

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

MOPSORALEN, 10 mg tabletten

Methoxsaleen

Lees goed de bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 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 deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt Mopsoralen gebruikt?
2. Wanneer mag u Mopsoralen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Mopsoralen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mopsoralen?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT MOPSORALEN GEBRUIKT?

Mopsoralen is een geneesmiddel tegen huidziekten. Het bevat methoxsaleen.

Mopsoralen wordt steeds gecombineerd met een therapie op basis van UV-A stralen. Deze combinatie noemt men "PUVA-therapie".

PUVA-therapie wordt gebruikt bij:

- ernstige en uitgebreide psoriasis (huidaandoeningen gekenmerkt door blinkende en droge vlekken die gemakkelijk verwijderd worden door te krabben);
- vitiligo (huidaandoeningen gekenmerkt door het optreden van ontkleurde vlekken, omringd door een zone waar de huid meer gekleurd is dan normaal). Volledig herstel van de vlekken wordt slechts in een beperkt aantal gevallen verkregen.
- mycosis fungoïdes (een zeldzame huidaandoening met rode vlekken op de huid).

Deze behandeling enkel toepassen wanneer uw arts of een gespecialiseerde arts dit voorgeschreven heeft.

Dit geneesmiddel is niet aangewezen om bruinen te vergemakkelijken.

2. WANNEER MAG U MOPSORALEN NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Mopsoralen niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u jonger bent dan 16 jaar;
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft;
- bij voorgaande behandeling met arseen;
- bij ernstige vermindering van de lever- of nierfunctie;
- bij huidziekten die onder invloed van de zon verergeren;

- bij aandoeningen van de voorste oogkamer: hoornvliesontsteking (keratitis), cataract (vertroebeling van de ooglens), glaucoom (verhoogde oogbeldruk), afakie (ontbreken van een ooglens);
- bij kwaadaardige huidtumoren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mopsoralen?

Indien u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

- Draag een donkere bril tijdens de uren dat u een therapie met UV-A stralen ondergaat en ook de eerstvolgende uren na de therapie, vooral bij het begin van de behandeling.
- Vermijd gedurende 8 uur na de therapie met UV-A stralen elke blootstelling aan zonlicht.
- Mopsoralen mag niet gebruikt worden in combinatie met zonnebank om het bruinen te vergemakkelijken.
- Wanneer zich blaasjes vormen op de huid, stop dan de behandeling.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vermijd het gebruik van geneesmiddelen die uw gevoeligheid aan licht kunnen versterken, zoals:

- sulfamiden, quinolones en tetracyclines (antibiotica),
- antihistaminica (middelen tegen overgevoelighedsreacties),
- thiazides (vochtafdrijvende middelen),
- sulfonyleurea (geneesmiddelen tegen suikerziekte),
- fenothiazines (geneesmiddelen tegen psychosen),
- isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose),
- griseofulvine (geneesmiddel tegen schimmelinfecties),
- salicylaniliden (wormdodende middelen).

Fenytoïne en fosfenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie) verminderen de werking van Mopsoralen.

Producten voor plaatselijk gebruik mogen gebruikt worden op voorwaarde dat ze uw gevoeligheid aan licht niet veranderen. Een zalf of crème op basis van cortisteroïden (stoffen die ontstekingsreacties onderdrukken) mag bijvoorbeeld wel gebruikt worden.

Gebruikt u naast Mopsoralen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten van selder, peterselie, citroen, mosterd, wortelen en vijgen kan uw huid extra gevoelig maken voor UV-A stralen.

Zwangerschap en borstvoeding

Mopsoralen mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijdt niet of gebruik geen machines als u door dit geneesmiddel duizeligheid ondervindt.

Stoffen in Mopsoralen waarmee u rekening moet houden

Mopsoralen bevat **tarwezetmeel**. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Mopsoralen kan wel gebruikt worden in geval van glutenintolerantie (coeliakie).

Mopsoralen bevat **lactose** en **saccharose**. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U MOPSORALEN?

Gebruik Mopsoralen 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.

Uw arts zal de door u te gebruiken hoeveelheden Mopsoralen en de doses UV-A stralen bepalen. Vóór de behandeling gestart wordt, zal uw arts de gevoeligheid van uw huid voor de therapie met UV-A stralen bepalen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De hieronder aangeduide hoeveelheden zijn de gebruikelijke hoeveelheden:

Vitiligo:

2 tabletten twee uur voor het blootstellen aan UV-A licht.

Psoriasis:

1/2 tablet per 10 kg lichaamsgewicht, in te nemen twee uur voor het blootstellen aan UV-A licht.

Om misselijkheid te voorkomen, moeten de tabletten altijd met een weinig melk of voedsel worden ingenomen.

Vermijd gedurende 8 uur na de therapie met UV-A stralen elke blootstelling aan zonlicht.

Er dient een interval van minimum 48 uur gerespecteerd te worden tussen twee behandelingen.

Er mogen niet meer dan 3 behandelingen per week gegeven worden.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Mopsoralen dient te gebruiken.

Heeft u te veel van Mopsoralen ingenomen?

Wanneer u te veel van Mopsoralen heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Indien u te grote hoeveelheden Mopsoralen ingenomen hebt, kunt u braakneigingen vertonen. Bij overdosis zal men u doen braken of uw maag leegmaken door afzuiging of spoeling. U moet tenminste gedurende 12 uur in een donkere kamer blijven. Indien u zich aan te hoge doses UV-A stralen blootgesteld hebt, kunt u last hebben van brandwonden. De zorgen moeten toegediend worden in een ziekenhuis of een gespecialiseerde instelling.

Bent u vergeten Mopsoralen in te nemen?

Raadpleeg uw arts en neem een nieuwe afspraak voor de UV-A therapie.

Als u stopt met het innemen van Mopsoralen

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 Mopsoralen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Binnen iedere groep worden de bijwerkingen gerangschikt volgens afnemende ernst: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10000$), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen.

A. Bijwerkingen in verband met het gebruik van Mopsoralen op zich

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn of migraine.

Soms: duizeligheid, opwindend, vermoeidheid.

Zeer zelden: slapeloosheid de nacht na de behandeling, tijdelijke veranderingen in de reukzin.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden: een moeilijke ademhaling gepaard met hoesten.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid. Dit kan beperkt worden door Mopsoralen in te nemen tijdens een maaltijd of met een weinig melk.

Zelden: braakneiging en/of diarree.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: hevige overgevoeligheidsreacties met griepachtige symptomen.

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: leverschade. De symptomen verdwijnen na het stopzetten van de behandeling.

B. Bijwerkingen te wijten aan de combinatie van Mopsoralen en de therapie met UV-A stralen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: afwijkingen van bloed en/of afweersysteem na langdurige blootstelling aan PUVA.

Oogaandoeningen

Zelden: cataract (ooglenstroebeling).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: roodheid en/of jeuk als gevolg van overdreven doses UV-A-stralen; overmatige haargroei op het lichaam (hypertrichose).

Soms: vroegtijdige verouderingsverschijnselen van de huid, veranderingen van de huid soms leidend tot huidkanker, pijn aan de huid, sproeten als gevolg van een langdurige behandeling.

Zeer zelden: acne, kwaadaardige huidaandoeningen, blaren, bloedingen en korsten op de lippen en in de mondholte, huidontsteking, lupus erythematoses (autoimmuunbindweefselziekte die zich uit in huidaandoeningen), ontsteking van huid en spieren, licht gevoelige huidreacties, sclerodermie (verdikking en verharding van huid en bindweefsel), huidveroudering, nageluitval en ernstige verbranding van de huid bij personen die methoxsalen gebruikten om bruinen te vergemakkelijken.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MOPSORALEN?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 -25°C).

Gebruik Mopsoralen niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Mopsoralen niet als u merkt dat de tabletten zijn verkleurd.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Mopsoralen?

- De werkzame stof in Mopsoralen is methoxsaleen.
- De andere stoffen in Mopsoralen zijn tarwezetmeel, lactose, saccharose, magnesiumstearaat, talk en polyvidone.

Hoe ziet Mopsoralen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 30 tabletten in blisterverpakkingen (Alu/PVC) van 10.

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

KELA Pharma nv
Industriepark West 68
B-9100 SINT-NIKLAAS

Fabrikant

KELA nv
St. Lenaartseweg 48
B-2320 HOOGSTRATEN

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Registratienummer

BE010114

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2011

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MOPSORALEN, 10 mg comprimés

Méthoxsalène

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est ce que Mopsoralen et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mopsoralen?
3. Comment prendre Mopsoralen?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Mopsoralen?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST CE QUE MOPSORALEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Mopsoralen est un médicament contre les maladies de la peau. Ce médicament contient du méthoxsalène.

Mopsoralen est toujours utilisé en combinaison avec une thérapie sur base de rayons UV-A. On appelle cette combinaison "Puva-thérapie".

Puva-thérapie est utilisé en cas de:

- psoriasis grave et étendu (affections de la peau caractérisées par des taches brillantes et sèches qui s'enlèvent facilement par le grattage);
- vitiligo (affection de la peau caractérisée par l'apparition de plaques décolorées entourées d'une zone où la peau est plus colorée que normalement). Le rétablissement des plaques totales n'est obtenu que dans un nombre limité de cas.
- mycosis fongiques (une affection cutanée rare avec des taches rouges sur la peau).

N'utilisez ce traitement que lorsque votre médecin ou un médecin spécialiste vous l'a prescrit.

Ce médicament n'est pas indiqué pour faciliter le bronzage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOPSORALEN?

Ne prenez jamais Mopsoralen

- si vous êtes allergique (hypersensible) au méthoxsalène, des autres psoralènes ou à l'un des autres composants contenus dans Mopsoralen;
- si vous êtes plus jeune que 16 ans;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez un enfant;
- en cas d'un traitement précédent à l'arsenic;
- en cas d'une diminution grave du fonctionnement du foie ou des reins;
- en cas des maladies de la peau aggravées par le soleil;
- en cas des affections de la chambre antérieure de l'œil, infection de la cornée (kératite),

cataracte (opacification du cristallin), glaucome (augmentation de la pression sur le globe oculaire), aphasie (le manque d'un cristallin);

- en cas de tumeurs malignes de la peau.

Faites attention avec Mopsoralen

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Prise d'autres médicaments".

- Portez des lunettes foncées pendant et les heures que vous suivez une thérapie aux rayons UV-A et les premières heures après la thérapie, surtout au début du traitement.
- Evitez de vous exposer au soleil pendant les 8 heures après la thérapie suivant le traitement aux UV-A.
- Mopsoralen ne peut pas être utilisé en combinaison avec le banc solaire pour faciliter le bronzage.
- Si des vésicules s'apparaissent sur la peau, arrêtez le traitement.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Prise d'autres médicaments

Evitez d'utiliser des médicaments qui peuvent augmenter votre sensibilité à la lumière comme:

- les sulfamides, les quinolones et la tétracycline (produits antibactérien),
- les anti-histaminiques (produits contre une réaction d'hypersensibilité),
- les thiazides (produits diurétiques);
- les sulfonamides (médicaments contre le diabète);
- les phénothiazines (médicaments contre les psychoses);
- l'isoniazide (médicament contre la tuberculose);
- griséofulvine (médicament contre les infections fongiques);
- salicylanilides (vermifuge).

La phénytoïne et la phosphénytoïne (médicaments contre l'épilepsie) diminuent l'efficacité du Mopsoralen.

Des produits pour usage local peuvent être utilisés à condition qu'ils ne changent pas votre sensibilité à la lumière. Une pommade ou une crème par exemple sur base de corticostéroïdes (produits qui suppriment des réactions d'inflammations) peut être utilisée.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

La consommation de céleri, persil, citron, moutarde, carottes et figues peut super sensibiliser votre peau aux rayons UV-A.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation des machines

Si vous êtes sujet à des vertiges, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Informations importantes concernant certains composants de Mopsoralen

Mopsoralen contient **de l'amidon de blé**. Les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque) ne peuvent pas prendre ce médicament. Mopsoralen peut bien être utilisé en cas de l'intolérance au gluten (cœliaque).

Mopsoralen contient **du lactose et du saccharose**. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MOPSORALEN?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin déterminera les quantités de Mopsoralen à utiliser par vous-même ainsi que les doses de rayons UV-A. Avant de commencer le traitement le médecin déterminera la sensibilité de votre peau à la thérapie aux UV-A au moyen d'un test. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les quantités indiquées si dessus sont des quantités habituelles:

Vitiligo:

2 comprimés deux heures avant l'exposition aux UV-A.

Psoriasis:

Un demi comprimé par 10 kg de poids corporel, à avaler deux heures avant l'exposition aux UV-A.

Pour éviter la nausée, il faut toujours avaler les comprimés avec un peu de lait ou de nourriture.

Evitez toute exposition aux rayons solaires pendant les 8 heures après la thérapie aux rayons UV-A.

Il faut respecter un intervalle de minimum 48 heures entre les traitements.

On ne peut pas dépasser plus de 3 traitements par semaine.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Mopsoralen.

Si vous avez pris plus de Mopsoralen que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Mopsoralen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez avalé de trop grandes quantités de Mopsoralen, vous pouvez ressentir des nausées. En cas de surdose, on vous fera vomir ou vider l'estomac par aspiration ou par lavage. Vous devez rester en chambre noire pendant au moins 12 heures. Si vous avez été exposé à de trop fortes doses de rayons UV-A, vous pouvez ressentir des brûlures. Les soins doivent être prodigués dans un hôpital ou une institution spécialisée.

Si vous oubliez de prendre Mopsoralen

Consultez votre médecin et reprenez rendez-vous pour une thérapie UV-A.

Si vous arrêtez de prendre Mopsoralen

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Mopsoralen peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité: très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

A. Les effets indésirables liés à l'emploi de méthoxsalène en elle-même

Affections du système nerveux

Fréquent: mal de tête ou migraine.

Peu fréquent: vertige, excitation, fatigue.

Très rare: insomnie la nuit après le traitement, changements de sens olfactif temporaire.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très rare : une respiration difficile s'accompagnant de toux.

Affections gastro-intestinales

Fréquent: nausées. Cela peut être réduit par la prise de Mopsoralen au cours d'un repas ou avec un peu de lait.

Rare: des vomissements et/ou la diarrhée.

Affections du système immunitaire

Très rare: réactions d'hypersensibilité avec symptômes de la grippe.

Affections hépatobiliaires

Très rare: dommage hépatique. Les symptômes disparaissent après l'arrêt du traitement.

B. Les effets indésirables liés à la combinaison de Mopsoralen et une thérapie aux rayons UV-A

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare: des troubles du sang et/ou du système immunitaire suite à une exposition de longue durée au PUVA.

Affections oculaires

Rare: cataracte (opacification du cristallin).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent: des rougeurs de la peau et des démangeaisons se présentent si la quantité d'UV-A est trop élevée, une pousse des cheveux excessive sur le corps (hypertrichose).

Peu fréquent: vieillissement prématuré de la peau, changements de la peau parfois menant à un cancer de la peau, douleur à la peau, taches de rousseur par suite d'un traitement de longue durée.

Très rare: acné, des affections cutanées maligne, des vésicules, des saignements et des croûtes sur les lèvres et dans la cavité buccale, dermatite, lupus érythémateux (une maladie auto-immune du tissu conjonctif qui se manifeste par des affections de la peau), inflammation de la peau et des muscles, des réactions photosensibles, sclérodermie (épaississement et durcissement de la peau et du tissu conjonctif), vieillissement de la peau, la chute des ongles et des brûlures sévères de la peau chez les personnes qui ont pris le méthoxsalène pour faciliter le bronzage.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MOPSORALEN?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Ne pas utiliser Mopsoralen après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas utiliser Mopsoralen si vous remarquez que les comprimés sont changés de couleur.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Mopsoralen?

- La substance active est le méthoxsalène.
- Les autres composants sont: amidon de blé, lactose, saccharose, stéarate de magnésium, talc et polyvidone.

Qu'est-ce que Mopsoralen et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30 comprimés emballés par 10 sous plaquette thermoformée (Alu/PVC).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

KELA Pharma nv/sa
Industriepark West 68
B-9100 SINT-NIKLAAS

Fabricant
KELA nv/sa
St. Lenaartseweg 48
B-2320 HOOGSTRATEN

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE010114

Statut légal de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2011