

Bipacksedel: Information till användaren

Aptivus

250 mg mjuka kapslar
tipranavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Om Aptivus har förskrivits till ditt barn, vänligen notera att all information i denna packsedel är adresserat till ditt barn (i detta fall läs "ditt barn" istället för "du").

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Aptivus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aptivus

3. Hur du använder Aptivus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aptivus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aptivus är och vad det används för

Aptivus innehåller den aktiva substansen tipranavir. Den hör till en grupp läkemedel som kallas proteashämmare och används vid behandling av infektioner orsakade av Humant Immunbrist Virus (HIV). Den hämmar ett enzym kallat proteas som är inblandat i förökningen av HIV. När enzymet hämmas förökar sig inte viruset som normalt, vilket bromsar infektionen. Du måste ta Aptivus tillsammans med:

- låg dos ritonavir (detta hjälper Aptivus att nå en tillräckligt hög nivå i blodet)
- andra HIV-läkemedel. Din läkare, tillsammans med dig, avgör vilka läkemedel du ska använda. Detta är beroende av, till exempel:
 - vilka andra läkemedel du redan använder för HIV
 - vilka läkemedel ditt HIV är resistent (motståndskraftigt) emot. Om ditt HIV är resistent mot några HIV-läkemedel, betyder det att de läkemedlen inte kommer att fungera så bra, eller inte fungera alls.

Aptivus används speciellt för behandling av HIV som är motståndskraftig mot de flesta andra proteashämmare. Innan behandlingen påbörjas, kommer din läkare att ta blodprov för att undersöka resistensen hos ditt HIV. Dessa undersökningar kommer att ha bekräftat att HIV i ditt blod är resistent mot de flesta andra proteashämmare. Aptivus behandling är därför lämplig för dig. Du

ska inte använda Aptivus om du aldrig har fått antiretroviral behandling eller har andra behandlingsmöjligheter.

Aptivus mjuka kapslar är avsedda för:

- ungdomar 12 år eller äldre som har en kroppsytta på $\geq 1,3 \text{ m}^2$ eller som väger $\geq 36 \text{ kg}$
- vuxna

2. Vad du behöver veta innan du använder Aptivus

Använd inte Aptivus

Du måste ta Aptivus tillsammans med låg dos ritonavir och andra virushämmande läkemedel. Det är därför viktigt att också känna till dessa läkemedel. Du ska därför noga läsa bipacksedeln för ritonavir och andra virushämmande läkemedel. Fråga din läkare eller farmaceut om du har några frågor om ritonavir eller de andra medicinerna du fått recept på.

Ta inte Aptivus:

- om du är allergisk mot tipranavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en måttlig till svår leversjukdom. Din läkare kommer att ta blodprov för att undersöka din leverfunktion. Beroende på din leverfunktion kan du behöva vänta med eller avbryta behandlingen med Aptivus.
- om du för närvarande använder läkemedel som innehåller:
 - rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
 - cisaprid (medicin mot magbesvär)
 - pimozid eller sertindol (medicin mot schizofreni)

- quetiapin (medicin mot schizofreni, bipolär sjukdom och egentlig depression)
- lurasidon (används för behandling av schizofreni)
- triazolam eller oralt midazolam (som sväljs). Dessa läkemedel används för behandling av ångest eller sömnstörningar
- ergotderivat (för behandling av huvudvärk)
- astemizol eller terfenadin (för att behandla allergi eller hösnuva)
- simvastatin eller lovastatin (sänker kolesterolhalten i blodet)
- amiodaron, bepridil, flekainid, propafenon eller kinidin (används vid hjärtsjukdomar)
- metoprolol (används vid hjärtsvikt)
- alfuzosin eller sildenafil (när de används för att behandla en sällsynt blodkärslsjukdom där blodtrycket är förhöjt i lungartären)
- kolkicin (när det används för att behandla gikt hos patienter med njur- eller leversjukdom).

Använd inte produkter som innehåller johannesört (ett naturmedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro). Detta kan hindra Aptivus att fungera på rätt sätt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Aptivus.

Berätta för din läkare om du har:

- typ A eller B hemofili
- diabetes
- leversjukdom

Om du har:

- höga resultat i leverfunktionstester
- infektion med hepatit B eller C

har du ökad risk för allvarliga och potentiellt dödliga leverskador när du använder Aptivus. Din läkare kommer att följa din leverfunktion genom blodprov före och under behandling med Aptivus. Om du har leversjukdom eller hepatit kommer din läkare att besluta om du behöver utökad provtagning. Du ska informera din läkare så fort som möjligt om du märker några tecken eller symtom på hepatit:

- feber
- sjukdomskänsla
- illamående
- kräkningar
- magsmärta
- trötthet
- gulsot (gulfärgning av huden och ögonvitorna)

Hudutslag:

Milda till måttliga hudutslag, inkluderande:

- blåsor
- utslag med platta eller upphöjda små röda fläckar
- överkänslighet mot sol

har rapporterats hos ungefär 1 patient av 10 som behandlas med Aptivus. Vissa patienter som utvecklade hudutslag hade också:

- ledsmärta eller stelhet
- trånghet i halsen
- generell klåda

Hos vissa patienter med avancerad HIV-infektion (AIDS) och som tidigare drabbats av HIV-relaterade infektioner, kan symptom på inflammation uppträda snabbt efter att behandlingen mot HIV har påbörjats. Man antar att dessa symptom beror på förbättring av kroppens immunsvär, vilket gör att kroppen kan kämpa mot infektioner, som tidigare kan ha varit dolda utan uppenbara symptom. Informera din läkare omedelbart, om du lägger märke till några symptom på infektion (till exempel feber, förstörade lymfkörtlar).

Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din HIV infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter behandlingsstart. Om du märker något symptom på infektion eller andra symptom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

Berätta för din doktor om du svimmat eller upplevt onormala hjärtslag. Aptivus tillsammans med låg dos ritonavir kan orsaka förändringar i din hjärtrytm och den elektriska aktiviteten i ditt hjärta. Dessa förändringar kan ses på ett EKG (elektrokardiogram).

Benproblem: Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en bensjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör beroende på förlorad blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsbehandling,

användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Barn

Aptivus mjuka kapslar ska inte användas av barn yngre än 12 år.

Äldre personer

Om du är äldre än 65 år kommer din läkare att iaktta försiktighet när han/hon förskriver Aptivus mjuka kapslar till dig och kommer att övervaka din behandling noga. Tipranavir har använts av ett begränsat antal patienter på 65 år eller äldre.

Andra läkemedel och Aptivus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria. Detta är **mycket viktigt**. Om du använder andra läkemedel samtidigt som Aptivus och ritonavir kan detta förstärka eller försvaga effekten av behandlingen. Dessa effekter kallas interaktioner, och kan leda till allvarliga biverkningar eller motverka tillräcklig kontroll av andra tillstånd du kan ha.

Interaktioner med andra HIV-läkemedel:

- etravirin tillhör en klass av HIV läkemedel som kallas icke-nukleosida omvända transkriptashämmare (NNRTI). Att ta Aptivus tillsammans med etravirin rekommenderas inte.

- abakavir och zidovudin. Dessa hör till en klass av HIV-läkemedel som kallas nukleosida omvända transkriptashämmare (NRTI). Din läkare kommer endast att förskriva abakavir och zidovudin om du inte kan använda andra omvända transkriptashämmare.

- didanosin: Om du använder didanosin tabletter med magsaftresistent dragering, ska du ta dem minst 2 timmar före eller efter Aptivus.

- emtricitabin: Om du tar emtricitabin ska din njurfunktion kontrolleras innan behandling med Aptivus påbörjas.

- rilpivirin: Om du använder rilpivirin kommer din läkare att övervaka din behandling noga.

- *Proteashämmare (PI)*: Behandling med Aptivus kan leda till stora minskningar i blodnivån av andra HIV proteashämmare. Till exempel minskar halten av proteashämmarna amprenavir, atazanavir, lopinavir och saquinavir.

Om Aptivus används tillsammans med atazanavir, kan blodnivån av Aptivus och ritonavir öka mycket.

Din läkare kommer noga att överväga om du ska behandlas med en kombination av Aptivus och proteashämmare.

Andra läkemedel som Aptivus kan interagera med inkluderar:

- p-piller/hormonersättningsbehandling (HRT): Om du använder p-piller för att undvika graviditet ska du använda ytterligare eller alternativa preventivmedel (t ex barriärpreventivmedel som kondom). I allmänhet rekommenderas inte användning av Aptivus med ritonavir, tillsammans med orala preventivmedel eller hormonersättningsbehandling (HRT). Du ska höra med din läkare om du vill fortsätta med p-piller eller HRT. Om du

använder p-piller eller HRT finns en ökad risk för hudutslag när du använder Aptivus. Om hudutslag förekommer, är de vanligen milda eller måttliga. Du ska tala med din läkare eftersom du kan behöva göra ett övergående uppehåll i behandlingen med Aptivus eller dina p-piller eller HRT.

- karbamazepin, fenobarbital och fenytoin (för behandling av epilepsi). Dessa läkemedel kan minska effekten av Aptivus.
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (läkemedel som används för att framkalla och bibehålla en erektion). Effekten av sildenafil och vardenafil ökar troligen om du tar dem tillsammans med Aptivus. Du ska inte få recept på tadalafil förrän du har använt Aptivus under 7 dagar eller mer.
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (protonpumpshämmare som används för att minska magsyreproduktionen)
- metronidazol (för behandling av infektioner)
- disulfiram (för att behandla alkoholberoende)
- buprenorfin/naloxon (läkemedel för att behandla svår smärta)
- ciklosporin, tacrolimus, sirolimus (används för att förhindra avstötning av organ (immunosuppressivt))
- warfarin (används för att behandla och förebygga trombos)
- digoxin (används för att behandla hjärtarytmier och hjärtsvikt)
- antimykotiska läkemedel inklusive flukonazol, itraconazol, ketokonazol eller vorikonazol

Följande läkemedel rekommenderas inte:

- flutikason (för behandling av astma)
- atorvastatin (för att sänka kolesterolhalten i blodet)
- salmeterol (för långtidsbehandling av astma, förebyggande av bronkospasm vid KOL)

- bosentan (för behandling av högt blodtryck i lungartär)
- halofantrin eller lumefantrin (används för att behandla malaria)
- tolterodin (används för att behandla överaktiv blåsa (med symtom som unineringsfrekvens, urineringsbehov eller trängningsinkontinens))
- kobicistat och produkter som innehåller kobicistat (används för att öka effekten av HIV-läkemedel).

Aptivus kan leda till minskad effekt av vissa läkemedel, inklusive:

- metadon, petidin (används som morfinersättningsmedel)

Din läkare kan behöva öka eller minska dosen av andra läkemedel som du tar tillsammans med Aptivus. Till exempel:

- rifabutin och klaritromycin (antibiotika)
- teofyllin (för behandling av astma)
- desipramin, tradozon och bupropion (för behandling av depression; bupropion används också som rökavvänjningsmedel)
- midazolam (när det ges som injektion); midazolam är lugnande och används för behandling av oro och som hjälp att somna
- rosuvastatin eller pravastatin (används för att sänka kolesterolhalten i blodet)
- kolkicin (används för att behandla gikt hos patienter med normal njur- och leverfunktion)
- raltegravir (används för att behandla hiv-infektion)
- dolutegravir (används för att behandla hiv-infektion)

Om du använder aluminium-magnesiumbaserat antacidum (för att behandla dyspepsi/ gastroesofagal refluxsjukdom), bör tidsintervallet mellan Aptivus och antacida vara minst 2 timmar.

Tala om för läkare om du får blodförtunnande läkemedel, eller om du tar vitamin E. Din läkare kanske önskar vidta vissa säkerhetsåtgärder i sådana fall.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om det är säkert att använda Aptivus under graviditet.

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som **lever med hiv** eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken. Om du ammar eller funderar på att börja amma **ska du diskutera detta med** din läkare **så snart som möjligt**. Se även avsnitt 2, under "p-piller / hormonersättningsbehandling (HRT)".

Aptivus innehåller en mycket liten mängd alkohol (se *Aptivus kapslar innehåller etanol*).

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar av Aptivus kan påverka förmågan att köra och använda maskiner (t ex yrsel och sömnhet). Om du påverkas, ska du inte köra eller använda maskiner.

Aptivus kapslar innehåller etanol, makrogolglycerolricinoleat och sorbitol (E420)

Aptivus innehåller 100 mg alkohol (etanol) per kapsel. Mängden i 250 mg av detta läkemedel (dvs. en kapsel) motsvarar mindre än 3 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Aptivus innehåller även makrogolglycerolricinoleat, som kan medföra orolig mage och diarré.

Detta läkemedel innehåller 12,6 mg sorbitol per kapsel.

3. Hur du använder Aptivus

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Du måste ta Aptivus tillsammans med ritonavir.

Rekommenderad dos för vuxna eller ungdomar över 12 år som har en kroppsytta på $\geq 1,3 \text{ m}^2$ eller som väger $\geq 36 \text{ kg}$ är:

- 500 mg (två kapslar à 250 mg) Aptivus tillsammans med
 - 200 mg (två kapslar à 100 mg) ritonavir
- två gånger dagligen tillsammans med föda.

Oral användning.

Aptivus kapslar ska tas med föda, sväljas hela och får inte öppnas eller tuggas.

Använd alltid detta läkemedel i kombination med andra antiretrovirala läkemedel. Du ska följa instruktionerna för dessa läkemedel, som finns i bipacksedlarna som medföljer förpackningarna.

Du ska fortsätta använda Aptivus så länge din läkare rekommenderar det

Om du har tagit för stor mängd av Aptivus

Informera din läkare så fort som möjligt om du använder mer än den förskrivna dosen Aptivus.

Om du har glömt att ta Aptivus

Om du missar en dos av Aptivus eller ritonavir med mer än 5 timmar, ska du hoppa över den och ta nästa dos Aptivus och ritonavir vid nästa ordinarie tidpunkt. Om en dos av Aptivus och/eller ritonavir är mindre än 5 timmar försenad ska du ta den på en gång. Ta sedan nästa planerade dos av Aptivus och ritanovir som vanligt vid nästa ordinarie tidpunkt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Aptivus

Det har visats att intag av alla doser vid rätt tidpunkt:

- ökar effekten mycket av din kombination av antiretrovirala läkemedel
- minskar risken för ditt HIV att bli resistent mot dina antiretrovirala läkemedel

Därför är det viktigt att du fortsätter att använda Aptivus korrekt, som det beskrivs ovan. **SLUTA INTE** använda Aptivus annat än om din läkare instruerar dig att göra så.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av blodfetter och blodsocker förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodfetter kan

det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Det kan vara svårt att skilja på:

- biverkningar som orsakas av Aptivus
- biverkningar som orsakas av de andra medicinerna du också använder
- komplikationer av HIV-infektionen

Av den anledningen är det viktigt att du berättar för din läkare om förändringar i ditt hälsotillstånd.

Allvarliga biverkningar som har samband med Aptivus:

Avvikande leverfunktion:

- hepatit och leverförfettning
- leversvikt. Detta kan leda till döden.
- förhöjda koncentrationer i blodet av bilirubin (bildas vid nedbrytning av hemoglobin)

Du ska kontakta din läkare om du upplever:

- nedsatt aptit
- illamående
- kräkningar och/eller gulsot

som kan vara tecken på avvikande leverfunktion.

Blödning

- blödning i hjärnan. Detta kan leda till permanent invaliditet eller död, och har rapporterats av några patienter som behandlats med Aptivus i kliniska studier. Hos huvuddelen av dessa patienter kan blödningarna ha haft andra orsaker. De hade t ex andra medicinska åkommor eller fick andra läkemedel som kan ha orsakat blödningen.

Eventuella biverkningar:

Mycket vanliga: kan påverka mer än 1 av 10 människor

- diarré
- illamående

Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 människor

- kräkningar
- buksmärta
- väderspänningar
- trötthet
- huvudvärk
- milda hudutslag t ex med nässelutslag eller platta eller upphöjda små röda fläckar
- ökade blodfetter
- dyspepsi

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 människor

- färre röda och vita blodkroppar
- färre blodplättar
- allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)

- nedsatt aptit
- diabetes
- ökat blodsocker
- ökad halt i blodet av kolesterol
- sömnlöshet och andra sömnstörningar
- sömnighet
- yrsel
- domning och/eller smärta i fötter eller händer
- andningssvårigheter
- halsbränna
- inflammation i bukspottkörteln
- hudinflammation
- klåda
- muskelkramper
- muskelsmärta
- njursjukdom
- influensaliknande symtom (känna sig sjuk)
- feber
- viktnedgång
- ökad halt i blodet av bukspottkörtelns enzym amylas
- ökad leverenzymaktivitet
- hepatit med levercellsskada, orsakat av ett toxin

Sällsynta: kan påverka upp till 1 av 1 000 människor

- leversvikt (inklusive dödlig utgång)
- hepatit
- leverförfettning
- ökad halt av bilirubin i blodet (en nedbrytningsprodukt av hemoglobin)
- uttorkning

- avmagring av ansiktet
- blödning i hjärnan* (se ovan)
- ökad halt i blodet av bukspottkörtelns enzym lipas

Ytterligare information om eventuella biverkningar relaterade till kombinerad antiretroviral behandling:

Blödning

- Ökad blödning. Om du har hemofili typ A eller B, kan du uppleva ökad blödning. Blödningen kan förekomma i huden eller lederna. Om du lider av ökade blödningar ska du söka läkare omedelbart.

Muskelsjukdomar

Muskelsmärta, ömhet och svaghet har rapporterats, särskilt när Aptivus eller andra proteashämmare tas tillsammans med och nukleosidanaloger. I sällsynta fall har dessa muskelförändringar varit allvarliga och involverat nedbrytning av muskelvävnad (rhabdomyolys).

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

De flesta vanliga biverkningar var i allmänhet likartade som de som beskrivs hos vuxna. Kräkningar, hudutslag och feber observerades oftare hos barn än hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Aptivus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C). När flaskan har öppnats måste innehållet användas inom 60 dagar (förvaras vid högst 25°C). Skriv datum när flaskan öppnades på etiketten och/eller ytterkartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön..

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tipranavir. Varje kapsel innehåller 250 mg tipranavir.
- Övriga innehållsämnen är makrogolglycerolricinoleat, etanol (alkohol), mono/diglycerider av kaprylsyra/kaprinsyra, propylenglykol, renat vatten, trometamol och propylgallat.

Kapselhöljet innehåller gelatin, röd järnoxid, propylenglykol, renat vatten, sorbitol-special-glycerin-blandning (d-sorbitol, 1,4 sorbitan, mannitol och glycerin) och titandioxid.

Den svarta märkfärgen innehåller propylenglykol, svart järnoxid, polyvinylacetat-ftalat, makrogol och ammoniumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aptivus mjuka kapslar är rosa, avlånga mjuka gelatinkapslar märkta TPV 250 i svart färg. Varje Aptivuskapsel innehåller 250 mg av det aktiva innehållsämnet tipranavir. Aptivus tillhandahålls i flaskor som innehåller 120 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

eller

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France

75013 Paris

Frankrike

Övriga upplysningar

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

	Lietuva
België/Belgique/Belgien	Boehringer Ingelheim RCV GmbH
Boehringer Ingelheim SComm	& Co KG
Tél/Tel: +32 2 773 33 11	Lietuvos filialas
	Tel: +370 5 2595942
България	Luxembourg/Luxemburg
Бьорингер Ингелхайм РЦВ	Boehringer Ingelheim SComm
ГмбХ и Ко КГ - клон България	Tél/Tel: +32 2 773 33 11
Тел: +359 2 958 79 98	
	Magyarország
Česká republika	Boehringer Ingelheim RCV GmbH
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.	& Co KG Magyarországi
Tel: +420 234 655 111	Fióktelepe
	Tel: +36 1 299 8900
Danmark	Malta
Boehringer Ingelheim Danmark	Boehringer Ingelheim
A/S	Ireland Ltd.
Tlf: +45 39 15 88 88	Tel: +353 1 295 9620
Deutschland	Nederland
Boehringer Ingelheim Pharma	Boehringer Ingelheim
GmbH & Co. KG	b.v.
Tel: +49 800 77 90 900	Tel: +31 (0) 800 22 55 889
Eesti	
	Norge

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH Boehringer Ingelheim Norway KS
 & Co. KG Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti filiaal

Tel: +372 61 28 000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim

Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España,
S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France
S.A.S.

Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb
d.o.o.

Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. & Co KG

Tel: +353 1 295 9620

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH
& Co KG

Tel: +43 1 80 105 7870

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal,
Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH
& Co KG

Viena - Sucursala Bucuresti

Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH

Podružnica Ljubljana

Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH
& Co KG

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Ísland	organizačná zložka
Vistor hf.	Tel: +421 2 5810 1211
Sími: +354 535 7000	
Italia	Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.	Boehringer Ingelheim Finland Ky
Tel: +39 02 5355 1	Puh/Tel: +358 10 3102 800
Κύπρος	Sverige
Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim AB
Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.	Tel: +46 8 721 21 00
Τηλ: +30 2 10 89 06 300	
Latvija	United Kingdom
Boehringer Ingelheim RCV GmbH	(Northern Ireland)
& Co KG	Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Latvijas filiāle	Tel: +353 1 295 9620
Tel: +371 67 240 011	

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>