

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Fenytoïne suspensie 15 mg/ml FNA**

**Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel 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 de bijsluiter**

1. Wat is Fenytoïne suspensie 15 mg/ml FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 Fenytoïne suspensie 15 mg/ml FNA en waarvoor wordt het gebruikt?**

Dit medicijn bevat fenytoïne. Fenytoïne behoort tot een groep medicijnen die anti-epileptica worden genoemd. Fenytoïne brengt overprikkelde zenuwen in de hersenen en het hart tot rust.

Fenytoïne suspensie 15 mg/ml FNA wordt gebruikt bij:

- Epilepsie;
- Hartritmestoornissen;
- Zenuwpijn.

Epilepsie: het duurt enkele weken voordat u de werking kunt beoordelen. De injectie werkt binnen enkele minuten en is bedoeld om een aanval te stoppen.

Hartritmestoornissen: u merkt binnen enkele uren dat uw hartslag langzamer wordt.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

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

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiting.
- U heeft een bloedafwijking.
- U lijdt aan porfyrie (een stofwisselingsziekte).
- U heeft een Brugada-syndroom.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als u op enig moment gedachten heeft gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Neem in dat geval direct contact op met uw arts of bel **0900-0113**.
- Als u dosering verhoogd moet worden. Kleine verhogingen kunnen namelijk al een sterk effect hebben.
- Als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel. Dit moet in overleg met de arts gebeuren. U mag niet plotseling stoppen.
- Als u de anticonceptiepil gebruikt. Dit medicijn maakt de pil minder betrouwbaar. Overleg met uw arts of u een spiraaltje of prikpil kunt gebruiken. Als dit niet mogelijk is, moet u condooms gebruiken naast de pil, tot en met 4 weken nadat u met fenytoïne bent gestopt. Ook de betrouwbaarheid van de morning-afterpil met levonorgestrel of ulipristal kan verminderd zijn. Dit geldt ook als u fenytoïne in de afgelopen 4 weken heeft gebruikt. Overleg hierover met uw arts.
- Als u last heeft van lever- of nierziekten of plotselinge geelzucht door een virus. Dan is voorzichtigheid nodig. Vaak moet een lagere dosering worden gebruikt.

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

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fenytoïne suspensie 15 mg/ml FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Fenytoïne heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Andere medicijnen die het reactievermogen verminderen. Bij deze medicijnen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingssticker geplakt. De effecten op bijvoorbeeld de rijvaardigheid versterken elkaar.
- Anticonceptiepil. Fenytoïne vermindert de betrouwbaarheid van de pil en de meeste andere hormoonbevattende anticonceptiemethoden. Hierdoor stijgt de kans op een zwangerschap. Overleg met uw arts of u een spiraaltje of prikpil kunt gebruiken. Als dit niet mogelijk is, moet u condooms gebruiken naast de pil, tot en met 4 weken nadat u met fenytoïne bent gestopt.
- Ook de betrouwbaarheid van de morning-afterpil met levonorgestrel of ulipristal kan verminderd zijn. Dit geldt ook als u fenytoïne in de afgelopen 4 weken heeft gebruikt. Overleg hierover met uw arts.

- Foliumzuur, een vitamine, kan de werking van fenytoïne verminderen. Dit gebeurt vooral bij vrij hoge doseringen foliumzuur. Overleg hierover met uw arts of apotheker.
- Rifampicine, een medicijn tegen tuberculose en meningitis (nekkrimp). Dit medicijn maakt fenytoïne minder werkzaam. Uw arts zal u een ander medicijn voorschrijven of de hoeveelheid fenytoïne in uw bloed extra controleren.
- Valproïnezuur, een ander medicijn tegen epilepsie, en fenytoïne kunnen elkaars werking beïnvloeden. Als uw arts de werking en de hoeveelheid in het bloed van beide medicijnen controleert, kunt u ze veilig samen gebruiken.
- Sommige medicijnen tegen kanker. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat. De werking of bijwerkingen van deze medicijnen kunnen veranderen. Overleg hierover met uw arts.
- Sommige medicijnen tegen hiv en hepatitis C. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat.
- Het antidepressivum sertraline. Fenytoïne zorgt ervoor dat sertraline minder goed werkt.

Onderstaande medicijnen kunnen de bijwerkingen van fenytoïne versterken. Overleg met uw arts voordat u een van deze medicijnen gaat gebruiken. Uw arts zal u eventueel een ander medicijn voorschrijven of de hoeveelheid fenytoïne in uw bloed extra controleren. Waarschuw uw arts bij de volgende bijwerkingen: ongecoördineerd bewegen, moeite met spreken, trillen van de ogen en ernstige slaperigheid.

- De antibiotica co-trimoxazol, trimethoprim en sulfadiazine;
- Amiodaron, een medicijn tegen hartritme stoornissen;
- Disulfiram, een medicijn bij alcoholverslaving;
- De epilepsiemedicijnen stiripentol en felbamaat;
- Fenylbutazon, een ontstekingsremmende pijnstiller;
- Fluoxetine, een medicijn tegen depressie;
- Isoniazide, een medicijn tegen tuberculose;
- De medicijnen tegen maagklachten cimetidine, omeprazol en esomeprazol;
- De medicijnen tegen schimmelinfecties fluconazol en voriconazol.

Fenytoïne vermindert de werking van onderstaande medicijnen. Overleg met uw arts voordat u een van deze medicijnen gaat gebruiken. Uw arts zal u eventueel een ander medicijn voorschrijven of de hoeveelheid van dit medicijn extra controleren. Het effect van fenytoïne op deze medicijnen kan nog enkele weken aanhouden nádat u bent gestopt met fenytoïne.

- Het medicijn tegen ADHD guanfacine;
- De afweeronderdrukkende medicijnen ciclosporine, everolimus, tacrolimus, temsirolimus en sirolimus;
- De antipsychotica aripiprazol, broomperidol, clozapine, haloperidol, quetiapine, risperidon en sertindol;
- De antistollingsmiddelen acenocoumarol, apixaban, dabigatran, edoxaban, fenprocoumon, rivaroxaban en ticagrelor;
- Bedaquiline, een medicijn tegen tuberculose;

- Bijnierschors hormonen (corticosteroïden), zoals cortison, dexamethason, hydrocortison, fluticason, prednison en prednisolon. Dit is alleen van belang als u het bijnierschors hormoon meerdere weken moet gebruiken;
- De cholesterolverlagende medicijnen atorvastatine en simvastatine;
- het medicijn tegen depressie mirtazepine;
- Doxycycline, een antibioticum;
- Andere epilepsie medicijnen lamotrigine, peramponeel, topiramaat en zonisamide;
- De medicijnen bij hartklachten disopyramide, ivabradine, kinidine en verapamil;
- Digoxine, een medicijn tegen hartritmestoornissen;
- Ketoconazol, een medicijn bij de ziekte van Cushing;
- Macitentan, een middel tegen pulmonale arteriële hypertensie (hoge bloeddruk in de longen);
- Methadon, een medicijn tegen hevige pijn en tegen verslaving. Als u start met carbamazepine kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen;
- Netupitant, een medicijn tegen ernstige misselijkheid;
- De pijnstillers fentanyl en oxycodon. Overleg met uw arts als uw pijnklachten terugkomen;
- De schildklierhormonen levothyroxine en liothyronine;
- De medicijnen tegen schimmelinfecties caspofungine, isavuconazol, itraconazol en posaconazol;
- De slaap- en rustgevendende medicijnen alprazolam, midazolam en zolpidem;
- Theofylline, een medicijn tegen longklachten;
- Ulipristal, een medicijn bij vleesbomen in de baarmoeder.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcohol versterkt het versuffende effect van dit middel. Ook als u niets van deze bijwerking heeft gemerkt, kunt u door het gebruik van alcohol wel suf worden en kan uw coördinatie- en beoordelingsvermogen afnemen. Gebruik liever geen alcohol wanneer u dit medicijn gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

- Bij epilepsie:  
Bespreek met uw arts uw kinderwens, voordat u zwanger bent. Bent u al zwanger? Neem dan direct contact op met uw arts. Bij gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap is er een grotere kans op aangeboren afwijkingen bij de baby. Maar een epilepsieaanval kan schadelijk zijn voor de zwangere vrouw en voor de baby. Overleg daarom met uw arts over de voor- en nadelen.  
Een goede controle tijdens de zwangerschap belangrijk. Tijdens de zwangerschap kan de hoeveelheid van dit medicijn in uw bloed lager worden. Hierdoor kan dit medicijn minder goed werken. Het kan zijn dat uw arts de dosering aanpast.

Gebruik in elk geval foliumzuur vanaf 1 maand voor het moment dat u zwanger wilt worden. Tot en met week 10 van de zwangerschap. Dit verkleint het risico op aangeboren afwijkingen.

- **Bij hartritmestoornissen:**

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of binnenkort wilt worden. Dit medicijn is schadelijk voor de baby. Het kan aangeboren afwijkingen bij het kind veroorzaken. Overleg met uw arts of apotheker. Misschien kunt u overstappen op een ander medicijn. Een medicijn dat wel veilig is tijdens de zwangerschap.

### *Borstvoeding*

Wilt u borstvoeding geven, overleg dan met uw arts. Dit medicijn komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht, maar dit is niet schadelijk voor de baby. U kunt veilig borstvoeding geven, als u de baby goed controleert op niet goed willen drinken, overgeven, sufheid en prikkelbaarheid.

Gebruikt u een combinatie van epilepsiemiddelen? Geef dan geen borstvoeding. Het blijkt dat combinaties van epilepsiemiddelen meer risico's geven op bijwerkingen bij de baby, zoals niet goed willen drinken, overgeven, sufheid en prikkelbaarheid.

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

Let op: bij bepaalde aandoeningen mag u vaak niet autorijden. Bijvoorbeeld bij epilepsie of bij ernstige hartritmestoornissen. Of u met uw aandoening mag autorijden, hangt af van bepaalde keuringseisen. Overleg hierover met uw arts.

Heeft uw arts bepaald dat u met uw aandoening mag autorijden? Ook fenytoïne heeft invloed op uw rijvaardigheid. Het kan gevaarlijk zijn aan het verkeer deel te nemen als u dit medicijn gebruikt. Dit komt door bijwerkingen, zoals sufheid, slaperigheid, duizeligheid, verwardheid en een verminderde coördinatie. U mag het eerste jaar dat u dit medicijn gebruikt niet autorijden. Moet u absoluut kunnen autorijden? Overleg dan met uw arts. Mogelijk bestaat er een ander medicijn waarmee u wel mag autorijden.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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.

### **Dosering**

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

### **Wijze van gebruik**

Schud de drank goed om voor gebruik.

Meet de voorgeschreven hoeveelheid af met een maatbeker, maatlepel of doseerspuit.

Neem de drank in.

### **Wanneer?**

Neem dit medicijn in tijdens het eten om eventuele misselijkheid te voorkomen. Het beste kunt u vaste tijdstippen kiezen, dan vergeet u minder snel een dosis.

- Als u het 2 keer per dag gebruikt: 's ochtends bij het ontbijt en 's avonds bij het avondeten.
- Als u het 3 keer per dag gebruikt: bij ontbijt, lunch en avondeten.
- Als u het 4 keer per dag gebruikt: bij de maaltijden en voor de nacht met wat voedsel.

#### Hoelang?

U zult dit medicijn waarschijnlijk langdurig moeten gebruiken. Na enkele weken zal uw arts met u bekijken of het voldoende werkzaam is. Het kan zijn dat de arts de dosering tussentijds aanpast. Verander in elk geval nooit zelf de dosering.

Wanneer dit middel niet helpt of wanneer de klachten zich herhalen, vraag dan advies aan uw arts.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Het is belangrijk dit medicijn consequent in te nemen. Mocht u toch een dosis zijn vergeten:

- Als u dit medicijn 2 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 6 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in. Duurt het nog minder dan 6 uur? Sla de vergeten dosis dan over.
- Als u dit medicijn 3 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 3 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in. Duurt het nog minder dan 3 uur? Sla de vergeten dosis dan over.
- Als u dit medicijn 4 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 2 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in. Duurt het nog minder dan 2 uur? Sla de vergeten dosis dan over.

Neem nooit een dubbele dosering. Bij dit medicijn heeft een te hoge dosering snel schadelijke gevolgen. U kunt eventueel de volgende dosis verschuiven. Vraag advies aan uw arts.

#### **Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn**

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

#### Bij epilepsie:

U kunt niet zomaar stoppen. Overleg altijd met uw arts als u wilt stoppen. De dosering moet namelijk langzaam worden afgebouwd omdat anders ernstige epilepsieaanvallen ontstaan. Dit afbouwen kan enkele weken tot maanden duren. Moet u stoppen omdat u overgevoelig bent of ernstige bijwerkingen heeft? Stop dan wel direct en waarschuw meteen een arts. Ook als u een ander epilepsiemedicijn gaat gebruiken, mag u niet in één keer met dit medicijn stoppen. Eerst zult u het tweede medicijn ernaast gebruiken in geleidelijk oplopende dosering. Als dit allemaal goed gaat, kunt u in overleg met de arts het eerste medicijn geleidelijk afbouwen.

Bij hartritmestoornissen:

Overleg met uw arts, als u wilt stoppen. Uw klachten kunnen terugkomen, als u stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? 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.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Maagdarmklachten, zoals misselijkheid, braken en verstopping. Misselijkheid kunt u voorkomen door het medicijn met wat voedsel in te nemen.
- Slaperigheid en sufheid. Voorkom ongelukken bij activiteiten thuis, op het werk en in het verkeer. Bijvoorbeeld wanneer u een ladder beklimt, apparaten bedient en op het werk iets bewaakt of controleert. Onderneem geen risicovolle activiteiten, zeker niet de eerste 2 weken van de behandeling als u nog aan het medicijn moet wennen. Ook kan juist slapeloosheid optreden.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verlies van smaak.
- Hoofdpijn.
- Psychische klachten, zoals nervositeit, sloom gedrag, verwardheid, hallucinaties. Zeer zelden zelfmoordgedachten. Overleg met uw arts, als u dit merkt. Een psychose (ernstige verwardheid) komt vaker voor bij ouderen of bij een hoge dosering. Mensen met schizofrenie, waandenkbeelden, hallucinaties of ernstige verwardheid (psychosen) kunnen meer klachten krijgen. Overleg met uw psychiater voor u dit medicijn gaat gebruiken.
- Bewegingsstoornissen, zoals een onzekere gang bij het lopen, evenwichtsproblemen, duizeligheid, neiging tot vallen en moeite met de coördinatie.
- Trillende handen, doof en tintelend gevoel in handen en voeten, pijn in armen of benen.
- Aanhoudend gespannen spieren, soms in een vreemde houding (dystonie). Mensen met de spierziekte myasthenia gravis kunnen meer klachten krijgen.
- Traag of onduidelijk spreken.
- Dubbelzien en andere problemen met zien.
- Hartritmestoornissen, vooral bij ouderen of ernstig zieke patiënten. Mensen met het Brugada-syndroom, een erfelijke hartaandoening, hebben mogelijk een grotere kans op hartritmestoornissen. Overleg met uw arts. Mogelijk kunt u overstappen op een ander middel. Als u dit medicijn toch moet gebruiken, zal uw arts u extra controleren.
- Overmatige haargroei, bijvoorbeeld in het gezicht, armen en benen en op de romp. De haargroei kan blijvend zijn.
- Vergroving van de gelaatstreken, verandering van de lippen.

- Huiduitslag, jeuk. De huiduitslag bestaat meestal uit uitgebreide gebieden met kleine rode vlekjes; het lijkt een beetje op mazelen. Overleg dan met uw arts. Het helpt soms om met het medicijn te stoppen tot de huiduitslag over is. Als u dan weer begint heeft u kans dat er geen huiduitslag meer optreedt. In zeldzame gevallen is er sprake van overgevoeligheid voor dit medicijn.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Minder rode en witte bloedcellen, of minder bloedplaatjes. U kunt dan bloedarmoede krijgen, bloedingen of heeft meer kans op infecties. Waarschuw uw arts als u last heeft van onverklaarbare vermoeidheid, een bleke huid en slijmvliezen, infecties die niet overgaan, keelpijn, blaasjes in de mond, blauwe plekken of bloedneuzen.
- Mensen met de stofwisselingsziekte enzymtekort G6PD kunnen door fenytoïne een ernstige bloedafwijking krijgen. Heeft u last van vermoeidheid, duizeligheid, bleekheid, gele huid, buikpijn, rugpijn of kortademigheid? Stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts. Meld het enzymgebrek ook altijd in uw apotheek!
- Verminderde werking van de nieren, ontsteking van de nieren. Als u minder gaat plassen, donkere urine plast of pijn in de rug of zij krijgt, moet u uw arts waarschuwen.
- Ontsteking van de lever. Waarschuw een arts bij een gele kleur van huid of oogwit, misselijkheid en pijn boven in de buik.
- Als u acute porfyrie heeft, een stofwisselingsziekte waarbij men aanvallen krijgt van buikpijn, braken, koorts en hartkloppingen: dit medicijn kan een aanval uitlokken. Geef aan de apotheker door dat u acute porfyrie heeft. Het apotheekteam kan er dan op letten dat u dit medicijn of andere uitlokkende medicijnen niet krijgt.
- Na langdurig gebruik: botontkalking (osteoporose) en dunner en brozer worden van de botten. Hierdoor kunt u eerder een bot breken.
- Overgevoeligheid voor dit medicijn. U merkt dit aan huiduitslag of jeuk. Raadpleeg dan uw arts. Ook kunt u duizelig of benauwd worden, of flauwvallen. Verder kunt u een ontsteking krijgen in de gewrichten, de bloedvaten, de huid, de milt of de lever. U merkt dat aan koorts, benauwdheid, pijn in de gewrichten of spieren, de huid of boven in de buik. De ontstekingen beginnen dan meestal binnen enkele weken na het begin van het gebruik, maar kunnen ook pas na een paar maanden opkomen. Een ernstige huidafwijking kan ontstaan waarbij er blaren op de huid ontstaan, schilfering of koorts en zwelling van de lymfeklieren. Waarschuw in al deze gevallen een arts of ga naar de Eerste Hulp.

**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 zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.



Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is fenytoïne, overeenkomend met 15 mg fenytoïne per ml suspensie.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn komen uit Syrspend SF PH4 suspending base: gemodificeerd zetmeel, natriumcitraat, citroenzuur, sucralose, natriumbenzoaat, appelzuur, simethicon.

### **Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit medicijn is wit van kleur en helder tot een beetje troebel. De suspensie is per 100 ml verpakt in een ondoorschijnende fles met doseergarnituur.

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

#### **Fabrikant:**

Savemaak C.V.  
Vilstersestraat 33  
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op [www.BijsluiterPlus.nl](http://www.BijsluiterPlus.nl).

**Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in december 2023 door SaVeMaak C.V.**