

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg tabletten EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik *Co-trimoxazol (trimethoprim + sulfamethoxazol)*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 EUSAPRIM en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u EUSAPRIM inneemt
3. Hoe wordt EUSAPRIM ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u EUSAPRIM?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is EUSAPRIM en waarvoor wordt het gebruikt?

EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg tabletten en EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik ("EUSAPRIM" genoemd in deze bijsluiter) is een combinatie van twee verschillende antibiotica, sulfamethoxazol en trimethoprim, gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën. Deze combinatie van geneesmiddelen wordt ook co-trimoxazol genoemd. Zoals alle antibiotica is EUSAPRIM alleen actief tegen bepaalde soorten bacteriën. Dit betekent dat het alleen bepaalde soorten infecties kan behandelen.

EUSAPRIM is geïndiceerd voor behandeling of preventie:

- van longontstekingen (pneumonie of Pneumocystis jiroveci-pneumonie) veroorzaakt door Pneumocystis jiroveci (voorheen bekend als Pneumocystis carinii).

EUSAPRIM is geïndiceerd voor de behandeling:

- van longinfecties zoals bronchitis;
- van blaas- of urineweginfecties;
- van infecties van het maagdarmkanaal, wanneer de infectie wordt veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor EUSAPRIM.

EUSAPRIM is geïndiceerd bij kinderen in de leeftijd van 6 weken tot 12 jaar, voor adolescenten ouder dan 12 jaar en voor volwassenen (> 18 jaar oud).

Officiële richtlijnen met betrekking tot het juiste gebruik van antibiotica dienen in acht te worden genomen.

2. Wat u moet weten voordat u EUSAPRIM inneemt

Wanneer mag u EUSAPRIM niet gebruiken?

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor sulfamethoxazol, trimethoprim, co-trimoxazol of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel vermeld in rubriek 6.

- als u allergisch bent voor sulfonamiden. Voorbeelden hiervan zijn sulfonylureumderivaten (zoals gliclazide en glibenclamide) of thiazidediuretica (zoals bendroflumethiazide, een plastablet).
- als u ernstige lever- of nierproblemen heeft.
- als u ooit een bloedprobleem heeft gehad dat bloedingen of bloedingen veroorzaakt (trombocytopenie).
- als u is verteld dat u een zeldzame bloedziekte heeft, porfyrie genaamd, die uw huid of zenuwstelsel kan aantasten.
- Mag niet aan zuigelingen worden gegeven in de eerste 6 levensweken.
- Wanneer u zwanger bent (eerste drie maanden) of zwanger zou kunnen zijn.

Indien u niet zeker bent of een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u EUSAPRIM inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u EUSAPRIM inneemt:

- Als u ooit na gebruik van sulfamethoxazol of trimethoprim een ernstige vorm van huiduitslag of afschilferende huid, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen.
- als de behandeling moet verlengd worden, moet de behandelingsduur bij bejaarden zo kort mogelijk zijn.
- als de behandeling wordt verlengd, moeten de bloedsamenstelling en de lever- en nierfunctie regelmatig gecontroleerd worden.
- als u een ernstig verminderde leverfunctie heeft, omdat EUSAPRIM niet aan deze patiënten mag worden gegeven.
- in geval van foliumzuurtekort moet een foliumzuursupplement toegediend worden.
- als u een ernstige allergie of astma heeft.
- als u glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (tekort aan G6PD-enzym) heeft.
- als u een ernstige bloedaandoening heeft.
- Hoewel het zelden voorkomt, zijn gevallen van aseptische meningitis waargenomen als een ernstige bijwerking van sulfamethoxazol-trimethoprim. Symptomen zijn onder meer koorts, koude rillingen, hoofdpijn, gewijzigde geestelijke toestand, stijve nek, vermoeidheid, gevoeligheid voor licht (fotofobie), misselijkheid en braken.

Ernstige huidreacties

Er zijn ernstige huidreacties, zoals het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) gemeld in samenhang met EUSAPRIM behandelingen. Stop onmiddellijk met het gebruik van EUSAPRIM en zoek medische hulp als u een verschijnsel opmerkt van deze ernstige huidreacties, zoals beschreven in rubriek 4.

Hemofagocytair lymfohistiocytose

Er zijn zeer zeldzame meldingen gedaan van overmatige immuunreacties als gevolg van een ontregelde activering van witte bloedcellen, die leiden tot ontstekingen (hemofagocytair lymfohistiocytose) die levensbedreigend kunnen zijn als ze niet vroegtijdig worden vastgesteld en behandeld. Als u gelijktijdig of met een lichte vertraging last krijgt van meerdere symptomen zoals koorts, gezwollen klieren, een gevoel van zwakte, een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, blauwe plekken of huiduitslag, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als bij u een onverwachte verergering van hoest en kortademigheid optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast EUSAPRIM nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De reden hiervoor is dat EUSAPRIM de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en dat bepaalde andere geneesmiddelen de werking van EUSAPRIM kunnen beïnvloeden.

Vertel uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- een diureticum om de hoeveelheid urine te verhogen;
- pyrimethamine voor de preventie en behandeling van malaria en voor de behandeling van diarree;
- zidovudine of lamivudine, geneesmiddelen voor de behandeling van aids (Acquired Immune Deficiency Syndrome);
- bloedverdunners zoals warfarine;
- fenytoïne voor de behandeling van epilepsieaanvallen;
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, zoals glibenclamide, glipizide of tolbutamide (sulfonyleumderivaten) en repaglinide;
- rifampicine, een antibioticum;
- ciclosporine, gebruikt na orgaantransplantatie;
- methotrexaat, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde kankers of bepaalde aandoeningen van het immuunsysteem;
- geneesmiddelen om hartritmestoornissen te behandelen, zoals digoxine en procaïnamide;
- amantadine, gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson, multiple sclerose, griep of gordelroos;
- methenamine, een geneesmiddel tegen urineweginfecties;
- bepaalde bloeddrukverlagende geneesmiddelen (ACE-remmers en kaliumsparende diuretica, zoals spironolacton), kaliumsupplementen en voedingsmiddelen die veel kalium bevatten kunnen een buitensporige toename van kalium in het bloed veroorzaken (hyperkaliëmie). Symptomen van ernstige hyperkaliëmie kunnen zijn: spierkrampen, onregelmatige hartslag, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn;
- folinezuur;
- anticonceptiva;
- azathioprine, dat kan worden gebruikt bij patiënten na een orgaantransplantatie of om stoornissen van het afweersysteem of om een chronische ontsteking van de darmen te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

EUSAPRIM wordt bij voorkeur met wat voedsel of wat vloeistof ingenomen. Zo krijgt u geen last van misselijkheid (nausea) of diarree. Hoewel het beter is om EUSAPRIM met wat voedsel in te nemen, kunt u het ook op een lege maag innemen. Drink veel vloeistof (zoals water) terwijl u EUSAPRIM 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag dit geneesmiddel niet innemen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap. Een behandeling met trimethoprim tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap kan het risico op een miskraam verhogen. Kinderen van moeders die tijdens de eerste drie maanden van hun zwangerschap worden behandeld met trimethoprim, kunnen een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen hebben, in het bijzonder neuraalbuisdefecten (waarbij de ruggengraat en het ruggenmerg niet goed worden gevormd), gespleten lip/gehemelte (waarbij de lip en het gehemelte niet goed worden gevormd) en afwijkingen aan het hart.

Borstvoeding

In de moedermelk zijn kleine hoeveelheden trimethoprim en sulfamethoxazol aanwezig. Vermijd het gebruik van EUSAPRIM als u borstvoeding geeft en u of uw pasgeborene aan hyperbilirubinemie (gele verkleuring van de huid) lijdt of gevoelig bent/is om hyperbilirubinemie te ontwikkelen. Verwittig dus uw arts in geval van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn onvoldoende klinische en preklinische gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel en de gevolgen ervan voor de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voorzichtigheid is vereist wanneer u een voertuig bestuurt of machines bedient totdat u zeker bent dat EUSAPRIM geen bijwerkingen (bv. duizeligheid, ongecoördineerde bewegingen, hallucinaties) veroorzaakt die uw vermogen beïnvloeden.

EUSAPRIM suspensie voor oraal gebruik bevat:

- Dit middel bevat 3250 mg sorbitol (E420) per 5 ml oraal suspensie, overeenkomend met 2270 mg sorbitol per 5 ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Methylparahydroxybenzoesaat (een "parabeen") kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- Dit middel bevat 2.16 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 1.25%/ dosis. De hoeveelheid per ml in dit middel komt overeen met minder dan 0.00008 ml bier of 0.0002 ml wijn.
Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe neemt u EUSAPRIM in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Uw arts zal u zeggen hoelang u EUSAPRIM moet gebruiken. Stop uw behandeling niet te vroeg.

Gewoonlijk wordt EUSAPRIM nog verder ingenomen tot 2 dagen na het verdwijnen van de ziekte-tekens. Als u na 7 dagen geen verbetering vaststelt, raadpleeg dan opnieuw uw arts. De tabletten worden na de maaltijd ingenomen, hetzij ingeslikt, gekauwd of opgelost in water.

De aanbevolen dosis is

Acute infecties.

Volwassenen (> 18 jaar) en adolescenten ouder dan 12 jaar:

	's Morgens	's Avonds
EUSAPRIM Forte tabletten	1 tablet	1 tablet

Kinderen in de leeftijd van 6 weken tot 12 jaar:

EUSAPRIM suspensie voor oraal gebruik:

De dosering voor kinderen komt overeen met circa 6 mg trimethoprim en 30 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, verspreid over twee innamen. Als er sprake is van een ernstige infectie, kan anderhalve keer deze dosis worden toegediend.

In onderstaande tabel staan de schema's voor kinderen, op basis van de leeftijd en het lichaamsgewicht van het kind:

Leeftijd	's Morgens	's Avonds
6 weken - 6 maanden	1 maatje van 2,5 ml	1 maatje van 2,5 ml
6 maanden - 6 jaar	1 maatje van 5 ml	1 maatje van 5 ml
6 jaar - 12 jaar	2 maatjes van 5 ml	2 maatjes van 5 ml

Opmerking: EUSAPRIM suspensie voor oraal gebruik mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 6 weken.

EUSAPRIM FORTE tabletten:

Leeftijd	's Morgens	's Avonds
6 weken - 6 maanden	—	—
6 maanden - 6 jaar	—	—
6 jaar - 12 jaar	1/2 tablet	1/2 tablet

Opmerking: EUSAPRIM FORTE tabletten mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Deze tabellen voor kinderen stemmen overeen met 6 mg trimethoprim en 30 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 innamen.

Bij zeer ernstige infecties kunnen 3 innamen per dag nodig zijn.

PATIËNTEN MET EEN VERMINDERDE NIERFUNCTIE

Speciale dosering

De dosis EUSAPRIM en de behandelingsduur hangen af van uw infectie en de ernst ervan. Uw arts kan een andere dosis of een andere behandelingsduur voor EUSAPRIM voorschrijven.

- behandeling van urineweginfecties;
- behandeling en voorkoming van longinfecties veroorzaakt door de bacterie *Pneumocystis jiroveci*;
- behandeling van infecties veroorzaakt door de bacterie *Nocardia* (nocardiose).

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts

- een lagere dosis EUSAPRIM voorschrijven;
- bloed afnemen om te controleren of het geneesmiddel goed werkt.

Als u EUSAPRIM gedurende lange tijd gebruikt, kan uw arts

- bloed afnemen om te controleren of het geneesmiddel goed werkt;
- foliumzuur (een vitamine) voorschrijven om in te nemen op hetzelfde moment als EUSAPRIM.

Heeft u te veel EUSAPRIM ingenomen?

Wanneer u te veel van EUSAPRIM heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking mee.

Als u te veel EUSAPRIM heeft ingenomen, kunnen de volgende symptomen optreden:

- misselijkheid, braken;
- duizeligheid en verwardheid.

Bent u vergeten EUSAPRIM in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 EUSAPRIM bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij gebruik van dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden.

Stop met het gebruik van EUSAPRIM en vertel het onmiddellijk aan uw arts u één van volgende symptomen opmerkt:

- als u een allergische reactie heeft. Een allergische reactie komt zeer zelden voor (bij minder dan 1 op 10.000 personen). Tekenen van een allergische reactie zijn onder meer:
 - Moeilijke ademhaling;
 - Flauwvallen;
 - Opgezwollen gezicht;
 - Zwelling van de mond, tong of keel, die rood en pijnlijk kan zijn en / of slikproblemen kan veroorzaken;
 - Pijn op de borst;
 - Rode vlekken op de huid.
- Zeer zelden: Rode vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilferende huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze ernstige huidreacties kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom (SJS) / toxische epidermale necrolyse (TEN)).
- Zeer zeldzame gevallen van roodheid over het hele lichaam gepaard gaande met koorts (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, AGEP) (zie rubriek 2).
- Niet bekend: Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeknopen (DRESS syndroom of overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen).

Bel onmiddellijk de spoedeisende hulp als u na het gebruik van dit geneesmiddel meerdere symptomen krijgt, zoals koorts, een zeer lage bloeddruk of een verhoogde hartslag, dit kan namelijk een teken van een shock zijn.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen, zijn:

Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 personen)

- Hoge kaliumspiegels in het bloed, die een abnormale hartslag (hartkloppingen) kunnen veroorzaken.

Frequent (minder dan 1 op de 10 personen)

- Een schimmelinfectie genaamd mycosis of candidiasis die de mond of vagina kan aantasten;
- Hoofdpijn;
- Zich ziek voelen (misselijkheid);
- Diarree;
- Huiduitslag.

Soms (minder dan 1 op 100 personen)

- misselijkheid (overgeven).

Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 personen)

- Koorts (temperatuursverhoging) of frequente infecties;
- Plotse piepende ademhaling of moeilijke ademhaling;
- Zweren in de mond, koortsblaasjes en zweren op of pijn aan de tong;
- Bultjes op de huid of netelroos (verheven, jeukende, rode of witte vlekken);
- Blaren op de huid of in de mond, neus, vagina of op de billen;
- Een ontsteking van het oog die pijn en roodheid veroorzaakt;
- Het optreden van uitslag of zonnebrand nadat men in openlucht is geweest (zelfs bij bewolkt weer);
- Lage natriumspiegels in het bloed;

- Gewijzigde bloedtestresultaten;
- Gevoel van zwakte of vermoeidheid, apathie, bleke huid (bloedarmoede);
- Hartproblemen;
- Geelzucht (gele verkleuring van de huid en het oogwit). Dit kan op hetzelfde moment optreden als spontane bloedingen of blauwe plekken.
- Maagpijn, die op hetzelfde moment kan optreden als de aanwezigheid van bloed in de ontlasting;
- borst-, spier- of gewrichtspijn en spierzwakte;
- artritis;
- Problemen met de urine. Moeilijkheden met plassen. Meer of minder plassen dan normaal. Aanwezigheid van bloed in de urine of troebele urine;
- Problemen met de nieren;
- Plotselinge hoofdpijn of plotselinge stijve nek, gepaard gaande met koorts (temperatuursverhoging);
- Problemen om de bewegingen te beheersen;
- Crises (convulsies of aanvallen);
- Zich onstabiel of duizelig voelen;
- Suizingen of andere ongewone geluiden in de oren;
- Tintelingen of gevoelloosheid van handen of voeten;
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties);
- Depressie;
- Spierpijn en / of spierzwakte bij aids-patiënten;
- Verlies van eetlust.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Psychotische stoornis (onrustig zijn, verward zijn, waanvoorstellingen hebben, psychose).
- Donkerrode verheven, pijnlijke beschadigingen op de ledematen en soms in het gezicht en in de nek in combinatie met koorts (Sweet-syndroom).

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

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 EUSAPRIM?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening kan u de suspensie voor oraal gebruik een maand bewaren.

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 EUSAPRIM?

EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg tabletten:

De werkzame stoffen zijn sulfamethoxazol en trimethoprim. Elke tablet bevat 160 mg trimethoprim en 800 mg sulfamethoxazol. De andere bestanddelen zijn: povidon - natriumcarboxymethylzetmeel (type A) - magnesiumstearaat - natriumdocusaat.

EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik:

De werkzame stoffen zijn sulfamethoxazol en trimethoprim. De suspensie voor oraal gebruik bevat 40 mg trimethoprim en 200 mg sulfamethoxazol per 5 ml. De andere bestanddelen zijn: sorbitol - glycerol - oplosbare cellulose - polysorbaat 80 - natriumcarmellose - methylparahydroxybenzoeaat - natriumbenzoaat - natriumsaccharine - banaanaroma - ethanol - vanillearoma - gezuiverd water. Zie rubriek 2 "EUSAPRIM suspensie voor oraal gebruik bevat".

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

Het product is beschikbaar in de volgende vormen:

EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg tabletten:

- dozen met 10 en 30 tabletten.
- dozen met 200 tabletten (unit-dose) voor ziekenhuisgebruik.

EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik:

- fles van 100 ml.

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

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

Fabrikant

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Duitsland

Wijze van aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Registratienummers

EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg tabletten: BE109295

EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik: BE058256

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 08/2026