



De gezondheidsautoriteiten van de Europese Unie hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het op de markt brengen van het geneesmiddel Siklos®. Het verplichte risicominimalisatieplan in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel die is genomen om het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel Siklos® te waarborgen. (RMA versie 10/2025).

# VERKLAREND DOCUMENT VAN DE DOSERING VAN SIKLOS®

Uw arts heeft u dit « verklarend document van de dosering » gegeven om beter te kunnen uitleggen welke tabletten u elke dag moet nemen. U kunt dit document aan uw apotheker laten zien om ervoor te zorgen dat u de juiste dagelijks voorgeschreven dosis ontvangt.

Datum : ...../...../.....

Toelichting op het medisch voorschrift van :

Naam ..... Voornaam .....

Gewicht ..... kg

Uw arts heeft u ..... mg SIKLOS® per dag voorgeschreven.

De voorgeschreven dosis van SIKLOS® moet eenmaal per dag worden ingenomen, bij voorkeur 's ochtends vóór het ontbijt.

Dat wil zeggen dat u elke dag het volgende neemt:

## Siklos® 100 mg

Op elke helft van de tablet is een « H » aan één kant gegraveerd (« H » voor Hundred = 100 in het Engels)

1/2 tablet : 50 mg



.... hele tablet(ten) van 100 mg = ..... mg



Goudgekleurde doos

## Siklos® 1 000 mg

Op elk kwart tablet is een « T » aan één kant gegraveerd (« T » voor Thousand = 1 000 in het Engels)

1/4 tablet : 250 mg



1/2 tablet : 500 mg



3/4 tablet : 750 mg



.... hele tablet(ten) van 1 000 mg = ..... mg



ROOD gekleurde doos

**Graag dit document samen met het recept aan uw apotheker overhandigen.**

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel Siklos® gebruikt. De complete en bijgewerkte tekst van de bijsluiter is beschikbaar op de site [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek « Zoek informatie over een vergund geneesmiddel ». Informatiegids verstrekt door uw arts of te downloaden van: <https://www.siklos.eu/be>



# Siklos®

Filmomhulde tablet met breukstrepen

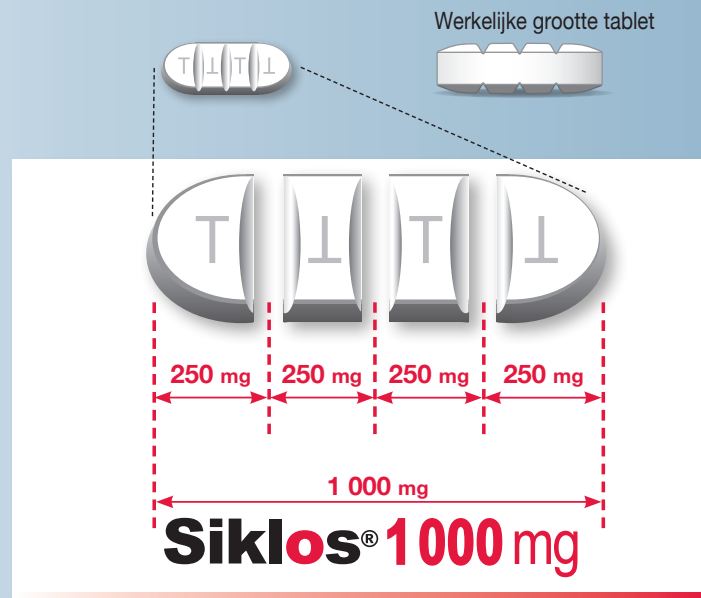
Bestaat in 2 verschillende doseringen:  
**100 mg** en **1 000 mg**

## Hoe gebruik ik de delen van de SIKLOS®-tablet elke dag?

Als u een halve of kwarttablet nodig heeft, afhankelijk van het medisch voorschrift, kunnen de tabletten gemakkelijk worden in stukken gebroken.

Ledereen, vooral zwangere vrouwen, die geen SIKLOS® neemt, moet direct contact met de tablet vermijden wanneer deze in stukken gebroken is. Was uw handen vóór en na contact met de tabletten. Als de voorgeschreven dosis het noodzakelijk maakt om de tablet in helften of kwarten te breken, moet dit ver van voedingsmiddelen gebeuren. Poeder, dat van de gebroken tablet valt, moet worden opgeveegd met een vochtige doek die moet worden weggegooid.

Plaats de ongebruikte delen van de tabletten terug in de fles en zet de fles in de doos; ze moeten binnen 3 maanden gebruikt worden.



Als u enige bijwerking bemerkt, praat dan met uw arts of uw apotheker of uw verpleegkundige. Dit geldt ook voor elke bijwerking die niet in de bijsluiter vermeld staat.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) E-mail: [adr@faggafmps.be](mailto:adr@faggafmps.be).

Bijwerkingen die verband houden met het gebruik van Siklos® kunnen ook telefonisch worden gemeld aan de afdeling Theravia Geneesmiddelenbewaking op +32 (0)2 808 2973 of per e-mail op [pv@theravia.com](mailto:pv@theravia.com).

Door bijwerkingen te melden draagt u bij om meer informatie te verstrekken over de veiligheid van het geneesmiddel.