

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Viramune® 400 mg depottabletter nevirapin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Viramune
3. Sådan skal du tage Viramune
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Viramune tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes antiretrovirale lægemidler. De bruges i behandlingen af hiv-1 (human immundefekt virussygdom) infektion.

Det aktive stof i Viramune er nevirapin. Nevirapin tilhører en gruppe af anti-hiv-lægemidler kaldet non-nukleosid revers transkriptasehæmmere (NNRT-hæmmere). Revers transkriptase er et enzym, som hiv har brug for for at kunne formere sig. Viramune hjælper med at kontrollere hiv-1-infektion ved at forhindre enzymet i at arbejde.

Viramune bruges til behandling af hiv-1-smittede unge og børn på tre år eller derover, der er i stand til at sluge en tablet.

Du skal tage Viramune sammen med andre antiretrovirale hiv-lægemidler. Din læge vil ordinere den kombination, som er bedst for dig.

Før du begynder at tage Viramune depottabletter, skal du have været i 14 dages behandling med enten Viramune 200 mg tabletter eller Viramune suspension, medmindre du i forvejen tager Viramune, og skifter behandling til depottabletter.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Viramune

##### Tag ikke Viramune

- hvis du er allergisk over for nevirapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Viramune (angivet i punkt 6).
- hvis du tidligere har taget Viramune og måtte stoppe behandlingen, fordi du har fået:
  - alvorligt hududslæt
  - hududslæt og samtidig har andre symptomer som
    - feber
    - blæredannelse

- sår i munden
- øjenbetændelse
- hævelse i ansigtet
- generel hævelse
- åndenød
- muskel- eller ledsmerter
- generel følelse af at være syg
- mavesmerter
- overfølsomhedsreaktioner (allergiske)
- leverbetændelse (hepatitis)
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du tidligere har været nødt til at stoppe behandling med Viramune på grund af ændringer i din leverfunktion
- hvis du tager naturmedicin, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*). Dette naturlægemiddel kan medføre, at Viramune ikke virker optimalt.

### Advarsler og forsigtighedsregler

**Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Viramune.**

**I de første 18 uger, hvor du er i behandling med Viramune, er det meget vigtigt, at du og din læge holder øje med, om der er tegn på leverskader eller hududslæt. Sådanne reaktioner kan blive alvorlige og endog livstruende. Der er størst risiko for sådanne reaktioner i de første 6 uger af behandlingen.**

**Hvis du får alvorlige hududslæt eller overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner som kan forekomme i form af hududslæt), samtidig med andre bivirkninger såsom**

- feber
- blæredannelse
- sår i munden
- øjenbetændelse
- hævelse i ansigtet
- generel hævelse
- åndenød
- muskel- eller ledsmerter
- generel følelse af at være syg
- eller mavesmerter

**SKAL DU STRAKS STOPPE MED AT TAGE VIRAMUNE OG STRAKS KONTAKTE din læge, da sådanne bivirkninger kan være livstruende eller medføre døden. Hvis du nogensinde får udslæt i mild grad uden nogle af de andre bivirkninger, skal du straks informere lægen om det. Lægen vil råde dig med hensyn til, om du skal stoppe Viramune-behandlingen.**

**Hvis du får symptomer, som kan tyde på, at leveren har taget skade såsom**

- appetitløshed
- kvalme
- opkastning
- gulsot (huden bliver gul)
- mavesmerter

**skal du stoppe med at tage Viramune og straks kontakte lægen.**

**Hvis du får alvorlige lever-, hud- eller overfølsomhedsreaktioner under behandling med Viramune, må du ALDRIG tage Viramune igen, medmindre det er ordineret af lægen.**

**Du bør tage den dosis, som er foreskrevet af lægen. Det er især vigtigt i den første 14 dages periode (se flere informationer under *Sådan skal du tage Viramune.*)**

Følgende patientgrupper har en forhøjet risiko for at udvikle leverskader:

- kvinder

- patienter, der er smittet med hepatitis B eller hepatitis C
- patienter med unormale leverfunktionsværdier
- tidligere ubehandlede patienter, der har forhøjede CD4-celletal ved starten af behandling med Viramune (kvinder med over 250 celler/mm<sup>3</sup>, mænd med over 400 celler/mm<sup>3</sup>)
- tidligere behandlede patienter med påviselig hiv-1-virusbelastning i plasma og forhøjede CD4-celletal ved behandlingsstart med Viramune (kvinder mere end 250 celler/mm<sup>3</sup>, mænd mere end 400 celler/mm<sup>3</sup>)

Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids), som tidligere har haft opportunistisk infektion (sygdom, der tyder på aids), kan tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner forekomme kort efter, at anti-hiv-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som således gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer. Hvis du bemærker nogen som helst symptomer på infektion, skal du omgående informere din læge.

Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Du skal straks informere din læge for at få den nødvendige behandling, hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom muskelsvaghed, svaghed begyndende i hænder og fødder, og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet.

Ændringer af fordelingen af kropsfedt kan forekomme hos patienter, som modtager antiretroviral kombinationsbehandling. Kontakt din læge, hvis du opdager ændringer i kropsfedt (se under punkt 4 ”Bivirkninger”).

Nogle patienter, der får flere antiretrovirale lægemidler på samme tid, kan udvikle en knoglesygdom, som kaldes knoglenekrose (knoglevævet dør på grund af blodmangel til knoglerne). Risikofaktorer for udvikling af denne sygdom er blandt mange: Længden af den tidsperiode, hvor du er blevet behandlet med flere antiretrovirale lægemidler, anvendelse af kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar samt højt BMI (Body Mass Index). Stivhed, ømhed og smerter i leddene (især hofte, knæ og skulder) samt besvær med at bevæge sig er tegn på knoglenekrose. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, bør du fortælle det til din læge.

Hvis du får nevirapin og zidovudin samtidigt, kan det blive aktuelt, at lægen kontrollerer dine hvide blodlegemer.

Tag ikke Viramune hvis du er blevet udsat for hiv, med mindre du er blevet diagnosticeret med hiv, og lægen har foreskrevet det. Viramune kan ikke helbrede en hiv-infektion. Derfor vil du muligvis fortsat få infektioner og andre sygdomme fremkaldt af hiv-infektionen. Det er derfor vigtigt, at du regelmæssigt kommer til kontrol hos din læge. Du kan stadig smitte andre med hiv, selvom du tager dette lægemiddel, selvom risikoen er nedsat ved effektiv antiretroviral terapi. Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer.

Prednison bør ikke anvendes til behandling af udslæt forårsaget af Viramune.

Hvis du bruger p-piller eller andre hormonelle præventionsmetoder under behandling med Viramune, bør du samtidig bruge kondom for at beskytte mod graviditet og overførsel af smitte.

Hvis du bruger post-menopausal hormonbehandling, skal du spørge din læge til råds, før du tager Viramune.

Hvis du tager eller får ordineret rifampicin til behandling af tuberkulose, skal du tale med din læge, før du tager Viramune.

Viramune depottabletter eller dele af depottabletten kan sommetider passere gennem mave-tarm-systemet og ses i afføringen. Det kan ligne hele depottabletter, men det anses ikke for at påvirke virkningen af nevirapin. Fortæl alligevel din læge, hvis du finder rester af depottabletter i din afføring.

### **Børn og unge**

Viramune 400 mg depottabletter kan anvendes til børn, hvis:

- børnene er  $\geq 8$  år og vejer 43,8 kg eller mere eller
- børnene er ældre end 3 år og under 8 år og vejer 25 kg eller mere, eller
- børnene har et legemsoverfladeareal på 1,17 m<sup>2</sup> eller højere

Mindre børn kan tage depottabletter i lavere styrker eller en oral suspension (mikstur).

### **Brug af anden medicin sammen med Viramune**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Fortæl lægen om al anden medicin, du tager, før du begynder at tage Viramune. Begrundelsen er, at lægen muligvis bliver nødt til at kontrollere, at den anden medicin stadig virker, som den skal, og evt. ændre på doseringen. Du bør nøje læse indlægssedlerne for de andre typer hiv-medicin, som du skal tage i kombination med Viramune.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager eller for nylig har taget:

- perikon (*Hypericum perforatum*, naturlægemiddel til behandling af depression)
- rifampicin (mod tuberkulose)
- rifabutin (mod tuberkulose)
- makrolider som clarithromycin (antibiotika)
- fluconazol (mod svampeinfektion)
- ketoconazol (mod svampeinfektion)
- itraconazol (mod svampeinfektion)
- metadon (substitut for heroin eller andre opiater)
- warfarin (antikoagulant-blodfortyndende)
- hormonale antikonceptionsmidler, f.eks. p-piller
- atazanavir (mod hiv-infektion)
- lopinavir/ritonavir (mod hiv-infektion)
- fosamprenavir (mod hiv-infektion)
- efavirenz (mod hiv-infektion)
- etravirin (mod hiv-infektion)
- rilpivirin (mod hiv-infektion)
- delavirdin (mod hiv-infektion)
- zidovudin (mod hiv-infektion)
- boceprevir (mod hepatitis C)
- telaprevir (mod hepatitis C)
- elvitegravir/cobicistat (mod hiv-infektion)

Din læge vil nøje kontrollere virkningen af Viramune og den nævnte medicin ovenfor, hvis du bliver behandlet med flere slags medicin på samme tid.

### **Brug af Viramune sammen med mad og drikke**

Viramune kan tages sammen med eller uden mad.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du skal stoppe amningen, hvis du tager Viramune. Generelt anbefales det ikke at amme, da hiv-infektionen kan overføres til barnet via brystmælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du kan blive træt, når du tager Viramune. Vær forsigtig, når du udøver aktiviteter såsom at køre, arbejde med værktøj eller betjene maskiner. Hvis du føler dig træt, skal du undgå aktiviteter, som kan være farlige, såsom at køre, arbejde med værktøj eller betjene maskiner.

### **Viramune indeholder lactose**

Viramune depottabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Viramune**

Du må ikke tage Viramune som den eneste behandling. Du skal tage det med mindst to andre slags antiretrovirale lægemidler. Din læge vil ordinere de lægemidler, som er bedst for dig.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### Dosering:

#### Voksne

I de første 14 dage ("optrappingsperioden") tages én Viramune 200 mg 1 gang dagligt. I optrappingsperioden anvendes en startpakke med Viramune 200 mg tabletter.

Efter 14 dage er den sædvanlige dosis én Viramune 400 mg depottablet én gang dagligt.

Det er meget vigtigt, at du kun tager én Viramune tablet om dagen i de første 14 dage ("optrappingsperioden"). Hvis du får nogen form for udslæt i denne periode, må du ikke begynde at tage Viramune depottabletter. Kontakt din læge i stedet.

Det har vist sig, at en 14-dages optrappingsperiode mindsker risikoen for hududslæt.

Patienter, der tager 200 mg tabletter eller oral suspension, kan skifte til depottabletter uden en optrappingsperiode.

Da Viramune altid skal tages sammen med andre hiv-antiretrovirale lægemidler, bør du nøje følge instruktionerne for de andre lægemidler. Du bør også læse indlægssedlerne for disse.

Viramune fås også som depottabletter i lavere styrker (til børn på 3 år og derover efter optrappingsperioden) eller som en oral suspension (til alle aldersgrupper).

Du skal fortsætte behandlingen med Viramune så længe, som lægen har foreskrevet.

Som forklaret under "*Advarsler og forsigtighedsregler*" så vil din læge følge dig ved at få undersøgt leverfunktionen eller undersøge dig for bivirkninger såsom hududslæt. Afhængig af resultaterne beslutter lægen, om du skal fortsætte eller afbryde behandlingen. Beslutningen kan også blive, at du skal genstarte behandlingen med en lavere dosis.

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, bør du kun behandles med Viramune 200 mg tabletter eller Viramune 50mg/5 ml oral suspension.

Viramune depottabletter skal sluges hele og må ikke tygges. Viramune kan tages sammen med eller uden mad.

### **Hvis du har taget for meget Viramune**

Tag ikke mere Viramune, end lægen har foreskrevet, og som er beskrevet i denne indlægsseddel. Der er på nuværende tidspunkt kun få oplysninger om virkningerne af Viramune ved overdosering. Kontakt lægen, hvis du har taget mere Viramune, end du skal.

### **Hvis du har glemt at tage Viramune**

Undgå at springe en dosis over. Hvis du inden for 12 timer opdager, at du har glemt en dosis, så tag den glemte dosis hurtigst muligt. Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du springe den glemte dosis over og tage næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Viramune**

Når man tager alle doser på det rigtige tidspunkt,

- så øger det i høj grad effekten af kombinationsbehandlingen
- mindsker det risikoen for at hiv-infektionen bliver resistent over for den antiretrovirale behandling.

Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Viramune korrekt som anført ovenfor, medmindre din læge anbefaler dig at stoppe.

Hvis du afbryder behandlingen med Viramune i mere end 7 dage, vil din læge råde dig til at starte igen med en 14 dages "optrappingsfase" med Viramune tabletter (som beskrevet ovenfor), før du igen starter på behandling med Viramune depottabletter én gang dagligt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede koncentrationer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse forandringer.

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Som nævnt i afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" så er de mest alvorlige bivirkninger ved Viramune alvorlige og livstruende hudreaktioner og alvorlige leverskader. Disse reaktioner opstår primært i de første 18 uger af behandlingen med Viramune. Det er derfor en vigtig periode, hvor det kræves, at du følges nøje af din læge.**

Hvis du på noget tidspunkt observerer nogen form for hududslæt, skal du omgående informere din læge.

Når der kommer et hududslæt, er det normalt mildt til moderat. Hos nogle patienter kan et hududslæt, der viser sig som blærer på huden, være alvorligt og livstruende (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) og dødsfald har fundet sted. De fleste tilfælde af både alvorligt hududslæt og mildt/moderat hududslæt opstår i de første 6 uger af behandlingen.

Hvis du får udslæt og du føler dig syg, så skal du stoppe behandlingen og kontakte din læge omgående.

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske) kan forekomme. Sådanne reaktioner kan opstå i form af anafylaksi (en alvorlig form for allergisk reaktion) med symptomer som:

- udslæt
- hævelse i ansigtet
- vejrtrækningsbesvær (bronkospasme – astmalignende gener)

- anafylaktisk shock

Overfølsomhedsreaktioner kan også forekomme som udslæt med andre bivirkninger såsom:

- feber
- blærer på huden
- sår i munden
- øjenbetændelse
- hævelse i ansigtet
- generel hævelse
- åndenød
- muskel- eller ledsmerter
- nedsat antal hvide blodlegemer (granulocytopeni)
- generel følelse af at være syg
- alvorlige problemer med lever eller nyrer (lever- eller nyresvigt)

Kontakt straks lægen, hvis du får udslæt og en af de nævnte overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Sådanne reaktioner kan være livstruende.

Unormal leverfunktion har været rapporteret ved behandling med Viramune. Dette inkluderer tilfælde af leverbetændelse (hepatitis), som kan opstå pludseligt og kraftigt (fulminant leverbetændelse) eller leversvigt, som begge kan være dødelige.

Informér din læge, hvis du oplever nogle af de følgende kliniske symptomer på leverskade

- appetitløshed
- kvalme
- opkastning
- huden bliver gul (gulsot)
- mavesmerter.

Følgende bivirkninger er set hos patienter i de første 14 behandlingsdage (optrappingsfasen) med Viramune 200 mg:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- udslæt
- feber
- hovedpine
- mavesmerter
- kvalme
- diarré
- træthed

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- allergisk reaktion karakteriseret ved udslæt, hævelse af ansigt, åndenød (bronkiespasmer) eller anafylaktisk shock
- lægemiddelforårsaget udslæt (med eosinofili og systemiske symptomer)
- pludselig og kraftig leverbetændelse (fulminant leverbetændelse)
- alvorlige og livstruende hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse)
- gulsot
- nældefeber
- væskedannelse under huden (angioødem)
- opkastning
- muskelsmerter (myalgi)
- ledsmerter
- nedsat antal af hvide blodlegemer (granulocytopeni)
- leverfunktionsprøver uden for normalområdet

- nedsat indhold af fosfat i blodet
- forhøjet blodtryk

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- leverbetændelse (hepatitis)
- fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi)

Følgende bivirkninger er set hos patienter i vedligeholdelsesbehandling med Viramune depottabletter én gang dagligt:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- udslæt
- hovedpine
- mavesmerter
- kvalme
- leverbetændelse (hepatitis)
- træthed
- leverfunktionsprøver uden for normalområdet
- feber
- opkastning
- diarré

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- allergisk reaktion karakteriseret ved udslæt, hævelse af ansigt, åndenød (bronkospasme) eller anafylaktisk shock
- lægemiddelforårsaget udslæt (med eosinofili og systemiske symptomer)
- pludselig og kraftig leverbetændelse (fulminant leverbetændelse)
- alvorlige og livstruende hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse)
- nedsat antal af røde blodlegemer (anæmi)
- nedsat antal af hvide blodlegemer (granulocytopeni)
- gulsot
- nældefeber
- væskedannelse under huden (angioødem)
- muskelsmerter (myalgi)
- ledsmerter
- nedsat indhold af fosfat i blodet
- forhøjet blodtryk

Følgende tilfælde har også været rapporteret, når Viramune er blevet taget i kombination med andre retrovirale midler:

- fald i antal røde blodlegemer eller i blodplader
- betændelse i bugspytkirtlen
- nedsat eller abnorm følsomhed i huden

Disse tilfælde er normalt forbundet med andre antiretrovirale midler og må forventes at opstå, når Viramune tages i kombination med andre midler; det er dog usandsynligt, at disse tilfælde opstår på grund af behandling med Viramune.

**Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger**

Den reduktion i antallet af hvide blodlegemer (granulocytopeni), der kan forekomme, ses oftere hos børn. En reduktion af røde blodlegemer (anæmi), der kan være relateret til behandling med nevirapin, forekommer også hyppigere hos børn. Som ved symptomer på udslæt, bør du her informere din læge om enhver bivirkning.



## **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og på blisteren eller flasken efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. For plastbeholdere er der 2 måneders holdbarhed efter anbrud.

Ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Viramune indeholder:**

- Aktivt stof: Nevirapin. Hver depottablet indeholder 400 mg nevirapin.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - lactose (som monohydrat)
  - hypromellose
  - gul jernoxid
  - magnesiumstearat

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Viramune 400 mg depottabletter er gule, ovale og bikonvekse. De er ca. 9,3 x 19,1 mm i diameter, og præget med V04 og firmalogo. Viramune 400 mg depottabletter fås i blisterpakninger med 30 eller 90 depottabletter i hver pakning. Alternativt fås Viramune 400 mg depottabletter i plastbeholder med 30 depottabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Viramune kan også fås som oral suspension, tabletter eller depottabletter i lavere styrke.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

**Fremstillor**

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
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 Ellas A.E.  
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.  
Tel: +353 1 295 9620

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
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, Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2020.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.