

Bipacksedel: Information till användaren

Viramune

50 mg/5 ml oral suspension
nevirapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Viramune är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Viramune
3. Hur du använder Viramune
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Viramune ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Viramune är och vad det används för

Viramune hör till läkemedelsgruppen antiretrovirala medel, som används vid behandling av infektion med Humant Immunbrist Virus (HIV-1).

Den aktiva substansen i ditt läkemedel kallas nevirapin. Nevirapin hör till en klass antiretrovirala läkemedel som kallas icke-nukleosida omvända transkriptashämmare (NNRTI). Omvänt transkriptas är ett enzym som HIV behöver för att föröka sig. Nevirapin hindrar omvänt transkriptas från att arbeta. Genom att hindra omvänt transkriptas från att arbeta, hjälper Viramune till att kontrollera HIV-1-infektionen.

Viramune är avsett för behandling av HIV-infekterade vuxna, ungdomar och barn i alla åldrar. Du måste använda Viramune tillsammans med andra antiretrovirala läkemedel. Din läkare kommer att rekommendera de mediciner som är bäst för dig.

Om Viramune har förskrivits till ditt barn så riktar sig all information i denna bipacksedel till ditt barn (i så fall ska du läsa "ditt barn" istället för "du").

2. Vad du behöver veta innan du använder Viramune

Ta inte Viramune

- om du är allergisk mot nevirapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har använt Viramune tidigare och måste sluta på grund av:
 - svåra hudutslag
 - hudutslag med andra symtom till exempel:
 - feber
 - blåsbildning
 - munsår
 - ögoninflammation
 - ansiktssvullnad
 - allmän svullnad
 - andfåddhet
 - muskel- eller ledsmärta
 - allmän sjukdomskänsla
 - buksmärta
 - överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner)
 - leverinflammation (hepatit)
- om du har svår leversjukdom
- om du vid ett tidigare tillfälle måste avbryta behandlingen med Viramune på grund av förändrad leverfunktion
- om du tar produkter som innehåller växten johannesört (*Hypericum perforatum*). Detta (traditionellt) växtbaserade läkemedel kan leda till att Viramune inte fungerar som avsett.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Viramune.

Under de första 18 veckornas behandling med Viramune är det mycket viktigt att du och din läkare är uppmärksamma på tecken på lever- eller hudreaktioner. Dessa kan bli svåra och till och med livshotande. Det är störst risk för sådana reaktioner under de första 6 veckornas behandling.

Om du får svåra hudutslag eller överkänslighet (allergiska reaktioner som kan uppträda i form av hudutslag) tillsammans med andra biverkningar såsom

- feber,
- blåsor,
- munsår,
- ögoninflammation,
- ansiktssvullnad,
- generell svullnad,
- andfåddhet,
- muskel- eller ledsmärta,
- allmän sjukdomskänsla,
- eller buksmärta

SKA DU SLUTA ANVÄNDA VIRAMUNE OCH OMEDELBART KONTAKTA din läkare eftersom sådana reaktioner kan vara potentiellt livshotande eller leda till döden. Om du någon gång får symtom av milda utslag utan andra reaktioner ska du informera din läkare omedelbart, för att få råd huruvida du ska sluta använda Viramune.

Om du får symtom som tyder på leverskada, såsom

- aptitförlust,
- illamående,
- kräkningar,
- gul hud (gulsot),
- buksmärta

ska du sluta använda Viramune och kontakta din läkare omedelbart.

Om du utvecklar allvarliga lever-, hud- eller överkänslighetsreaktioner när du använder Viramune, ska du ALDRIG ANVÄNDA VIRAMUNE igen utan att först diskutera med din läkare.

Du måste använda Viramune med den dos din läkare har ordinerat. Detta är speciellt viktigt under de första 14 dagarna av behandlingen (för ytterligare information, se *Hur du tar Viramune*).

Följande patienter löper högre risk att utveckla leverproblem:

- kvinnor
- hepatit B- eller C-infekterade
- förhöjda värden på leverfunktionsprover
- tidigare obehandlade patienter med höga CD4-värden när Viramune-behandlingen påbörjas (kvinnor mer än 250 celler/mm³, män mer än 400 celler/mm³)
- tidigare behandlade patienter med mätbar HIV-1 virusmängd i plasma och höga CD4-värden när Viramune-behandlingen påbörjas (kvinnor mer än 250 celler/mm³, män mer än 400 celler/mm³)

Hos vissa patienter med framskriden HIV-infektion (AIDS) och som tidigare haft opportunistiska infektioner (som kan hänföras till AIDS-sjukdom), kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner inträffa kort tid efter att behandlingen mot HIV påbörjats. Dessa symtom beror troligtvis på en förbättring i kroppens immunsvär, vilken gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kanske har funnits tidigare, men ej orsakat några symtom. Informera din läkare omedelbart om du märker några symtom på infektion.

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 att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom 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.

Förändringar i fettdistributionen kan förekomma hos patienter som får kombinerad antiretroviral behandling. Kontakta din eller ditt barns läkare om du noterar förändringar i kroppsfettet (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en bensjukdom som kallas osteonekros (vävnadsdöd i benvävnaden orsakat av strypt blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsbehandling, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, försvagat immunförsvar 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.

Om du tar nevirapin och zidovudin samtidigt, informera din läkare eftersom denne kan behöva kontrollera dina vita blodkroppar.

Ta inte Viramune efter att ha utsatts för HIV-virus såvida du inte har blivit diagnosticerad med HIV och instruerats av din läkare att ta Viramune.

Prednison bör inte användas för att behandla utslag som beror på Viramune.

Om du tar preventivmedel via munnen (till exempel p-piller) eller andra hormonella preventivmedel under behandling med Viramune så bör du också använda en barriärmetod (till exempel kondom) för att förhindra graviditet.

Om du får hormonersättning mot klimakteriebesvär, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Om du tar eller får rifampicin förskrivet för att behandla tuberkulos, informera läkare innan du tar detta läkemedel med Viramune.

Barn och ungdomar

Viramune oral suspension kan användas av barn i alla åldersgrupper. Följ alltid exakt instruktionerna från ditt barns läkare.

Viramune finns också tillgängligt som tabletter. Viramune tabletter kan användas av:

- barn 16 år eller äldre
- barn under 16 år som väger 50 kg eller mer
- eller med en kroppsytta som är större än 1,25 m².

Andra läkemedel och Viramune

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Informera din läkare om alla andra mediciner innan du börjar ta Viramune. Skälet är att läkaren kan behöva ta ställning till om dina andra läkemedel fortfarande fungerar och om dosen behöver ändras. Läs noga bipacksedlarna för alla de andra HIV-läkemedlen, som du ska använda tillsammans med Viramune.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du använder eller nyligen har använt:

- johannesört (*Hypericum perforatum*, (traditionella) växtbaserade läkemedel mot lätt nedstämdhet)
- rifampicin (tuberkulos-läkemedel)
- rifabutin (tuberkulos-läkemedel)
- makrolider t ex klaritromycin (antibiotika)
- flukonazol (mot svampinfektioner)
- ketokonazol (mot svampinfektioner)
- itrakonazol (mot svampinfektioner)
- metadon (vid opiatutsättning)
- warfarin (blodförtunnande)

- hormonella preventivmedel (t ex p-piller)
- atazanavir (HIV-läkemedel)
- lopinavir/ritonavir (HIV-läkemedel)
- fosamprenavir (HIV-läkemedel)
- efavirenz (HIV-läkemedel)
- etravirin (HIV-läkemedel)
- rilpivirin (HIV-läkemedel)
- zidovudin (HIV-läkemedel)
- elvitegravir/kobicistat (HIV-läkemedel)

Din läkare kommer att följa effekten noga av Viramune och dessa läkemedel om du använder dem tillsammans.

Om du behandlas med dialys av njurarna, kommer din doktor att överväga en dosjustering av Viramune. Detta beror på att Viramune delvis kan sköljas ut ur blodet vid dialys.

Viramune med mat och dryck

Det finns inga hinder att ta Viramune tillsammans med mat och dryck.

Graviditet och amning

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.

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**.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna trötthet när du tar Viramune. Var försiktig vid aktiviteter som bilkörning, användning av verktyg eller maskiner. Om du upplever trötthet ska du undvika potentiellt riskfyllda uppgifter som bilkörning eller användning av verktyg eller maskiner.

Viramune innehåller sackaros, sorbitol, metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat och natrium

Viramune oral suspension innehåller 150 mg sackaros per ml. Detta ska beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Kan vara skadligt för tänderna.

Viramune oral suspension innehåller 162 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos.

Viramune oral suspension innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat. Hjälpmännen som kan orsaka allergiska reaktioner (möjligen fördröjda).

Viramune oral suspension innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Viramune

Du ska inte använda Viramune enbart. Du måste använda det med minst två andra antiretrovirala läkemedel. Din läkare kommer att rekommendera de bästa läkemedlen för dig.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga dosen är densamma till alla vuxna (20 ml).

Ditt barns läkare kommer att räkna fram dosen för ditt barn. Dosen räknas fram med utgångspunkt från ditt barns ålder och vikt eller barnets kroppsytta. Se till att läkaren noga informerar om vilken dos du ska ge ditt barn.

Vuxna

Dosen för vuxna är 20 ml (200 mg) en gång per dag under de första 14 dagarna (insättningsperiod). Efter 14 dagar är den vanliga dosen 20 ml (200 mg) två gånger dagligen.

Det är mycket viktigt att endast ta 20 ml Viramune per dag under de första 14 dagarna (insättningsperiod). Om du får några hudutslag under denna period, ska du inte öka dosen, utan kontakta din läkare.

Viramune finns också tillgängligt som 200 mg tabletter för vuxna (från 16 års ålder).

Användning för barn

Dosen för barn är 4 mg/kg kroppsvikt eller 150 mg/m² kroppsytta en gång per dag under de första två veckornas behandling (insättningsperiod). Därefter kommer barnet att övergå till dosering två gånger dagligen och läkaren kommer att bestämma rätt dos, baserad på barnets vikt eller kroppsytta.

Det är mycket viktigt att ditt barn endast tar Viramune en gång per dag under de första 14 dagarna (insättningsperiod). Om ditt barn får några hudutslag under denna period, ska du inte öka dosen, utan kontakta din läkare.

Viramune finns också tillgängligt som 200 mg tabletter för äldre barn, särskilt ungdomar, som väger mer än 50 kg eller har en kroppsytta på mer än 1,25 m². Barnets läkare kommer att informera dig om den rätta dos för ditt barn. Ditt barns läkare kommer kontinuerligt att undersöka barnets vikt och kroppsytta för att säkerställa rätt dosering. Fråga läkaren eller apotekspersonal om du är osäker.

Viramune oral suspension ska skakas försiktigt innan den ges. Mät upp rätt dos med en dosspruta.

Om du är vuxen och väljer ett annat mått (t ex dosmugg eller tesked) är det viktigt att vara säker på att hela dosen tas, eftersom en del Viramune kan finnas kvar i muggen eller skeden. För att vara säker, skölj muggen eller skeden med vatten och drick upp det.

Dosspruta och dosmugg följer inte med förpackningen till Viramune oral suspension. Be apotekspersonalen om en spruta eller mugg om du inte har någon sådan.

Insättningsperioden på 14 dagar har visat sig medföra lägre risk för hudutslag.

Eftersom Viramune alltid kommer att ges tillsammans med andra läkemedel som hämmar HIV-virus, ska du följa instruktionerna för dessa läkemedel noga. Dessa finns i bipacksedlarna för dessa läkemedel.

Du ska fortsätta att använda VIRAMUNE så länge din läkare rekommenderar det.

I avsnittet "*Varningar och försiktighet*" ovan anges att läkaren kommer att följa leverprover och vara uppmärksam på oönskade effekter, t ex hudutslag. Beroende på utvecklingen kan din läkare besluta sig för att avbryta eller avsluta behandlingen med Viramune. Din läkare kan sedan besluta sig för att återuppta behandlingen med en lägre dosering.

Viramune oral suspension är en flytande suspension som skall sväljas. Skaka flaskan försiktigt innan du tar din medicin.

Om du har tagit för stor mängd av Viramune

Använd inte mer Viramune än din läkare har förskrivit och som beskrivs i denna bipacksedel. Det finns för närvarande begränsad information om effekterna av Viramune vid överdosering. Kontakta din läkare om du har tagit för stor mängd av Viramune.

Om du har glömt att ta Viramune

Försök att inte missa någon dos. Om du upptäcker missad dos inom 8 timmar efter avsedd tidpunkt, ska du ta den missade dosen så fort som möjligt. Om det har gått mer än 8 timmar efter avsedd tidpunkt, ta endast nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du slutar att ta Viramune

Att ta alla doser av HIV-läkemedel vid rätt tidpunkt

- leder till en stor ökning av effekten av din kombination av antiretrovirala läkemedel
- minskar risken att din HIV-infektion blir resistent mot dina antiretrovirala läkemedel.

Det är därför viktigt att fortsätta använda Viramune korrekt enligt anvisningarna ovan, om inte din läkare instruerar dig att sluta.

Om du eller ditt barn avbryter behandlingen med Viramune oral suspension under mer än 7 dagar kommer din läkare att föreslå att du startar insättningsperioden på 14 dagar (se ovan) ännu en gång innan du återgår till behandling två gånger dagligen.

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 själva 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.

I avsnittet "*Varningar och försiktighet*", ovan, anges att den viktigaste biverkan av Viramune är svåra och livshotande hudreaktioner samt allvarliga leverskador. Dessa reaktioner förekommer främst under de första 18 veckornas behandling med Viramune. Denna period kräver därför noggrann uppföljning av din läkare.

Om du någonsin observerar några hudutslag ska du informera din läkare omedelbart.

När hudutslag förekommer är de normalt milda till medelsvåra. Hos vissa patienter kan emellertid utslag, som framträder som blåsbildning i huden, vara svåra eller livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och

toxisk epidermal nekrolys) och dödsfall har rapporterats. De flesta fall av utslag, både svåra och milda till medelsvåra uppträder under de första 6 veckorna.

Om hudutslag och illamående uppträder samtidigt, måste du avbryta behandlingen omedelbart och uppsöka din läkare snarast. Var speciellt uppmärksam på om ditt barn får några utslag. Även om utslagen ser normala ut (t ex blöjeksem), kan de ha orsakats av Viramune. Fråga barnets doktor om du är tveksam.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan förekomma. Sådana reaktioner kan förekomma i form av anafylaxi (en svår form av allergisk reaktion) med symtom som:

- hudutslag
- ansiktssvullnad
- andningssvårigheter (kramp i luftvägarna)
- anafylaktisk chock

Överkänslighetsreaktioner kan också förekomma som hudutslag tillsammans med andra biverkningar:

- feber
- blåsor på huden
- munsår
- ögoninflammation
- ansiktssvullnad
- allmän svullnad
- andfåddhet
- muskel- eller ledsmärta
- en minskning av antalet vita blodkroppar (granulocytopeni)
- allmän sjukdomskänsla
- allvarliga problem med lever- eller njurar (lever- eller njursvikt)

Tala omedelbart om för din läkare om du får hudutslag och någon av de andra biverkningarna som hör till en överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion). Sådana reaktioner kan vara livshotande.

Onormal leverfunktion har rapporterats vid behandling med Viramune. Detta inkluderar några fall av inflammation i levern (hepatit) som kan vara plötslig och intensiv (fulminant hepatit) och leversvikt, som båda kan leda till döden.

Informera din läkare om du upplever något av följande kliniska symtom som tyder på leverskada:

- aptitlöshet
- illamående
- kräkningar
- gul hud (gulsot)
- buksmärta

Biverkningarna som anges nedan har rapporterats från patienter som använt Viramune:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- hudutslag

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskat antal vita blodkroppar (granulocytopeni)

- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- huvudvärk
- illamående
- kräkningar
- buksmärta
- lös avföring (diarré)
- leverinflammation (hepatit)
- utmattning
- feber
- avvikande leverfunktionsprover

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion såsom hudutslag, ansiktssvullnad, andningssvårigheter (bronkospasm) eller anafylaktisk chock
- minskat antal av röda blodkroppar (anemi)
- gul hud (gulsot)
- svåra och livshotande hudutslag (Stevens Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- nässelutslag (urtikaria)
- vätskeansamlingar under huden (angioödem)
- ledsmärta (artralgi)
- muskelsmärta (myalgi)
- minskad fosforhalt i blodet
- ökat blodtryck

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- plötslig och intensiv inflammation i levern (fulminant hepatit)
- läkemedelsutlöst reaktion med allmänna symtom (läkemedelsutlöst reaktion med eosinofili (förhöjt antal vita blodkroppar av en viss typ) i kombination med allmänna symtom).

När Viramune använts tillsammans med andra HIV-läkemedel har även följande biverkningar rapporterats:

- minskat antal röda blodkroppar eller blodplättar
- inflammation i bukspottkörteln
- minskad eller onormal känsel i huden.

Dessa biverkningar förekommer ofta vid behandling med andra HIV-medel och kan förväntas när Viramune används i kombination med andra läkemedel. Det är dock inte troligt att dessa biverkningar orsakas av behandlingen med Viramune.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Minskning i vita blodkroppar (granulocytopeni) kan förekomma, vilket är mer vanligt hos barn. En minskning av röda blodkroppar (anemi), som kan ha samband med nevirapin-behandlingen, observeras också oftare hos barn. Liksom vid hudutslag, var vänlig informera din läkare om alla biverkningar.

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

5. Hur Viramune ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Viramune ska användas inom 6 månader efter öppnandet av flaskan.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 nevirapin. 5 ml innehåller 50 mg av den aktiva substansen nevirapin (som hemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - karbomer
 - metylparahydroxibensoat
 - propylparahydroxibensoat
 - sorbitol
 - sackaros
 - polysorbat 80
 - natriumhydroxid och
 - vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Viramune oral suspension är en vit till benvit homogen suspension.

Viramune oral suspension tillhandahålls i plastflaska, med suspension för oral användning, med 240 ml suspension per flaska.

Viramune tillhandahålls också som 200 mg tabletter för äldre barn och vuxna.

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

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - клон
България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos
filialas
Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +35 31 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

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 2800

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom**(Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2023.

Övriga informationskällor

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