

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sulfarlem S25 25 mg omhulde tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Sulfarlem S25 25 mg, omhulde tabletten bevat 25 mg anetholtrithion. (= trithioparamethoxyfenylpropen) per omhulde tablet.

#### Hulpstoffen met bekend effect:

Lactose: 6,00 mg per omhulde tablet.

Sucrose: 12,00 mg per omhulde tablet.

Zonnegeel FCF (E110): 0,0445 mg per omhulde tablet.

Ponceau 4R rood (E124): 0,0055 mg per omhulde tablet.

Tarwezetmeel: 8,50 mg per omhulde tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van iatrogene hyposialie veroorzaakt door neuroleptica, antidepressiva, MAO-inhibitoren, kalmeermiddelen en geneesmiddelen gebruikt bij de ziekte van Parkinson of door andere geneesmiddelen die droge mond veroorzaken.

Symptomatische behandeling van post-radiotherapeutische hyposialie (bestraling van de KNO-sfeer).

Symptomatische behandeling van hyposialie van het GOUGEROT-SJØGREN-syndroom.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Volwassenen: gemiddeld 3 omhulde tabletten per dag bij de maaltijd, in geval van hyposialie.

Doordat het therapeutische effect zich pas na enkele dagen manifesteert, kan de effectieve dosering aangepast worden aan het verkregen resultaat.

##### *Pediatrische patiënten*

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

##### Wijze van toediening

Orale toediening.

#### 4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Kinderen jonger dan 6 jaar.

Obstructie van de galwegen en ernstige icterus zijn contra-indicaties.

#### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De donkere verkleuring van de urine is een normaal verschijnsel tijdens de behandeling.

De onderbreking van de behandeling gedurende 5 dagen per maand doet de neiging tot diarree stoppen.

Sulfarlem S25 bevat lactose: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Sulfarlem S25 bevat sucrose: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Sulfarlem S25 bevat de kleurstoffen zonnegeel FCF (E110) en ponceau 4R rood (E124): kan allergische reacties veroorzaken.

Sulfarlem S25 bevat tarwezetmeel: Het tarwezetmeel in Sulfarlem S25 bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft.

Eén tablet bevat niet meer dan 0,85 microgram gluten.

Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u Sulfarlem S25 niet te gebruiken.

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Indien ernstige diarree optreedt tijdens de behandeling met Sulfarlem S25, moeten de orale behandelingen aangepast worden, rekening houdend met een verminderde absorptie.

Alle vormen van laxeremiddelen dienen te worden vermeden tijdens behandelingen met anetholtrithion.

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Klinisch heeft zich tot nog toe geen misvormend of foetotoxisch effect voorgedaan. De opvolging van een zwangerschap blootgesteld aan anetholtrithion is echter onvoldoende om een risico uit te sluiten.

Bijgevolg gebruikt men dit geneesmiddel uit voorzorg liever niet tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Bij gebrek aan gegevens over de uitscheiding van anetholtrithion in de moedermelk, is dit geneesmiddel te vermijden tijdens de borstvoeding.

##### Vruchtbaarheid

Niet van toepassing.

#### **4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

#### **4.8. Bijwerkingen**

Tijdens de behandeling met anetholtrithion werden de volgende bijwerkingen waargenomen en gerapporteerd in de volgende frequentie: niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Bijwerkingen</b>
Maagdarmstelselaandoeningen	Weke stoelgang en neiging tot diarree. Flatulentie. Meteorisme. Sialorroë is mogelijk.
Nier- en urinewegaandoeningen	Een donkere verkleuring van de urine kan optreden tijdens de behandeling.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

#### **4.9. Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld. Een eventuele overdosering kan echter leiden tot een verergering van de bijwerkingen.

Het onderbreken van de behandelingen zorgt ervoor dat een ionenverlies via rectale weg vermeden wordt.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddel tegen droge mond, ATC code: A16AX02

Aan de aanbevolen doseringen is anetholtrithion werkzaam bij de behandeling van iatrogene hyposialie. Aan de doseringen gebruikt bij S25, maakt anetholtrithion het mogelijk de behandelingen die verantwoordelijk zijn voor hyposialie verder te zetten, zonder het optreden van bucco-gingivo-dentale complicaties, veroorzaakt door hun langdurig gebruik.

#### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Anetholtrithion wordt gedeeltelijk oraal geabsorbeerd en vervolgens snel gemetaboliseerd, voornamelijk door oxidatieve demethylering en daarna door vorming van conjugaten. De belangrijkste metaboliet, dmADT, wordt snel in de urine uitgescheiden, deels onder de vorm van conjugaten.

#### **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens beschikbaar.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Kern: Lactose monohydraat - Arabische gom - Tarwezetmeel - Saccharose - Guar gom - Gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide - Magnesiumstearaat

Omhulsel: Carnaubawas - Gelatine - Saccharose - Talk - Titaandioxide (E171) - zonnegeel FCF (E110) - Ponceau 4R rood (E124)

## **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3. Houdbaarheid**

3 jaar

## **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

## **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Blisterverpakkingen van 60 omhulde tabletten.

## **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eurogenerics N.V.  
Heizel Esplanade b22  
1020 Brussel

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE028567

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/06/1973

## **10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2018.

Datum van herziening van de tekst: 01/2018.