

Bipacksedel: Information till användaren

## Trimbow

88 mikrogram/5 mikrogram/9 mikrogram Inhalationspulver  
beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat/glykopyrrolonium (beclometasoni  
dipropionas/formoteroli fumaras dihydricus/glycopyrrolonium)

### **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.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

### **1. Vad Trimbow är och vad det används för**

Trimbow är ett läkemedel för att göra det lättare att andas som innehåller de tre aktiva substanserna:

- beklometasondipropionat
- formoterolfumaratdihydrat och
- glykopyrrolonium.

Beklometasondipropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som verkar genom att minska svullnad och irritation i lungorna.

Formoterol och glykopyrrolonium är läkemedel som kallas långverkande bronkdilaterare. De verkar på olika sätt för att få musklerna i luftvägarna att slappna av, vilket hjälper till att vidga luftvägarna för att du ska kunna andas lättare.

Regelbunden behandling med dessa tre aktiva substanser hjälper till att lindra och förebygga symtom som andnöd, väsande andning och hosta hos vuxna patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Trimbow kan minska exacerbationer (uppblossande) av KOL-symtom. KOL är en allvarlig, långvarig sjukdom som innebär att luftvägarna blockeras och lungblåsor i lungorna skadas vilket leder till andningssvårigheter.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Trimbow

### Använd inte Trimbow

Om du är allergisk mot beklometasondipropionat, formoterolfumaratdihydrat och/eller glykopyrronium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

Trimbow används som underhållsbehandling vid obstruktiv lungsjukdom. Använd inte detta läkemedel för att behandla en plötslig attack av andnöd eller väsande andning.

#### Om din andning försämras

Om din andnöd eller väsande andning (andning med ett visslande ljud) försämras direkt efter att du har inhalerat läkemedlet ska du avbryta användningen av Trimbow-inhalatorn och genast använda din snabbverkande vidbehovsinhalator. Du ska kontakta läkare omedelbart. Läkaren kommer att utvärdera dina symtom och kan sätta in en annan behandling för dig vid behov.

Se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".

#### Om din lungsjukdom försämras

Uppsök läkare omedelbart om dina symtom försämras eller är svåra att hantera (t.ex. om du använder en separat vidbehovsinhalator oftare) eller om din vidbehovsinhalator inte förbättrar dina symtom. Din lungsjukdom kan ha förvärrats och läkaren kan behöva ordinera en annan behandling.

#### Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Trimbow:

- om du har hjärtproblem t.ex. kärlkramp (smärta i hjärtat eller bröstet), nyligen haft en hjärtattack (hjärtinfarkt), hjärtsvikt, förträngningar i artärerna runt hjärtat (kranskärslssjukdom), hjärtklaffssjukdom eller annat hjärtfel eller ett tillstånd som kallas hypertrof obstruktiv kardiomyopati (ett tillstånd där hjärtmuskeln är onormal).
- om du har rubbningar i hjärtrytmen såsom oregelbundna hjärtslag, hög puls eller hjärtklappning eller om du fått reda på att du har onormal hjärtrytm (EKG).
- om du har förträngningar i artärerna ("åderförkalkning", arterioskleros), högt blodtryck eller om du vet att du har aneurysm (en onormal utbuktning av kärlväggen).
- om du har överaktiv sköldkörtel.
- om du har låg kaliumnivå i blodet (hypokalemi). Trimbow i kombination med vissa andra läkemedel för lungorna eller läkemedel som t.ex. diuretika (vätskedrivande läkemedel för att behandla hjärtsjukdom eller högt blodtryck) kan orsaka en snabb sänkning av kaliumnivå i blodet. Därför kan läkaren behöva mäta kaliumnivån i ditt blod då och då.

- om du har lever- eller njursjukdom.
- om du har diabetes. Höga doser av formoterol kan höja ditt blodsocker och därför kan du behöva göra extra blodsockermätningar när du börjar använda detta läkemedel och även då och då under behandlingen.
- om du har en tumör i binjuren (så kallat feokromocytom).
- om du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Trimbrow minst 12 timmar före narkosen.
- om du behandlas eller någon gång har behandlats mot tuberkulos (TBC) eller om du har en infektion i luftvägarna.
- om du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom.
- om du har svårt att urinera.
- om du har en infektion i munnen eller halsen.

Om något av ovanstående stämmer in på dig, tala med din läkare innan du använder Trimbrow. Om du har eller har haft några medicinska problem eller allergier eller om du inte är säker på om du kan använda Trimbrow ska du kontakta läkare eller apotekspersonal innan du använder inhalatorn.

#### Om du redan använder Trimbrow

Om du använder Trimbrow eller höga doser av andra inhalede kortisonpreparat under längre perioder och i händelse av stress (t.ex. inläggning på sjukhus efter en olycka, efter en allvarlig skada eller före en operation) kan du behöva mer av detta läkemedel. I en sådan situation kan läkaren höja dosen kortison för att få bukt med stressen och kan ordinera dessa i form av tabletter eller injektioner. Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

## **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte ges till barn i åldern under 18 år.

## **Andra läkemedel och Trimbrow**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta omfattar läkemedel som, precis som Trimbrow, används mot lungsjukdom.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Trimbrow och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

**Använd inte detta läkemedel tillsammans med en betablockerare** (används för behandling av vissa hjärtproblem som kärlkramp eller för att sänka blodtrycket) såvida inte läkaren har valt en betablockerare som inte påverkar din andning. Betablockerare (inklusive betablockerande ögondroppar) kan minska effekten av formoterol eller upphäva den helt. Å andra sidan kan användning av andra beta2-agonister (läkemedel som verkar på samma sätt som formoterol) öka effekten av formoterol.

#### Användning av Trimbrow tillsammans med:

- läkemedel för behandling av

- onormal hjärtrytm (kinidin, disopyramid, prokainamid)
- allergiska reaktioner (antihistaminer)
- symtom på depression eller psykiska störningar som MAO-hämmare (t.ex. fenelzin och isokarboxazid), tricykliska antidepressiva medel (t.ex. amitriptylin och imipramin) eller fentiaziner

kan orsaka förändringar på EKG (elektrokardiogram). De kan också öka risken för störningar i hjärtrytmen (ventrikulära arytmier).

- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (levodopa), för behandling av underaktiv sköldkörtel (levotyroxin), läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar livmoderssammandragning) och alkohol kan öka risken för hjärtbiverkningar av formoterol.
- MAO-hämmare, inklusive läkemedel med likartad verkan såsom furazolidon och prokarbazin (vid psykiska störningar), kan orsaka förhöjt blodtryck.
- läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (digoxin) kan orsaka sänkt nivå av kalium i blodet. Detta kan öka risken för onormal hjärtrytm.
- andra läkemedel för behandling av obstruktiv lungsjukdom (teofyllin, aminofyllin eller kortikosteroider) och diuretika kan också orsaka sänkt kaliumnivå i blodet.
- vissa narkosmedel kan öka risken för onormal hjärtrytm.

## Graviditet och amning

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

Du ska endast använda Trimbow under graviditet om din läkare råder dig att göra det. Användning av Trimbow under värkarbetet bör helst undvikas på grund av formoterols hämmande effekter på livmoderkontraktioner.

Du ska inte använda Trimbow under amning. Du och läkaren måste fatta ett beslut om du ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Trimbow med hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för dig.

## Körförmåga och användning av maskiner

Trimbow påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

## Trimbow innehåller laktos

Laktos innehåller små mängder mjölkprotein, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

## 3. Hur du använder Trimbow

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

Rekommenderad dos är två inhalationer på morgonen och två inhalationer på kvällen.

Om du känner att läkemedlet inte har tillräcklig effekt ska du kontakta läkaren.

Om du tidigare har använt en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat ska du rådfråga läkaren, eftersom den effektiva dosen av beklometasondipropionat i Trimbow för behandling av din obstruktiva lungsjukdom kan vara lägre än för vissa andra inhalatorer.

### Administreringsätt

Trimbow är avsett för inhalation.

Du ska inhalera läkemedlet genom munnen så att läkemedlet förs direkt ned i lungorna.

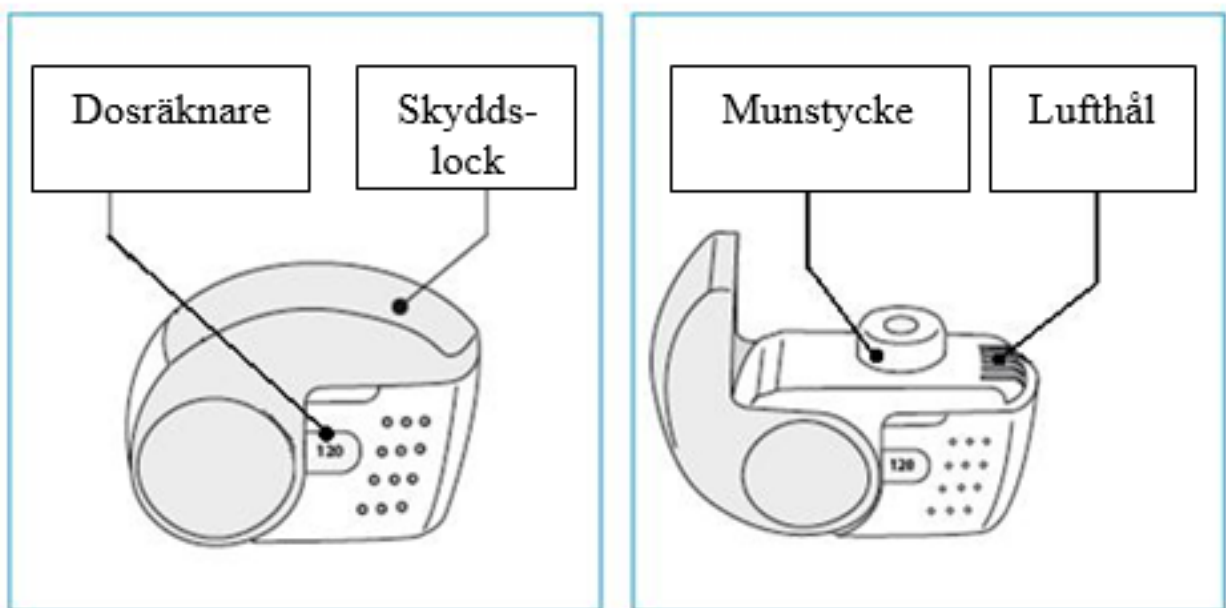
### Bruksanvisning

Information om förpackningens innehåll finns i avsnitt 6.

**Om innehållet i förpackningen inte stämmer med vad beskrivs i avsnitt 6, lämna tillbaka inhalatorn till personen som tillhandahöll den och byt ut den till en ny.**

- Ta **inte** ut inhalatorn ur skyddspåsen om du inte tänker använda den omedelbart.
- Använd endast inhalatorn enligt anvisningarna.
- Håll skyddslocket stängt tills du behöver ta en dos från inhalatorn.
- Förvara inhalatorn på en ren och torr plats när du inte använder den.
- Försök **aldrig** att ta isär inhalatorn.

### A. Inhalatorns viktigaste delar



Det krävs tre steg att ta en dos från inhalatorn: öppna, inhalera, stäng.

### B. Innan du använder en ny inhalator

#### 1. Öppna skyddspåsen och ta ut inhalatorn.

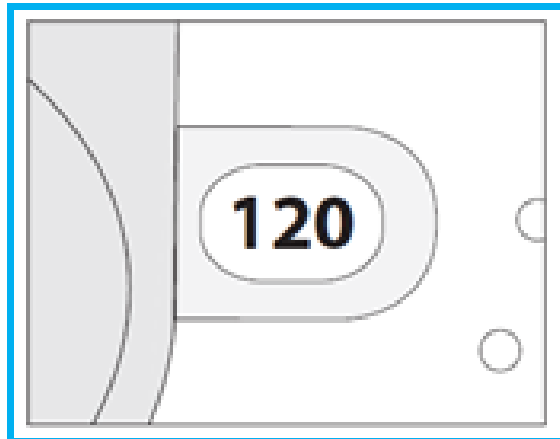
- Använd **inte** inhalatorn om skyddspåsens försegling är bruten eller om skyddspåsen är skadad - lämna tillbaka den till personen som tillhandahöll den och byt ut den till en ny.
- Använd etiketten på kartongen för att anteckna datumet du öppnade skyddspåsen.

#### 2. Undersök inhalatorn.

- Om inhalatorn visar tecken på skada eller är trasig, lämna tillbaka den till personen som tillhandahöll den och byt ut den till en ny.

### 3. Kontrollera dosräknaren. Om inhalatorn är ny visar dosräknaren "120".

- Använd **inte** en ny inhalator som visar en siffra under "120" - lämna tillbaka den till personen som



tillhandahöll den och byt ut den till en ny.

## C. Hur du använder inhalatorn

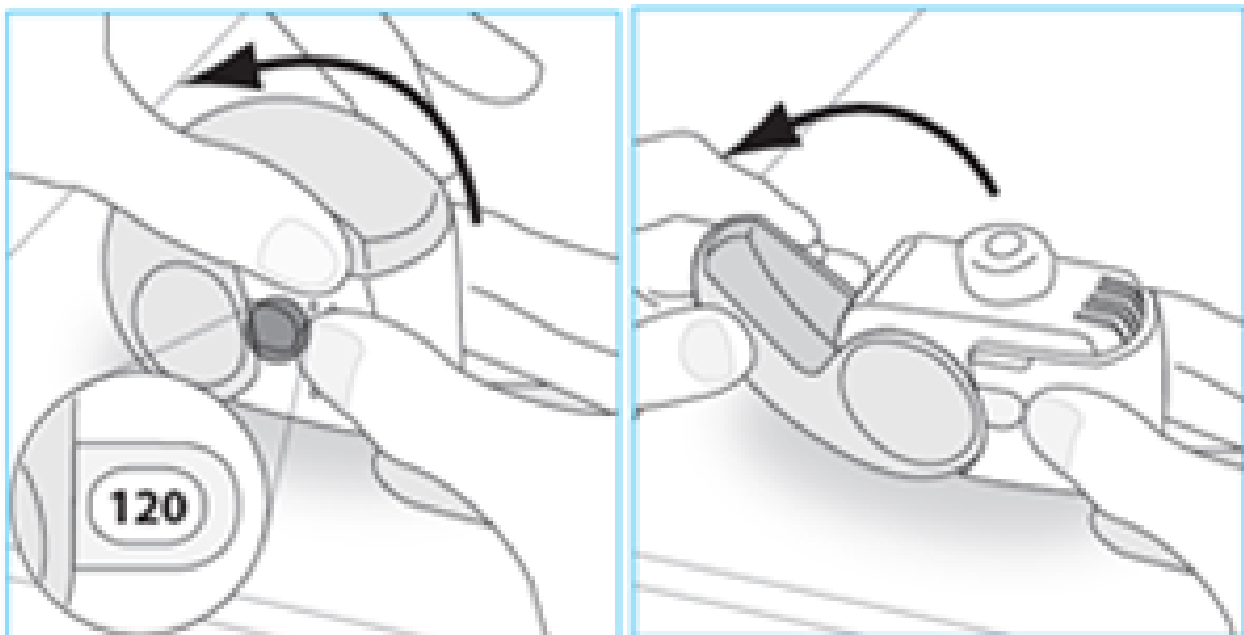
### C.1. Öppna

1. Håll ett stadigt grepp om inhalatorn och håll den upprätt.

2. Kontrollera antalet återstående doser: en siffra mellan "1" och "120" visar att det finns doser kvar.

- Om dosräknaren visar "0" finns det inga doser kvar. Kasta inhalatorn och skaffa en ny.

3. Öppna skyddslocket helt.



4. Andas ut så mycket som känns bekvämt innan du inhalerar.

- Andas **inte** ut genom inhalatorn.

## C.2. Inhalera

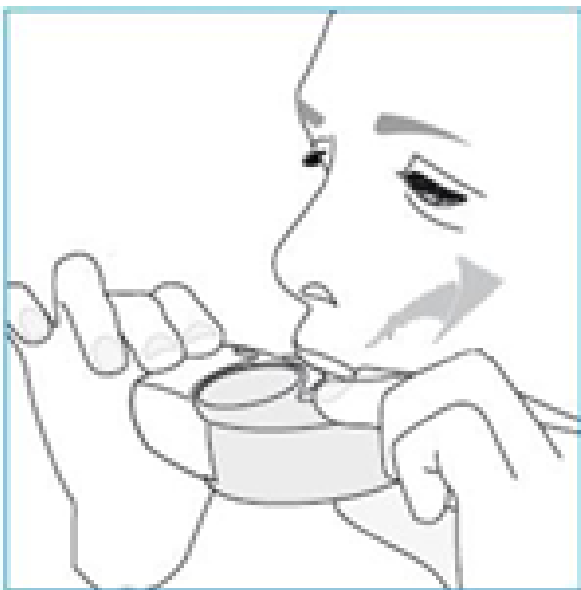
Stå eller sitt om möjligt upprätt när du inhalerar.

1. Lyft upp inhalatorn, för den till munnen och slut läpparna om munstycket.

- Täck **inte** för lufthålet när du håller i inhalatorn.
- Inhalera **inte** genom lufthålet.

2. Andas in kraftigt och djupt genom munnen.

- Du kan känna en viss smak när du tar dosen.
- Du kan höra eller känna ett klick när du tar dosen.
- Inhalera **inte** in genom näsan.
- Håll kvar läpparna runt inhalatorn under inhalationen.



3. Ta bort inhalatorn från munnen.

4. Håll andan i 5 till 10 sekunder eller så länge som känns bra.

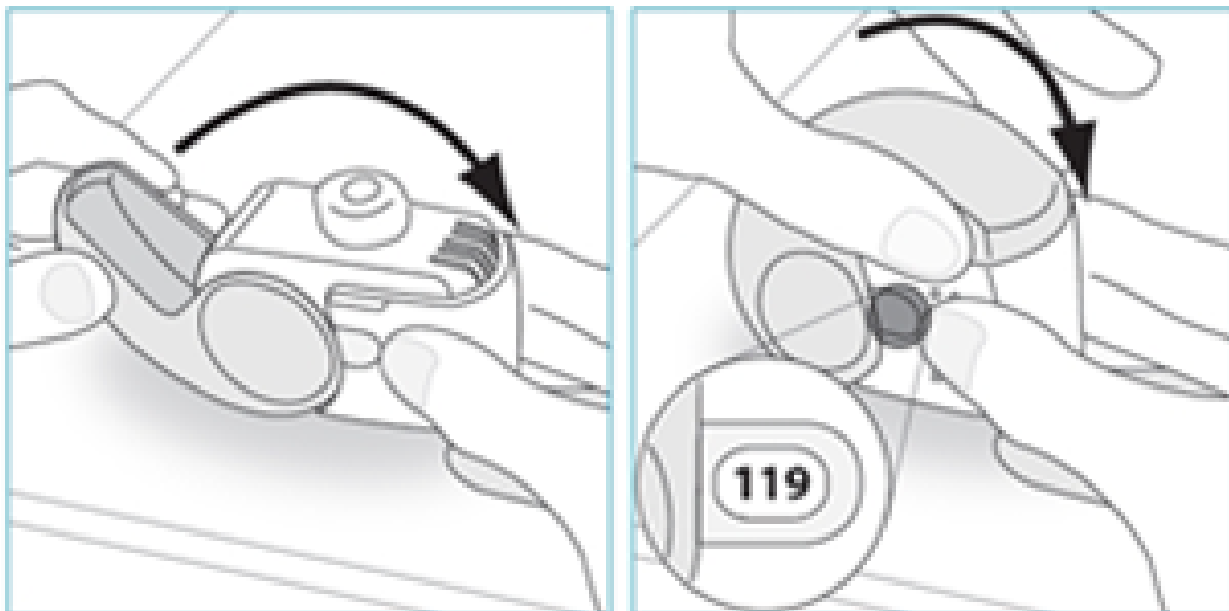
5. Andas ut långsamt.

- Andas **inte** ut genom inhalatorn.
- Om du osäker på att du får i dig rätt dos, kontakta apotekspersonal eller läkare.

## C.3. Stäng

1. Vänd tillbaka inhalatorn till upprätt läge och stäng skyddslocket helt.

2. Kontrollera att dosräknaren har räknat ner med en dos.



- Om du osäker på om dosräknaren har räknat ner med en dos efter en inhalation, vänta till nästa doseringstillfälle och ta dosen som vanligt. Ta inte en extra dos.

3. Om du behöver ta en dos till, upprepa steg C.1 till C.3.

#### D. Rengöring

- Inhalatorn behöver vanligtvis inte rengöras.
- Vid behov kan inhalatorn torkas med en torr trasa eller pappershandduk.
  - Använd **inte** vatten eller andra vätskor för att rengöra inhalatorn. Håll den torr.

### Om du använt för stor mängd av Trimbow

Det är viktigt att du tar dosen enligt läkarens anvisningar. Överskrid inte den ordinerade dosen utan att tala med läkare.

Om du tar för stor mängd Trimbow kan biverkningar, som beskrivs i avsnitt 4, förekomma.

Tala om för läkaren om du har använt för stor mängd av Trimbow och om du får något av dessa symtom.

Din läkare kan vilja ta några blodprov.

### Om du har glömt att använda Trimbow

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg. Om det snart är dags att ta nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och i stället bara ta nästa dos vid korrekt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### Om du slutar att använda Trimbow

Det är viktigt att du använder Trimbow varje dag. Sluta inte använda Trimbow eller minska dosen, även om du känner dig bättre eller är symtomfri. Om du vill göra det ska du kontakta läkare.

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

## 4. Eventuella biverkningar



Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det finns en risk för förvärrad andnöd eller väsande andning omedelbart efter användning av Trimbow och detta kallas paradoxal bronkospasm (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Om detta inträffar ska du sluta använda Trimbow och i stället genast använda din snabbverkande vidbehovsinhalator för att behandla andnöd och väsande andning. Kontakta omedelbart läkare.

Tala omedelbart om för läkare

- om du får allergiska reaktioner som hudallergi, nässelfeber, klåda, hudutslag (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare), hudrodnad, svullnad av hud eller slemhinnor, särskilt ögon, ansikte, läppar och svalg (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- om du upplever smärta eller obehag i ögonen, tillfällig dimsyn, ljusringar eller färgintryck i synfältet tillsammans med röda ögon. Dessa kan vara tecken på en akut attack av trångvinkelglaukom (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Tala om för läkare om du har något av följande symtom medan du använder Trimbow eftersom de kan vara symtom på en lunginflammation (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.

**Möjliga biverkningar** anges nedan enligt frekvens.

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

- halsont
- rinnande eller täppt näsa och nysningar
- svampinfektioner i munnen. Minska risken för dessa biverkningar genom att skölja munnen, gurgla med vatten eller borsta tänderna omedelbart efter inhalation
- heshet
- huvudvärk
- urinvägsinfektion.

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

<ul style="list-style-type: none"><li>• influensaliknande symtom</li><li>• bihåleinflammation</li><li>• kliande, rinnande eller täppt näsa</li><li>• svampinfektioner i hals eller matstrupe (esofagus)</li><li>• svampinfektion i vagina</li><li>• rastlöshet</li><li>• darrningar</li><li>• yrsel</li><li>• smakförändringar eller nedsatt smak</li><li>• domningar</li><li>• öroninflammation</li><li>• oregelbundna hjärtslag</li><li>• förändringar på elektrokardiogram (EKG)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• halsirritation</li><li>• näsblod</li><li>• rodnad i svalget</li><li>• muntorrhet</li><li>• diarré</li><li>• sväljsvårigheter</li><li>• sjukdomskänsla</li><li>• orolig mage</li><li>• obehagskänsla i magen efter måltid</li><li>• brännande känsla i läpparna</li><li>• karies</li><li>• hudutslag, nässelfeber, klåda</li><li>• inflammation i munslemhinnan, med eller utan sår</li></ul>
---	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ovanligt snabba hjärtslag och hjärtrytmrubbningar</li> <li>• hjärtklappning (onormala hjärtslag)</li> <li>• ansiktsrodnad</li> <li>• ökat blodflöde till vissa vävnader i kroppen</li> <li>• astmaanfall</li> <li>• hosta och slemhosta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ökad svettning</li> <li>• muskelkramper och muskelsmärta</li> <li>• smärta i armar eller ben</li> <li>• smärta i muskler, skelett eller leder i bröstet</li> <li>• trötthet</li> <li>• höjt blodtryck</li> <li>• minskning av nivåer av vissa ämnen i blodet: av vissa vita blodkroppar som kallas granulocyter, av kalium eller av kortisol</li> <li>• ökning av vissa beståndsdelar i blodet: glukos, C-reaktivt protein, antalet blodplättar, insulin, fria fettsyror eller ketoner.</li> </ul>
---	---

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>• svampinfektioner i bröstet</li> <li>• minskad aptit</li> <li>• sömnstörningar (för lite eller för mycket sömn)</li> <li>• trångghetskänsla över bröstet</li> <li>• känsla av överhoppade hjärtslag eller extra hjärtslag, vanligtvis långsamma hjärtslag</li> <li>• försämring av astma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• läckage av blod från ett kärl till omgivande vävnad</li> <li>• sänkt blodtryck</li> <li>• svaghet</li> <li>• smärta i bakre delen av munnen och svalget</li> <li>• inflammation i svalget</li> <li>• torr hals</li> <li>• täta och smärtande urinerings</li> <li>• svårigheter och smärta vid urinering</li> <li>• njurinflammation.</li> </ul>
---	--

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- låg nivå av vissa blodkroppar som kallas blodplättar
- andnöd
- svullna händer och fötter
- tillväxthämning hos barn och ungdomar.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- dimsyn.

**Användning av höga doser inhalede kortisonpreparat under längre tid kan i mycket sällsynta fall orsaka effekter i kroppen:**

- försämrad funktion för binjurarna (binjuresuppression)
- minskad bentäthet
- grumling av ögats lins (grå starr eller katarakt).

Trimbow innehåller inte någon hög dos av inhalede kortikosteroid men läkaren kan vilja mäta kortisolnivåerna i blodet då och då.

Följande biverkningar kan också inträffa vid användning av höga doser inhalede kortisonpreparat under längre tid men frekvensen är för närvarande inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- depression
- oro, nervositet, känsla av att vara uppjagad eller retlighet.

Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.

#### *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](http://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 Trimbow ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara inhalatorn i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ta inte ut inhalatorn ur skyddspåsen förrän precis före första användningstillfället.

Efter att skyddspåsen öppnats ska läkemedlet förvaras torrt och användas inom 6 veckor. Använd den självhäftande etiketten på ytterkartongen för att anteckna datumet du öppnade skyddspåsen och fäst etiketten på inhalatorns undersida.

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**

De aktiva substanserna är: beklometasondipropionat, formoterolfumaratdihydrat och glykopyrronium.

Varje avgiven dos (dosen som lämnar munstycket) innehåller 88 mikrogram beklometasondipropionat, 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat och 9 mikrogram glykopyrronium (som 11 mikrogram glykopyrroniumbromid).

Varje uppmätt dos innehåller 100 mikrogram beklometasondipropionat, 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat och 10 mikrogram glykopyrronium (som 12,5 mikrogram glykopyrroniumbromid).

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat (se avsnitt 2) och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Trimbow är ett vitt till nästan vitt inhalationspulver.

Det tillhandahålls i en vit inhalator av plast som kallas NEXThaler försedd med ett grått skyddslock över munstycket och en räknare för inhalationerna.

Varje inhalator är förpackad i en förseglad skyddspåse.

Trimbow tillhandahålls i förpackningar innehållande en inhalator, och i flerpäck med två eller tre inhalatorer, som ger 120 inhalationer vardera (120, 240 eller 360 inhalationer).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo 26/A  
43122 Parma  
Italien

### Tillverkare

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via San Leonardo 96  
43122 Parma  
Italien

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

<b>België/Belgique/Belgien</b> Chiesi sa/nv Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00	<b>Lietuva</b> Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919
<b>България</b> Chiesi Bulgaria EOOD Тел.: + 359 29201205	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Chiesi sa/nv Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00
<b>Česká republika</b> Chiesi CZ s.r.o. Tel: + 420 261221745	<b>Magyarország</b> Chiesi Hungary Kft. Tel.: + 36-1-429 1060
<b>Danmark</b> Chiesi Pharma AB Tlf: + 46 8 753 35 20	<b>Malta</b> Chiesi Farmaceutici S.p.A. Tel: + 39 0521 2791
<b>Deutschland</b> Chiesi GmbH Tel: + 49 40 89724-0	<b>Nederland</b> Chiesi Pharmaceuticals B.V. Tel: + 31 88 501 64 00
<b>Eesti</b> Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919	<b>Norge</b> Chiesi Pharma AB Tlf: + 46 8 753 35 20
<b>Ελλάδα</b> Chiesi Hellas AEBE Τηλ: + 30 210 6179763	<b>Österreich</b> Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919
<b>España</b> Chiesi España, S.A.U. Tel: + 34 93 494 8000	<b>Polska</b> Chiesi Poland Sp. z.o.o. Tel.: + 48 22 620 1421
<b>Frankrike</b>	<b>Portugal</b>

Chiesi S.A.S. Tél: + 33 1 47688899	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Tel: + 39 0521 2791
<b>Hrvatska</b> Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919	<b>România</b> Chiesi Romania S.R.L. Tel: + 40 212023642
<b>Irland</b> Chiesi Farmaceutici S.p.A. Tel: + 39 0521 2791	<b>Slovenija</b> Chiesi Slovenija d.o.o. Tel: + 386-1-43 00 901
<b>Ísland</b> Chiesi Pharma AB Sími: +46 8 753 35 20	<b>Slovenská republika</b> Chiesi Slovakia s.r.o. Tel: + 421 259300060
<b>Italia</b> Chiesi Italia S.p.A. Tel: + 39 0521 2791	<b>Suomi/Finland</b> Chiesi Pharma AB Puh/Tel: +46 8 753 35 20
<b>Κύπρος</b> Chiesi Farmaceutici S.p.A. Τηλ: + 39 0521 2791	<b>Sverige</b> Chiesi Pharma AB Tel: +46 8 753 35 20
<b>Latvija</b> Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> Chiesi Farmaceutici S.p.A. Tel: + 39 0521 2791

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-04.

## Övriga informationskällor

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