

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **MAREVAN 5 mg tabletten**

natrium warfarine

Marevan is een erg belangrijk geneesmiddel voor uw gezondheid, maar het kan levensbedreigende bloedingen veroorzaken. U moet de aanbevelingen van uw arts dus strikt opvolgen en de volledige bijsluiter aandachtig doorlezen alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Marevan 5 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Marevan 5 mg tabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Marevan 5 mg tabletten?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Marevan 5 mg tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. Wat is Marevan 5 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Marevan is een antistollingsmiddel, behorende tot de groep van vitamine K-antagonisten, wat betekent dat het de bloedstolling vermindert, in tegenstelling tot de werking van vitamine K, dat de bloedstolling bevordert.

Het wordt gebruikt om het bloed vloeibaarder te maken teneinde vorming van klonters te voorkomen (trombose) of om de reeds bestaande klonters op te lossen en zo te vermijden dat zij migreren in de bloedvaten (embolie).

#### **2. Wanneer mag u Marevan 5 mg tabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u Marevan niet gebruiken?**

- Indien u lijdt aan:
  - een allergie voor warfarine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
  - neiging tot bloeding (hemorragische diathese);
  - een maag- of darmzweer;

- een ontsteking van de dikke darm of het rectum, ulceruze hemorrhagische rectolitis genoemd;
- aan een ernstige lever- of nieraandoening;
- hypertensie die niet met medicijnen onder controle kan worden gebracht;
- een ernstige aderontsteking (vasculitis) of gewrichtsontsteking (polyartritis);
- een vervorming van de aders in de hersenen (aneurisma);
- een verwijding van de aorta (aneurisma van de aorta);
- een infectie van het endocard (bacteriële endocarditis);
- een ontsteking van het pericardium (pericarditis, verdikking van het pericardium);
- een aandoening van de retina met bloeding in het oog;
- een aandoening van de retina ten gevolge van diabetes;
- een trombose of een recente hersenbloeding;
- chronisch alcoholisme;
- niet-genezen tuberculose;
- een ernstig tekort aan vitamine C (scheurbuik).
- wanneer u bepaalde suikers niet verdraagt;
- wanneer u kort geleden een ingreep aan het oog, de hersenen, ruggengraat dan wel een ingreep over een groot deel van uw lichaam hebt ondergaan of binnenkort moet ondergaan;
- wanneer u een punctie moet ondergaan ter hoogte van de ruggengraat (lumbaalpunctie);
- wanneer u hoge doses neemt van niet-steroidale ontstekingsremmers (zie rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*");
- wanneer u zwanger bent of probeert zwanger te worden;
- wanneer u borstvoeding geeft.

In al die gevallen mag u Marevan niet innemen. U moet uw arts op de hoogte brengen wanneer een van die situaties op u van toepassing is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Volg de aanwijzingen van uw arts strikt op.
- Breng uw arts op de hoogte van al uw gezondheidsproblemen.  
Bovenop de situaties beschreven in de rubriek "*Wanneer mag u Marevan niet gebruiken?*", moet u uw arts meedelen of u lijdt aan een van de volgende ziekten, aangezien die het effect van Marevan op de bloedstolling kunnen wijzigen:
  - lever- of nieraandoening, ongeacht of deze ernstig is of niet,
  - hoge bloeddruk,
  - onvoldoende hartwerking,
  - problemen met de bloedcirculatie in de hersenen,
  - anemie,
  - bloedziekte,
  - maag- of darmbloeding in het verleden,
  - neiging tot bloeding in het verleden
  - onvoldoende of overmatige schildklierwerking,
  - diabetes,
  - kanker,
  - te veel vetten in het bloed (hyperlipemie),
  - bestraling (radiotherapie),
  - menstruatie-anomalieën,
  - vochtretentie,
  - abnormaal kleine gestalte,
  - genetische anomalie, meer bepaald een tekort aan bepaalde proteïnes, proteïnes C en S genaamd,
  - aandoening waarin meerdere organen betrokken zijn (collagenose).

- Tijdens de behandeling met Marevan moet u uw arts onmiddellijk op de hoogte brengen in de hierna vermelde gevallen:
  - wanneer u bloedt of welk ander ongewoon symptoom dan ook vertoont (zie rubriek "*4. Mogelijke bijwerkingen*"),
  - wanneer u ziek wordt en koorts, diarree of een infectie heeft,
  - wanneer u gevallen bent of u zich verwond heeft.
- Wees op uw hoede, heel veel dingen kunnen het effect van Marevan op de bloedstolling wijzigen:
  - andere geneesmiddelen (zie rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*"),
  - producten op basis van planten, vitamines of voedingssupplementen ( zie rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*"),
  - wat u eet en drinkt (zie rubriek "*Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?*"),
  - uw levensstijl (bv. de buitentemperatuur).
- Ga naar de controleafspraken die uw arts vastlegt. Tijdens de behandeling met Marevan, moet u regelmatig een bloedcontrole ondergaan om de INR te meten. De INR kijkt na welk effect Marevan op de stolling van uw bloed heeft (zie rubriek "*3. Hoe neemt u Marevan 5 mg tabletten in?*"). Uw arts beslist wanneer er een bloedcontrole moet worden uitgevoerd.
- Breng alle professionelen in de gezondheidszorg die u verzorgen op de hoogte dat u Marevan inneemt (artsen, tandartsen, verpleegsters, apothekers, ambulanciers, ...); vooral wanneer u een ongeval heeft, een operatie moet ondergaan, een kies moet laten trekken of wanneer u een injectie moet krijgen. In dat geval zal uw arts, zo hij dit nodig acht, u zeggen de behandeling met Marevan enige tijd voordien te onderbreken.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Wanneer men Marevan gebruikt bij een kind jonger dan 18 jaar, zal de arts het effect van Marevan op de bloedstolling (INR) vaker controleren, omdat deze werking moeilijker stabiliseert bij patiënten in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Marevan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Veel geneesmiddelen, ook geneesmiddelen op basis van planten, vitamines, maar ook voedingssupplementen kunnen het effect van Marevan op de bloedstolling wijzigen. U moet dus planten, vitamines en voedingssupplementen als geneesmiddelen beschouwen.

Deze geneesmiddelen kunnen

- hetzij de antistollende werking van Marevan versterken, met als gevolg een risico op bloeding,
- hetzij de werking van Marevan afzwakken, met als gevolg een risico op bloedklonters.

Deze versterking of afzwakking van de werking van Marevan varieert sterk van de ene patiënt tot de andere. Bijgevolg zal uw arts vaker de stolling van uw bloed nakijken vanaf het ogenblik dat er een behandeling met een ander geneesmiddel wordt opgestart of stopgezet.

### Algemene aanbevelingen

- Alvorens de behandeling met Marevan op te starten: geef uw arts een lijstje met alle andere medicijnen die u al inneemt.
- Zolang u met Marevan behandeld wordt: neem nooit een nieuw geneesmiddel in en zet het innemen van een geneesmiddel nooit stop zonder met uw arts te overleggen.
- Zorg dat u altijd een papiertje bij u hebt waarop vermeld staat dat u met Marevan behandeld wordt, en dat ook de lijst met de andere geneesmiddelen die u inneemt, vermeldt.

### Belangrijkste geneesmiddelen en producten die het effect van Marevan kunnen wijzigen

Hierna vindt u een lijst van de belangrijkste geneesmiddelen, vitamines en planten die het effect van Marevan kunnen wijzigen. Opgepast, er zijn nog andere medicijnen, vitamines en planten, die niet op deze lijst vermeld werden, die ook een invloed op de werking van Marevan kunnen hebben.

- Geneesmiddelen
  - tegen pijn, koorts en ontsteking, met inbegrip van paracetamol, aspirine en de niet-steroïdale ontstekingsremmers;
  - tegen klontering van de bloedplaatjes en tegen bloedstolling;
  - tegen infecties veroorzaakt door bacteriën (antibiotica), door schimmels of door parasieten;
  - tegen depressie, angst en slapeloosheid;
  - tegen mentale aandoeningen (psychose);
  - tegen hypertensie;
  - tegen een overmatig hoog lipidengehalte in het bloed;
  - tegen tromboses;
  - tegen hartritmestoornissen;
  - tegen maagzweren en zweren in het duodenum;
  - tegen jicht;
  - tegen diabetes;
  - tegen epilepsie;
  - tegen het slecht functioneren van de schildklier;
  - tegen tuberculose;
  - tegen alcoholisme;
  - tegen tumoren;
  - tegen artrose (glucosamine kan het effect van Marevan versterken)
  - die de weerstand van het organisme verminderen;
  - die de urineproductie verhogen;
  - die de maagwerking verbetert;
  - die gebruikt worden voor ernstige huidaandoeningen (ernstige vormen van psoriasis);
  - die de hersenen stimuleren;
  - vaccins;
  - hormonen, met inbegrip van de pil.
  
- Vitamines

Vitamine K (= vitamine die inwerkt op de bloedstolling).

Vitamine C.

Vitamine E.
  
- Planten

Veenbes (= cranberry), Sint-Janskruid, ginkgo biloba, ginseng, look, bromeline, Chinese salie (Dan Shen), Chinese engelwortel (Dong Quai), Coenzym Q10 (ubidecarenone).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Bepaalde voedingsmiddelen en dranken kunnen het effect van Marevan versterken en de dosis Marevan die u moet innemen, beïnvloeden. Bijgevolg:

- moet u een normaal en evenwichtig eetpatroon aanhouden;
- mag u uw eetpatroon niet veranderen;
- moet u oppassen met bepaalde voedingsmiddelen die grote hoeveelheden vitamine K bevatten (spinazie, sla, broccoli, kool, zuurkool, spruitjes). Deze voedingsmiddelen zijn niet verboden, op voorwaarde dat ze regelmatig en zonder overdaad in uw eetpatroon ingebouwd worden.
- mag u geen veenbessensap drinken (= cranberry) en geen producten eten die veenbessen bevatten, want veenbes versterkt de werking van Marevan;
- mag u geen alcohol drinken, want alcohol versterkt de werking van Marevan.

## **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 middel gebruikt.

U mag Marevan niet gebruiken wanneer u zwanger bent aangezien dit geneesmiddel bij de foetus bloedingen en bij de pasgeborene ernstige misvormingen en/of een laag geboortegewicht of een groeiachterstand kan veroorzaken.

Wanneer u zwanger wordt terwijl u Marevan neemt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Om een zwangerschap te vermijden, moet u tijdens de behandeling met Marevan anticonceptie maatregelen nemen omdat er een risico bestaat op ernstige aangeboren afwijkingen en zelfs overlijden van uw ongeboren kind. Als u zwanger wilt worden, praat dan onmiddellijk met uw arts, zodat hij of zij een veiligere alternatieve behandeling kan starten (bijvoorbeeld heparine) vooraleer u stopt met het nemen van anticonceptie maatregelen.

U mag Marevan niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vraag raad aan uw arts of apotheker alvorens een geneesmiddel in te nemen.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

In het algemeen heeft Marevan geen invloed op uw vermogen een voertuig te besturen of machines te bedienen. U moet altijd een briefje bij u hebben waarop staat dat u behandeld wordt met Marevan evenals een lijstje met de andere geneesmiddelen die u neemt, zodat de arts en het verzorgend personeel in geval van ongeval op de hoogte zijn.

## **Marevan bevat lactose**

Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe neemt u Marevan 5 mg tabletten in?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Wijzig nooit zelf de dosis Marevan die uw arts heeft voorgeschreven. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het effect van Marevan op de bloedstolling varieert sterk van persoon tot persoon. Zolang u met Marevan behandeld wordt, moet u regelmatig bloed laten afnemen om de INR te laten bepalen. De INR is bedoeld om het effect van Marevan op de bloedstolling na te kijken. Uw arts beslist welke waarde uw INR moet bereiken opdat de behandeling efficiënt zou zijn, terwijl het risico op bloeding toch beperkt is (= doel-INR ). Deze doel-INR varieert in het algemeen tussen een "lage" en een "hoge " waarde die uw arts u zal meedelen. Wanneer uw INR de hoge waarde overschrijdt, loopt u een groot risico op bloeding. Wanneer uw INR onder de lage waarde zakt, loopt u een risico op klontervorming.

Uw arts berekent de hoeveelheid Marevan die u moet nemen, op basis van het resultaat van de INR, hij zal deze hoeveelheid bij elke controle aanpassen.

Deze hoeveelheid varieert van persoon tot persoon: ze ligt gewoonlijk tussen ½ tablet en 2 tabletten per dag, in één keer in te nemen. In zeldzame gevallen, kan de hoeveelheid in te nemen tabletten tot 4 per dag oplopen, in één keer in te nemen.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u met Marevan moet worden behandeld.

U moet weten dat de antistollende werking van Marevan pas zijn piek bereikt 1 à 3 dagen na het begin van de behandeling. En dat, wanneer men de behandeling met Marevan onderbreekt, de antistollende werking nog enkele dagen aanhoudt.

#### Weg en wijze van toediening:

U moet Marevan altijd op hetzelfde ogenblik van de dag nemen, tijdens of buiten de maaltijden. Slik de tabletten met een beetje water door.

Indien nodig kunnen deze tabletten verdeeld worden in 2 gelijke doses.

#### **Gebruik bij sommige patiënten**

In bepaalde gevallen, zal uw arts u een lagere dosis Marevan voorschrijven, bijvoorbeeld wanneer u van het Aziatische type bent, wanneer u minder dan 50 kg weegt, wanneer u ouder bent dan 60 jaar of wanneer uw lever niet goed werkt.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Wanneer men Marevan gebruikt bij een kind jonger dan 18 jaar, zal de arts het effect van Marevan op de bloedstolling (INR) vaker controleren, omdat deze werking moeilijker stabiliseert bij patiënten in deze leeftijdsgroep.

#### **Heeft u te veel Marevan ingenomen?**

Wanneer u een grotere hoeveelheid van het geneesmiddel heeft ingenomen dan uw arts had voorgeschreven, moet u onmiddellijk uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070/245.245) raadplegen.

Wanneer u een te grote dosis Marevan heeft ingenomen, loopt u een risico op bloedingen die zich zullen voordoen één à drie dagen nadat u het geneesmiddel heeft ingenomen (zie rubriek "4. Mogelijke bijwerkingen. Bloedingen-hemorragieën").

Indien hij dat nodig acht, zal uw arts u zeggen de behandeling met Marevan gedurende een of meerdere dagen te onderbreken. Hij kan u ook vitamine K voorschrijven of een transfusie van stollingsfactoren. Misschien moet u in het ziekenhuis worden opgenomen.

#### **Bent u vergeten Marevan in te nemen?**

Neem de dosis die u vergeten in te nemen bent zo snel mogelijk in op de dag dat u vergeten was de dosis in te nemen, maar neem nooit een dubbele dosis Marevan de dag nadien om de vergeten dosis te compenseren.

Raadpleeg uw arts in geval van twijfel.

#### **Als u stopt met het innemen van Marevan**

U mag uw behandeling met Marevan nooit bruusk onderbreken. Raadpleeg altijd uw arts alvorens met de behandeling te stoppen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### Bloedingen - hemorragieën

De bijwerkingen die het vaakst voorkomen tijdens de behandeling met Marevan zijn bloedingen en hemorragieën, die kunnen gaan van een kleine plaatselijke bloeding op een heel duidelijk omschreven plek tot een ernstige, zelfs levensbedreigende hemorragie. Deze hemorragieën worden vaak veroorzaakt door een te sterke daling van de stolling (met een te hoge INR), maar ze kunnen ook

optreden wanneer de INR binnen de grenzen valt die door uw arts werden gesteld (= doel-INR; zie rubriek "3. Hoe neemt u Marevan 5mg tabletten in?").

De hemorragieën kunnen zich manifesteren aan de hand van signalen die niet noodzakelijkerwijs aan een hemorragie doen denken. Zij kunnen overal in het lichaam optreden.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts wanneer u een van de volgende bijwerkingen vertoont:

- signalen van hemorragie:
  - onverklaarbare pijn, onverklaarbare zwellingen, ongemak,
  - hoofdpijn, duizeligheid, zwakte of abnormaal buiten adem zijn,
  - onderhuidse ecchymoses, zonder duidelijk aanwijsbare oorzaak,
  - neusbloedingen,
  - bloeding van het tandvlees,
  - wonden die abnormaal lang bloeden,
  - abnormaal sterke menstruatiebloeding of ongewone vaginale bloedingen,
  - roze of rode urine,
  - rode of zwarte stoelgang,
  - bloedspuwen,
  - bloed overgeven, of bloed dat op koffiedik lijkt, overgeven.
- ter hoogte van het bloed: vermindering van de witte bloedcellen (leukopenie), volledige verdwijning van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose).
- ter hoogte van het zenuwstelsel: slechte bevoeding van de hersenen of van het ruggenmerg.
- ter hoogte van de aders: ontsteking van de aders (vasculitis), hypertensie.
- ter hoogte van het ademhalingsstelsel: verkalking van de luchtpijp en de bronchiën.
- ter hoogte van het spijsverteringsstelsel: ontsteking van de lever of de pancreas, verhoging van leverenzymen.
- ter hoogte van de huid:
  - afsterven (necrose) en/of gangreen van de huid en van de onderhuidse weefsels, dat optreedt enkele dagen na de behandeling en ernstig kan zijn.
  - een pijnlijke huiduitslag. In zeldzame gevallen kan warfarine een ernstige huidaandoening veroorzaken, zoals calciphylaxis, die begint met een pijnlijke huiduitslag maar kan leiden tot andere, ernstige complicaties. Deze bijwerking komt vaker voor bij patiënten met een chronische nieraandoening.
  - syndroom van de purperen tenen. Het gaat om een rode verkleuring van de tenen die meestal 3 à 10 weken na het begin van de behandeling met Marevan optreedt. De patiënt kan van dit syndroom herstellen, maar in bepaalde gevallen was een amputatie noodzakelijk.
  - ontsteking van de huid (dermatitis), jeuk, urticaria, eruptie met blaarvorming op de huid, haaruitval, zweer op de voetzool.
- ter hoogte van de nieren: een verminderde nierfunctie die optreedt bij overmatige antistolling en aanwezigheid van bloed in de urine (antistollingsgerelateerde nefropathie – frequentie niet bekend), nierinsufficiëntie.
- ter hoogte van de voortplantingsorganen: verlengde en pijnlijke erectie (priapisme), gangreen van de penis.
- In het algemeen: zwellingen (oedeem), algemene allergische reactie (anafylactische reactie).

#### Andere bijwerkingen

- Ter hoogte van het zenuwstelsel: hoofdpijn, duizeligheid, prikkelingen.
- Ter hoogte van het spijsverteringsstelsel: misselijkheid, braken, verlies van eetlust, buikpijn, diarree, zweren in de mond, slechte smaak.
- in het algemeen: koorts, vermoeidheid, allergie voor kou.
- op het niveau van de spieren en gewrichten: pijn in de ledematen, in de rug of in de flanken; broze botten (osteoporose).

#### **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 België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Luxemburg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20 rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) ; Link : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Marevan 5 mg tabletten?

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is warfarine. Een tablet bevat 5 mg natrium warfarine, wat overeenkomt met 4,67 mg warfarine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2. “*Marevan bevat lactose*”), maïszetmeel, magnesiumstearaat, erythrosine (E127).

### Hoe ziet Marevan eruit en wat zit er in een verpakking?

Marevan 5 mg tabletten zijn ronde, platte roze tabletten. Deze tabletten kunnen in twee halve tabletten worden gesneden. Marevan is beschikbaar in dozen van 60 tabletten. De basisverpakking bestaat uit 3 alu/PVC-blisterverpakkingen van 20 tabletten in een kartonnen etui.

### Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

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

Vergunninghouder: THERABEL PHARMA N.V.  
Humaniteitslaan 292  
B-1190 Vorst

Fabrikant: BEPHARBEL MANUFACTURING S.A.  
Rue du Luxembourg 13  
B-6180 Courcelles

### Nummer van de machtiging voor het op de markt brengen



BE018103

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2022.**