N. gonorrhoeae* worden gebruikt bij patiënten met een overgevoeligheid voor penicilline. Alvorens men patiënten met een vermeende syfilis of gonorroe gaat behandelen, moet men een microscopische opsporingstest naar *Treponema pallidum* verrichten. Pas daarna mag er erythromycine worden toegediend.

Vervolgens moeten er om de maand, en dat 4 maanden lang, serologische testen gebeuren.

#### *Corynebacterium diphtheriae*

Als adjuvans van het antitoxine om het ontstaan van dragers te voorkomen of het organisme bij dragers uit te roeien.

#### *Corynebacterium minutissimum*

Voor de behandeling van erythrasma.

#### *Listeria monocytogenes*

Bij infecties die aan dit organisme te wijten zijn, behalve dan bij meningeale infecties.

#### *Clostridium tetani*

In vitro is *Clostridium tetani* erg gevoelig voor erythromycine. Als een profylactische antibiotherapie aangewezen, b.v. bij de patiënten die overgevoelig zijn voor penicilline, dan zal erythromycine doeltreffend werken als ze gedurende 5 dagen in de gebruikelijke aanbevolen dosis wordt toegediend.

Erythromycine mag profylactisch worden gebruikt bij patiënten met een overgevoeligheid voor penicilline, die aan congenitale hartziekten of een reumatische hartkwaal lijden en die een tandheelkundige ingreep of een operatie aan de bovenste luchtwegen moeten ondergaan.

Bij infecties van het centraal zenuwstelsel, de behandeling van endocarditis en de meeste urinewegeninfecties die aan courante kiemen te wijten zijn, is erythromycine niet doeltreffend, omdat deze infecties vaak door enterobacteriën worden veroorzaakt. Deze stof is ook niet werkzaam bij ernstige stafylokokkeninfecties.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

### Posologie

*Pediatrische patiënten*                      **Erythroforte 500**

Gewicht (kg)	's morgens	's avonds
--------------	------------	-----------

20	1 tablet	1 tablet
----	----------	----------

De leeftijd, het gewicht en de ernst van de infectie zijn bepalend voor de dosering. Bij lichte of matige infecties bedraagt de dosering 30 tot 50 mg/kg/dag.

*Volwassenen*                      **Erythroforte 500**

<b>'s morgens</b>	<b>'s avonds</b>
2 tabletten	2 tabletten

Bij sommige longinfecties zijn vier innames van 500 mg aanbevolen. In geval van ernstige infecties mag de gebruikelijke dosering verdubbeld worden, bij voorkeur te spreiden over vier innames. De behandelingsduur zal van de ernst van de infectie en andere klinische factoren af-hangen.

### **Speciale doseringen**

#### Syfilis (*Treponema pallidum*)

In geval een beta-lactamine tegenaangewezen is, kan men erythromycine als alternatief gebruiken voor het behandelen van een primaire, secundaire of latente syfilis van minder dan één jaar : 3 tot 4 g per dag gedurende 10 tot 15 dagen. Voor het behandelen van een syfilis van meer dan één jaar met cardiovasculaire effecten : 2 g, gespreid over verscheidene innames per dag, en dat gedurende 30 dagen.

#### Gonorrhoe (*Neisseria gonorrhoeae*)

Om acute bekkenontstekingen die aan *Neisseria gonorrhoeae* te wijten zijn, te behandelen dient men gedurende 3 dagen om de 6 uur 500 mg erythromycine I.V. toe en daarna gedurende 7 dagen om de 12 uur 500 mg erythromycine peroraal. Voor een bacteriëmie of artritis die aan *Neisseria gonorrhoeae* te wijten is, luidt het voorschrift 500 mg erythromycine 4 maal per dag gedurende 5 dagen. Voor een gonokokkenurethritis : 500 mg 2 tot 3 maal gedurende 14 dagen.

#### Kinkhoest

De optimale dosis en behandelingsduur voor dit geval werden niet precies vastgesteld, maar in de klinische studies gebruikte men als behandelingsschema 40 tot 50 mg/kg/dag, gespreid over verschillende innames, gedurende 5 tot 14 dagen.

#### Legionella

Hoewel de optimale doses niet werden vastgesteld, wordt voor de behandeling van de legionairsziekte in de klinische studies melding gemaakt van een dosering van 1 tot 4 g erythromycine per dag, gespreid over meerdere innames.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Erythromycine is tegenaangewezen voor patiënten met een overgevoeligheid voor de macroliden en voor patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie, alsook tijdens een aanval van migraine die met moederkoornderivaten wordt bestreden.
- Associaties met vaatvernauwende alkaloiden van moederkoorn, en dan meer bepaald ergotamine en dihydroergotamine (zie rubriek 4.5).

- Erythromycine is tegenaangewezen voor patiënten die met terfenadine of astemizol behandeld worden (zie rubriek 4.5).
- Erythromycine mag niet worden toegediend aan patiënten die een geschiedenis hebben van QT-verlenging (congenitale of gedocumenteerde verworven verlenging QT-verlenging) of ventriculaire ritmestoornissen, waaronder Torsades de Pointes (zie rubriek 4.4 en 4.5).
- Erythromycine mag niet worden toegediend aan patiënten met elektrolytische stoornissen (hypokaliëmie, hypomagnesiëmie vanwege het risico op verlenging van het QT-interval)

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

Daar erythromycine door de lever wordt uitgescheiden, moeten er maatregelen getroffen worden bij de toediening van dit antibioticum aan patiënten met een verminderde leverwerking. In geval van leverinsufficiëntie is er een bewaking d.m.v. levertesten nodig en moet eventueel ook de dosering worden verlaagd.

De toediening van erythromycine aan astmapatiënten die met theofylline worden behandeld, vereist een verhoogde waakzaamheid t.o.v. de symptomen van een theofylline-intoxicatie en een controle van de plasmaspiegels van dit laatste product.

De toediening van hoge dosissen erythromycine, en ook het gebruik bij bejaarde patiënten, of bij patiënten met een nierinsufficiëntie kan een niet te onderschatten risico inhouden.

Langdurige of herhaalde kuren kunnen de ontwikkeling van ongevoelige bacteriën of mycosen in de hand werken.

Volgens enkele rapporten kan erythromycine de toestand van zwakte waarin patiënten met ernstige myasthenie verkeren, verergeren.

Erythromycine verstoort de fluorimetrische bepalingen van de urinaire catecholaminen.

Net als bij andere macroliden werden zeldzame ernstige allergische reacties gemeld, waaronder acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Als er een allergische reactie optreedt, moet de toediening van het geneesmiddel worden gestaakt en moet een passende behandeling worden ingesteld. Artsen dienen zich er bewust van te zijn dat de allergische symptomen opnieuw kunnen optreden wanneer de symptomatische behandeling wordt stopgezet.

#### Cardiovasculaire gebeurtenissen

Verlenging van het QT-interval, dat een weerspiegeling is van de effecten op de cardiale repolarisatie die een risico op het ontwikkelen van hartritmestoornissen en Torsade de Pointes met zich meebrengt, is geconstateerd bij patiënten die zijn behandeld met macroliden, waaronder erythromycine (zie rubriek 4.3, 4.5 en 4.8). Er zijn sterfgevallen gemeld.

#### Erythromycine moet in de volgende gevallen met voorzichtigheid worden gebruikt:

Patiënten met coronaire hartziekte, ernstige hartinsufficiëntie, geleidingsstoornissen of klinisch relevante bradycardie.

Patiënten die gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruiken die verband houden met QT-verlenging (zie rubriek 4.3 en 4.5).

Uit epidemiologische studies die het risico op ongunstige cardiovasculaire resultaten met macroliden onderzoeken, zijn wisselende resultaten naar voren gekomen. Sommige observationele onderzoeken hebben een zeldzaam korte termijn risico op aritmie, myocardinfarct en cardiovasculaire mortaliteit aangetoond dat geassocieerd wordt met macroliden, waaronder erythromycine. Bij het voorschrijven van erythromycine moeten deze bevindingen worden afgewogen tegen de voordelen van de behandeling.

#### Infantiele pylorusstenose

Er zijn meldingen geweest van infantiele hypertrofische pylorusstenose (IHPS) bij zuigelingen na een behandeling met erythromycine. Epidemiologische studies, met gegevens uit meta-analyses, wijzen op een 2-/3-voudige toename van het risico op IHPS na blootstelling aan erythromycine tijdens de zuigelingentijd. Dit risico is het grootst na blootstelling aan erythromycine gedurende de eerste 14 dagen van het leven. De beschikbare gegevens wijzen op een risico van 2,6% (95%-BI: 1,5-4,2%) na blootstelling aan erythromycine gedurende deze periode. Het risico op IHPS onder de algemene bevolking is 0,1-0,2%. Aangezien erythromycine kan worden gebruikt bij de behandeling van aandoeningen bij zuigelingen, die gepaard gaan met een significante mortaliteit of morbiditeit (zoals pertussis of chlamydia), moet het voordeel van een behandeling met erythromycine worden afgewogen tegen het mogelijke risico op het ontwikkelen van IHPS. Ouders moeten contact opnemen met hun arts als er braken of prikkelbaarheid tijdens het voeden optreedt.

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

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

De gelijktijdige toediening van erythromycine en theofylline kan leiden tot een stijging van de serumspiegels van theofylline en een potentiële toxiciteit van theofylline. Als dit geval zich voordoet, zou de toegediende dosis theofylline verlaagd moeten worden.

De gelijktijdige toediening van erythromycine en digoxine kan worden gevolgd door een stijging van de serumspiegels van digoxine.

Er zijn meldingen van toegenomen antistollingseffecten wanneer erythromycine en orale anticoagulantia (bijv. warfarine, rivaroxaban) gelijktijdig worden gebruikt.

Er zijn meldingen van ischemische reacties bij het combineren van erythromycine met vaatvernauwende moederkorenderivaten (ergotamine of dihydroërgotamine).

Volgens sommige rapporten zou erythromycine de klaring van triazolam en midazolam doen afnemen, waardoor het farmacologisch effect van deze benzodiazepinen zou toenemen.

Het gelijktijdig gebruik van erythromycine en geneesmiddelen die door het P450 cytochroom worden gemetaboliseerd, zou aanleiding geven tot een stijging van de plasmaspiegels en toxiciteit van deze producten. Er zijn meldingen van interacties met carbamazepine, ciclosporine, hexobarbital, fenytoïne, alfentanil, disopyramide, bromocriptine, valproaat, terfenadine en astemizol. Vandaar dat geadviseerd wordt om de serumspiegels van deze stoffen te controleren bij een gelijktijdige behandeling met erythromycine, en eventueel de dosering aan te passen.

Bij een combinatie van erythromycine met bromocriptine dient rekening gehouden met een stijging van de plasmaspiegels van bromocriptine, gepaard gaand met een mogelijke toename van de anti-Parkinson werkzaamheid of het verschijnen van dopaminerge tekens van overdosering (dyskinesieën).

Bij het gelijktijdig gebruik van erythromycine en terfenadine veroorzaakt erythromycine een significante wijziging in het metabolisme van deze laatste stof. Er zijn enkele waarnemingen van ernstige cardiovasculaire effecten, waaronder overlijden, hartstilstand, Torsades de Pointes en andere ventriculaire ritmestoornissen (zie rubriek 4.3).

In haar hoedanigheid van bacteriostaticum en bactericide, kan erythromycine de bactericide werking van eventueel gelijktijdig toegediende penicillines en cefalosporines inhiberen.

In vitro werd er een microbiologisch antagonisme vastgesteld tussen erythromycine en clindamycine, lincomycine en chlooramfenicol, hetgeen resulteert in een inhibitie.

Er kan zich snel een resistentie tegen erythromycine ontwikkelen; meestal is ze geassocieerd met een kruisresistentie t.o.v. andere macroliden.

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

Sinds deze stof werd uitgebracht, werd er nog geen enkel teratogeen effect waargenomen of gemeld.

Er worden sporen van erythromycine in de moedermelk teruggevonden.

Volgens sommige verslagen dringt erythromycine in onvoldoende hoge concentraties in de foetus door om een congenitale syfilis te voorkomen. Wordt een vrouw wegens een beginnende syfilis tijdens haar zwangerschap met oraal erythromycine behandeld, dan moet aan de neonatus een gepaste behandeling met penicilline verstrekt worden.

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

Erythroforte 500 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De klinische ervaring heeft uitgewezen dat erythromycine vrij zelden bijwerkingen veroorzaakt en dan gaat het meestal nog om bijwerkingen van lichte aard.

Het vaakst werden er maag-darmstoornissen waargenomen : misselijkheid, braken, buikpijn, diarree en gebrek aan eetlust. Gewoonlijk gaat het om lichte verschijnselen die geneigd zijn om uit zichzelf te verdwijnen. Soms is er een verlaging van de dosering vereist.

Bij langdurige of herhaalde behandelingen bestaat de kans dat er zich bacteriën die ongevoelig zijn voor erythromycine, of zwammen zullen ontwikkelen. In dergelijke gevallen moet de behandeling worden stopgezet en overgeschakeld op een aangepaste therapie.

Net als bij het merendeel van de antibiotica werden er ook met deze stof gevallen van colitis pseudomembranacea gemeld.

Er werden gevallen van reversibele leveraantastingen, met en zonder icterus, gemeld bij patiënten die met erythromycine werden behandeld.

De symptomen van een cholestatische hepatitis verschijnen doorgaans pas na 10 dagen behandeling met erythromycine en behelzen gewoonlijk misselijkheid, braken, buikpijn, soms gevolgd door koorts, pruritis, icterus en eosinofilie.

Er zijn ook meldingen van allergische reacties, gaande van urticaria en een lichte huiduitslag tot en met anafylaxie. Slechts uitzonderlijk werden er huidreacties gerapporteerd, die kunnen gaan van een lichte huiduitslag tot een multiform erytheem, een syndroom van Stevens-Johnson en een toxische epidermale necrolyse. In dergelijke gevallen dient de toediening van erythromycine gestaakt en moeten er gepaste maatregelen getroffen

worden (adrenaline en glucocorticoïden).

Frequentie niet bekend: acute generaliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

Enkele effecten op het centraal zenuwstelsel : convulsies, hallucinaties, verwardheid en duizeligheid werden bij een aantal patiënten vastgesteld, echter zonder dat er een oorzakelijk verband kon worden aangetoond. Frequentie niet bekend: Hartstilstand, ventrikelfibrilleren.

Bij patiënten met een verlengd QT-interval werd erythromycine in verband gebracht met potentieel fatale ventriculaire ritmestoornissen, met inbegrip van ventriculaire tachycardiën en Torsades de Pointes.

Er zijn enkele zeldzame meldingen van transitoire en reversibele hypoacusis bij bejaarde patiënten, bij patiënten met nierinsufficiëntie en bij patiënten die hoge dosissen erythromycine ontvingen.

#### 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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
---	---------------------------------------

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

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

## 4.9 Overdosering

De symptomen van een overdosering zijn vooral van gastro-intestinale aard. Ze verdwijnen door het stopzetten van de medicatie. Indien nodig, kan het geneesmiddel dat nog niet geabsorbeerd is geëlimineerd worden door braken of maagspoeling. Erythromycine wordt niet door een peritoneale of een hemodialyse geëlimineerd.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antibioticum uit de groep van de macroliden, ATC-code: J01FA01

De werking van erythromycine berust op haar vasthechting op de 50 S ribosomen van de ziekteverwekkende kiemen. Deze stof is werkzaam tegen Gram-positieve kokken en bacillen evenals tegen Gram-negatieve aërobe kokken : *Branhamella catarrhalis*, gonokokken en meningokokken. Verder ook tegen Gram-negatieve bacillen : *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*, en tegen Gram-negatieve anaërobe bacillen : *Campylobacter jejuni*, evenals spirochetten : *Treponema pallidum* en andere kiemen, zoals *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae* en *Ureaplasma urealyticum*.

## Werkingspectrum

	MIC* <sub>50</sub>	MIC* <sub>90</sub>
<u>Gram-positieve kokken</u>		
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5	0,5
<i>Streptococcus pyogenes</i> groupe A	0,03	0,12
<i>Streptococcus viridans</i>	0,06	0,12
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,016	0,035
<u>Gram-negatieve kokken</u>		
<i>Branhamella catarrhalis</i>	0,5	0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (gonokokken)	0,12	0,25
<i>Neisseria meningitidis</i> (meningokokken)	0,8	1,6
<u>Gram-positieve bacillen</u>		
Aërobe kiemen		
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	0,03	0,03
<i>Listeria monocytogenes</i>	0,125	0,25
Anaërobe kiemen		
<i>Clostridium difficile</i>	1	2
<i>Clostridium perfringens</i>	1,6	1,6
<u>Gram-negatieve bacillen</u>		
<i>Bordetella pertussis</i>	0,02	0,78
<i>Campylobacter species</i>	2	4
<i>Gardnerella vaginalis</i>	0,015	0,6
<i>Haemophilus influenzae</i>	1	2
<i>Legionella pneumophila</i>	0,12	0,25
<u>Chlamydia</u>		
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1	2
<u>Mycoplasma</u>		
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0,002	0,006
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2	2
<u>Spirochetes</u>		
<i>Treponema pallidum</i>		

Réf.\* : J. Washington 1985/Fernandes 1987

Sommige *Streptococcus pneumoniae*-stammen en enkele zeldzame  $\beta$ -hemolytische streptococcusstammen van groep A zijn resistent tegen erythromycine. Dat geldt ook voor een deel van de *Haemophilus influenzae*- en *Streptococcus viridans*-stammen. Een aantal stafylokokken is resistent tegen erythromycine en tijdens een behandeling kunnen er ook resistente stammen ontstaan.

Er zouden gevoeligheidstesten moeten worden uitgevoerd.

Een stam is gevoelig als de MIC minder dan 2mcg/ml bedraagt en is resistent als de MIC groter is dan 4mcg/ml.

Bij MIC tussen 2 en 4mcg/ml stijgt het falingspercentage naargelang van de infectiehaard.

Tussen de verschillende macroliden doet zich kruisresistentie voor.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Peroraal toegediend, wordt erythromycine snel en gemakkelijk geabsorbeerd. De absorptie van erythromycine kan door voedingswaren worden beïnvloed; vandaar dat men erythromycine ongeveer een halfuur vóór de maaltijd moet innemen. Binnen 4 uur na de inname worden de piekconcentraties bereikt. Na de inname van 500 mg belopen ze 10mcg. Erythromycine verspreidt zich gemakkelijk in de meeste biologische vloeistoffen, op de hersenen en het cerebrospinale vocht na, waarin men zelfs in geval van meningitis slechts lage erythromycinegehalten terugvindt.

Erythromycine wordt in de lever geconcentreerd en door de gal uitgescheiden. Minder dan 5% van de oraal toegediende dosissen wordt in onveranderde vorm via de urine geëlimineerd.

De plasmaproteïne binding van erythromycine schommelt tussen 42 en 90 %. De plasma halveringstijd bedraagt ongeveer 2 uur.

Erythromycine dringt door de placenta, maar de plasmaspiegels bij de foetus liggen laag.

Erythromycine dringt in de moedermelk door.

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

Geen gegevens beschikbaar.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Calciumwaterstoffosfaat, natriumzetmeelglycolaat, maïszetmeel, polyvidon, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000, titaandioxyde (E171), sorbinezuur.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

De vervaldatum staat op de verpakking vermeld na de vermelding « EXP » ; de twee eerste

cijfers duiden de maand aan, de laatste twee het jaar.

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

Erythroforte 500 - tabletten : bewaren bij kamertemperatuur.

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

Erythroforte 500 - tabletten : doos met 16, 20 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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**

Amdipharm Limited  
Temple Chambers  
3 Burlington Road  
Dublin 4  
Ierland

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

Erythroforte 500 – tabletten: BE126463

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

Datum van laatste verlenging: 02/05/2011

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

XX/2020

Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2020