

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Solifenacine / Tamsulosine EG 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Solifenacine / Tamsulosine EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solifenacine / Tamsulosine EG beachten?
3. Wie ist Solifenacine / Tamsulosine EG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solifenacine / Tamsulosine EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Solifenacine / Tamsulosine EG und wofür wird es angewendet?

Solifenacine / Tamsulosine EG ist eine Kombination aus zwei unterschiedlichen Wirkstoffen, namens Solifenacin und Tamsulosin, in einer Tablette. Solifenacin gehört zur Gruppe der Anticholinergika und Tamsulosin zur Gruppe der Alpha-Blocker.

Solifenacine / Tamsulosine EG wird bei Männern zur Behandlung von moderaten bis schweren Blasenspeicher- und Blasenentleerungsstörungen der unteren Harnwege angewendet, die durch Blasenbeschwerden und eine vergrößerte Prostata hervorgerufen wurden (gutartige Prostatahyperplasie). Solifenacine / Tamsulosine EG wird dann angewendet, wenn vorherige Behandlungen dieser Erkrankung mit einem Monopräparat nicht zu einer ausreichenden Erleichterung der Symptome geführt haben.

Aufgrund des Prostatawachstums kann es zu Urinproblemen (Blasenentleerungsstörungen) kommen, wie Harnverhaltung (Schwierigkeiten, Wasser zu lassen), Schwierigkeiten während des Urinierens (schwacher Strahl), Nachträufeln und das Gefühl einer unvollständigen Blasenentleerung. Gleichzeitig ist auch Ihre Blase betroffen, da sie sich spontan zusammenzieht und Sie Harndrang in Momenten verspüren, in denen Sie sich nicht erleichtern wollen. Dadurch werden Blasenspeicherstörungen verursacht, wie z.B. verändertes Gefühl in der Blase, starker Harndrang und häufiger als normal Wasserlassen.

Solifenacin verringert unerwünschte Kontraktionen Ihrer Blase und erhöht die Urinmenge, die sich in Ihrer Blase ansammeln kann. Dadurch verlängert sich die Zeitspanne bis zum nächsten Toilettengang. Tamsulosin ermöglicht einen leichteren Durchfluss des Urins durch die Harnröhre und erleichtert das Wasserlassen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacine / Tamsulosine EG beachten?

Solifenacine / Tamsulosine EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Solifenacin oder Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie müssen sich einer Hämodialyse unterziehen.
- Sie haben eine schwere Leberkrankheit.
- Sie leiden an einer schweren Nierenerkrankung UND werden gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt, welche die Ausscheidung von Solifenacine / Tamsulosine EG aus Ihrem Körper beeinträchtigen können (z. B. mit Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol). In diesem Fall hätte Sie Ihr Arzt oder Apotheker sicher darauf aufmerksam gemacht.
- Sie leiden an einer mittelschweren Leberkrankheit UND werden gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt, welche die Ausscheidung von Solifenacine / Tamsulosine EG aus Ihrem Körper beeinträchtigen können (z. B. mit Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol). In diesem Fall hätte Sie Ihr Arzt oder Apotheker sicher darauf aufmerksam gemacht.
- Sie leiden an einer schweren Magen- oder Darmkrankheit (z. B. an einem toxischen Megakolon, einer Komplikation der Colitis ulcerosa)
- Sie leiden an Myasthenia gravis, einer Muskelerkrankung, die zu einer extremen Schwäche mancher Muskeln führen kann
- Sie haben einen erhöhten Augeninnendruck, der allmählich zum Verlust des Sehvermögens führt (Glaukom)
- Sie leiden beim Wechseln der Körperlage (Beim Hinsetzen oder Aufstehen) unter Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks; diese Störung wird als orthostatische Hypotonie bezeichnet.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solifenacine / Tamsulosine EG anwenden, wenn:

- Sie kein Wasser lassen können (Harnverhaltung)
- Sie an einer Obstruktion Ihres Verdauungsapparats leiden (Verstopfung)
- Bei Ihnen das Risiko einer Verlangsamung der Magen-Darm-Bewegungen besteht (Ihr Arzt hätte Sie darüber informiert)
- Sie an einem Zwerchfellbruch (*Hiatushernie*) oder an Sodbrennen leiden, und/oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die eine Speiseröhrentzündung verursachen oder verschlimmern können.
- Sie ein bestimmtes Nervenleiden haben (autonome Neuropathie).
- Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben.

Regelmäßige medizinische Untersuchungen sind erforderlich um die Entwicklung der Erkrankung wofür Sie behandelt werden, zu kontrollieren.

Solifenacine / Tamsulosine EG kann Einfluss auf Ihren Blutdruck haben, was zu Schwindel, Benommenheit oder selten auch zu Ohnmacht führen kann (orthostatische Hypotonie). Wenn eines dieser Symptome auftritt, setzen oder legen Sie sich hin, bis die Beschwerde wieder abklingen.

Falls Sie sich einer Augenoperation zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) oder zur Senkung des Augeninnendrucks (Glaukom) unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Solifenacine / Tamsulosine EG einnehmen, früher eingenommen haben oder demnächst einnehmen werden. Ihr Augenarzt kann dann geeignete Vorkehrungen im Hinblick auf die medizinische Behandlung und Operationstechnik treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels verschieben oder vorübergehend abbrechen sollen, wenn Sie sich einer Augenoperation zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) oder zur Senkung des Augeninnendrucks (Glaukom) unterziehen.

Kinder und Jugendliche

Solifenacine / Tamsulosine EG darf von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Einnahme von Solifenacine / Tamsulosine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Besonders wichtig ist es, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Erythromycin, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil, Diltiazem und Paroxetin, die den Abbau von Solifenacine / Tamsulosine EG im Körper verlangsamen.
- Andere Anticholinergika, da die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärkt werden können.
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Solifenacine / Tamsulosine EG beeinträchtigen können.
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, welche die Funktion Ihres Verdauungssystems beschleunigen und deren Wirkung durch Solifenacine / Tamsulosine EG abgeschwächt werden kann.
- Andere Alpha-Blocker, die zu einem unerwünschten Blutdruckabfall führen können.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Speiseröhrentzündung (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Einnahme von Solifenacine / Tamsulosine EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Solifenacine / Tamsulosine EG kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Solifenacine / Tamsulosine EG ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

Bei Männern wurden über anormale Ejakulation (Ejakulationsstörungen) berichtet. Das bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verläßt, sondern sich stattdessen in die Blase ergießt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Solifenacine / Tamsulosine EG kann Schwindel, verschwommenes Sehen, Müdigkeit und selten auch Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn bei Ihnen solche Nebenwirkungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Solifenacine / Tamsulosine EG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Solifenacine / Tamsulosine EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die maximale Tagesdosis ist 1 Tablette mit 6 mg Solifenacin und 0,4 mg Tamsulosin. Die Tablette sollte im Ganzen eingenommen werden. Die Tablette kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Die Tablette sollte nicht zerkaut oder zerstoßen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacine / Tamsulosine EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacine / Tamsulosine EG haben angewendet, oder wenn eine andere Person versehentlich Ihre Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Im Falle einer Überdosierung kann Ihr Arzt Sie mit Aktivkohle behandeln. Eine Magenspülung kann sinnvoll sein, wenn sie innerhalb von 1 Stunde nach Überdosierung durchgeführt wird. Lösen Sie kein Erbrechen aus.

Folgende Überdosierungserscheinungen können auftreten: Mundtrockenheit, Schwindel und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht vorhandener Objekte (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atemnot, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Unfähigkeit, die Blase vollständig oder teilweise zu entleeren oder Wasser zu lassen (Harnverhaltung) und/oder unerwünschter Blutdruckabfall.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacine / Tamsulosine EG vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Tablette Solifenacine / Tamsulosine EG wie üblich ein. Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacine / Tamsulosine EG abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacine / Tamsulosine EG abbrechen, können Ihre ursprünglichen Beschwerden erneut auftreten oder sich verschlechtern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigste schwerwiegende Nebenwirkung, die gelegentlich (d.h. bei 1 von 100 Männern) während der Anwendung von Solifenacine / Tamsulosine EG in klinischen Studien beobachtet wurde, war die plötzliche Unfähigkeit, Wasser zu lassen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt wenn Sie vermuten, dass das bei Ihnen zutrifft. Sie müssen die Einnahme von Solifenacine / Tamsulosine EG möglicherweise abbrechen.

Die folgenden allergischen Reaktionen können mit Solifenacine / Tamsulosine EG auftreten:

- Gelegentlich auftretende Anzeichen einer allergischen Reaktion sind z.B. Hautausschlag (kann mit Juckreiz verbunden sein) oder Nesselausschlag (Urtikaria).
- Seltene Anzeichen beinhalten die Anschwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann (Angioödem). Angioödeme wurden mit Tamsulosin selten und mit Solifenacin sehr selten beobachtet. Bei Auftreten von Angioödem sollte die Behandlung mit Solifenacine / Tamsulosine EG sofort beendet und nicht wieder begonnen werden.

Wenn bei Ihnen ein allergischer Anfall oder eine schwere Hautreaktion (z.B. Bläschenbildung und Schälen der Haut) auftritt, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen und die Einnahme von Solifenacine / Tamsulosine EG beenden, damit eine geeignete Behandlung und/oder Maßnahmen getroffen werden können.

Häufige Nebenwirkungen (die bei bis zu 1 von 10 Männern auftreten können)

- Schwindel
- Verschwommenes Sehen
- Mondtrockenheit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen
- Anormale Ejakulation (Ejakulationsstörungen). Dies bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verläßt, sondern stattdessen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.
- Müdigkeit

Andere gelegentliche Nebenwirkungen (die bei bis zu 1 von 100 Männern auftreten können):

- Harnwegsinfektion, Blaseninfektion (Systitis)
- Schläfrigkeit, beeinträchtigter Geschmacksinn (Dysgeusie), Kopfschmerzen
- Trockene Augen
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Schwindel- oder Schwächegefühl, vor allem beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), trockene Nase
- Reflux (gastroösophagealer Reflux), Durchfall, trockener Rachen, Übelkeit mit Erbrechen
- Juckreiz (Pruritus), Hauttrockenheit
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Unterschenkeln (Ödem), Müdigkeit (Asthenie)

Seltene Nebenwirkungen (die bei bis zu 1 von 1.000 Männern auftreten können):

- Schwächegefühl (Synkope)
- Stauung von großen Stuhlmengen im Dickdarm (Stuhlverhaltung)
- Allergische Hautreaktionen, die mit einer Schwellung des Gewebes unter der Haut einhergehen (Angioödem)

Sehr seltene Nebenwirkungen (die bei bis zu 1 von 10.000 Männern auftreten können)

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- Ausschlag, Entzündungen, Blasenbildung der Haut und/oder Schleimhäute von Lippen, Augen, Mund, Nasengang und Geschlechtsteilen (Stevens-Johnson Syndrom); Allergische Hautreaktionen (Erythema multiforme)
- Lang andauernde und schmerzhafte Erektion (meistens nicht während sexueller Aktivität) (Priapismus)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ernsthafte allergische Reaktion die Atembeschwerden oder Schwindel verursachen kann (anaphylaktische Reaktion)
- Verminderter Appetit, erhöhte Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie), die einen abnormalen Herzrhythmus verursachen können
- Schneller Rückgang des Bewusstseins und der allgemeinen Geistesfunktionen (Delirium)
- Wenn Sie sich einer Augenoperation wegen einer Linsentrübung (Katarakt, Grauer Star) oder wegen eines erhöhten Augendrucks (Glaukom) unterziehen und Solifenacin / Tamsulosin EG einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben, kann sich die Pupille (der dunkle Kreis in der Mitte des Auges) nur schwer erweitern und die Iris (der farbige Teil des Auges) kann während der Operation erschlaffen; erhöhter Augendruck (Glaukom); Sehstörungen
- Unregelmäßiger oder ungewöhnlicher Herzschlag (QT-Zeit-Verlängerung, Torsade de Pointes, Vorhofflimmern, Arrhythmien), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit (dyspnö), Störungen der Stimme, Nasenbluten (Epistaxis)
- Darmverschluss (Ileus), unangenehmes Gefühl im Unterleib
- Lebererkrankungen
- Entzündungen der Haut, die Rötungen und Schuppenbildung auf großen Körperflächen verursachen können (exfoliative Dermatitis)
- Muskelschwäche
- Nierenerkrankungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Solifenacine / Tamsulosine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Solifenacine / Tamsulosine EG enthält

- Die Wirkstoffe sind: Solifenacinsuccinat und Tamsulosinhydrochlorid. Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 4 mg Solifenacinsuccinat und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromellose (E464), rotes Eisenoxid (E172), Magnesiumstearat (E407b), Macrogol, hochmolekulares Macrogol, Macrogol, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Titandioxid (E171).

Wie Solifenacine / Tamsulosine EG aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacine / Tamsulosine EG 5 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind rote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „T7S“ auf einer Seite.

Solifenacine / Tamsulosine EG Tabletten sind verfügbar in Blistern mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung, oder in perforierte Unidose-Blistern mit 10x 1, 14x 1, 20x 1, 28x 1, 30x 1, 50x 1, 56x 1, 60x 1, 90x 1, 100x 1 oder 200x 1 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

Hersteller

Synthon Hispania S.L., Calle De Castelló 1, Sant Boi De Llobregat, 08830 Barcelona, Spanien

Synthon B.V., Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM Gelderland, Niederlande

Synthon, s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko, Tschechien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

NL	Solifinacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride CF F 6 mg/0,4 mg, tabletten met geregleerde afgifte
AT	Solifenacin/Tamsulosin 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
BE	Solifenacine/Tamsulosine EG 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
CZ	Velisan
DE	Solifenacin/Tamsulosin STADAPHARM 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
DK	Solifenacin/Tamsulosin STADA
ES	Solifenacina / Tamsulosina STADAFARMA 6 mg / 0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
FI	Solifenacin/Tamsulosin STADA
HR	SEVONO 6 mg/0,4 mg tablete s prilagodenim oslobadanjem
IE	Solifenacin succinate/Tamsulosin hydrochloride Clonmel 6 mg/0.4 mg modified-release tablets
LU	Solifenacine / Tamsulosine EG 6 mg / 0,4 mg comprimés à libération modifiée
NO	Solifenacin/Tamsulosin STADA
PT	Solifenacina + Tamsulosina Ciclum

Zulassungsnummer: BE661567

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2024

Die neueste genehmigte Version der Packungsbeilage dieses Arzneimittels ist durch Scannen des QR-Codes auf dem Umkarton mit einem Smartphone/anderes Gerät abrufbar. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar:

<https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/64a42752d0bacd0b93b48f80>