Indlægsseddel: Information til patienten

Ofev® 150 mg bløde kapsler
nintedanib

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 lægemidlet 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ofev indeholder det aktive stof nintedanib, et lægemiddel, der tilhører klassen af såkaldte tyrosinkinasehæmmere. Det bruges til behandling af følgende sygdomme:

Idiopatisk lungefibrose (IPF) hos voksne
IPF er en tilstand, som forårsager, at vævet i dine lunger bliver fortykket, stift og arret med tiden. Arvævet reducerer lungernes evne til at transportere ilt fra lungerne til blodet, og det bliver vanskeligt at trække vejret dybt. Ofev hjælper med at reducere yderligere dannelse af arvæv og stivhed i lungerne.

Andre kroniske fibroserende interstitielle lungesygdomme (ILS) med en progressiv fænotype hos voksne
Udover IPF er der andre sygdomme, hvor vævet i dine lunger bliver fortykket, stift og arret med tiden (lungefibrose) og vedvarende forværres (progressiv fænotype). Eksempler på disse sygdomme er overfølsomhedspneumonitis, autoimmun ILS (f.eks. reumatoid artrit-associeret ILS), idiopatisk nonspecifik interstitiel pneumoni, uklassificerbar idiopatisk interstitiel pneumoni og andre ILS). Ofev hjælper med at reducere yderligere dannelse af arvæv og stivhed i lungerne.

Klinisk signifikante, progressiv fibroserende interstitielle lungesygdomme (ILS) hos børn og unge i alderen fra 6 til 17 år
Der kan opstå lungefibrose hos børn og unge med interstitielle lungesygdomme (chILD). Når dette er tilfældet, bliver lungevævet hos barnet eller den unge fortykket, stift og danner arvæv med tiden. Ofev hjælper med at reducere yderligere dannelse af arvæv og stivhed i lungerne.

Systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom (SSc-ILS) hos voksne, unge og børn i alderen 6 år og ældre
Systemisk sklerodermi (SSc) (og juvenil systemisk sklerodermi hos børn og unge) er en sjælden, kronisk autoimmun sygdom, der påvirker bindevævet i mange dele af kroppen. SSc forårsager fibrose (dannelse af arvæv og stivhed) af huden og andre indre organer, såsom lungerne. Når lungerne er

påvirket af fibrose, kaldes det interstitiel lungesygdom (ILS), og derfor kaldes tilstanden SSc-ILS. Fibrose i lungerne reducerer evnen til at transportere ilt til blodbanen, og vejrtrækningsevnen nedsættes. Ofev hjælper med at reducere yderligere dannelse af arvæv og stivhed i lungerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ofev

Tag ikke Ofev
- hvis du er gravid
- hvis du er allergisk over for nintedanib, jordnødder eller soja, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ofev (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ofev:
- hvis du har eller har haft problemer med leveren
- hvis du har eller har haft problemer med nyrerne, eller hvis der er blevet målt en øget mængde protein i din urin
- hvis du har eller har haft problemer med blødning
- hvis du tager blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, phenprocoumon eller heparin) for at forebygge blodpropper
- hvis du tager pirfenidon, da dette kan øge risikoen for at få diarré, kvalme, opkastning og leverproblemer
- hvis du har eller har haft problemer med hjertet (for eksempel et hjerteanfald)
- hvis du for nylig har fået foretaget et kirurgisk indgreb. Nintedanib kan påvirke sårhelingen. Din behandling med Ofev bliver derfor som regel afbrudt, hvis du skal opereres. Din læge afgør, hvornår din behandling med dette lægemiddel skal genoptages
- hvis du har for højt blodtryk
- hvis du har et unormalt højt blodtryk i lungeblodkarrene (pulmonal hypertension)
- hvis du har eller har haft en aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.

Ud fra disse oplysninger tager din læge måske nogle blodprøver, f.eks. for at kontrollere din leverfunktion. Din læge vil tale med dig om resultaterne af disse prøver og afgøre, om du må få Ofev.

Kontakt omgående din læge, mens du tager dette lægemiddel:
- hvis du får diarré. Det er vigtigt at behandle diarré, lige så snart den opstår (se afsnit 4, ”Bivirkninger”)
- hvis du kaster op eller har kvalme
- hvis du oplever uforklarlige symptomer, såsom gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), mørk eller brun (tefarvet) urin, smerter i den øverste, højre side af maven (abdomen), større tendens til blødninger eller blå mærker end normalt, eller du føler dig træt. Dette kan være tegn på alvorlige leverproblemer
- hvis du får stærke mavesmerter, feber, kulderystelser, kvalme, opkastning eller hårdhed/oppustning af maven, da det kan være tegn på et hul i tarmvæggen (gastrointestinal perforation). Du skal også fortælle det til lægen, hvis du tidligere har haft mavesår eller divertikelsygdom eller modtager samtidig behandling med anti-inflammatoriske lægemidler (NSAIDs) (bruges til behandling mod smerter og hævelse) eller steroider (bruges mod betændelse og allergier), da de kan forøge denne risiko
- hvis du får en kombination af stærke smerter eller kramper i maven, rødt blod i afføringen eller diarré, da det kan være tegn på tarmbetændelse på grund af utilstrækkelig blodtilførsel
- hvis du oplever smerte, hævelse, rødme eller varme i en arm eller et ben, da det kan være tegn på en blodprop i en vene (en type blodkar)
- hvis du oplever smerter eller trykken for brystet, typisk i venstre side af kroppen, smerter i halsen, kæben, skuldrene eller armene, hurtige hjerteslag (puls), åndenød, kvalme, opkastning, da de kan være tegn på et hjerteanfald
- hvis du får en større blødning

- hvis du oplever blå mærker, blødning, feber, træthed og forvirring. Dette kan være et tegn på skader på blodkarrene kaldet trombotisk mikroangiopati (TMA)
- hvis du oplever symptomer som hovedpine, synsændringer, forvirring, krampeanfald eller andre neurologiske forstyrrelser såsom svaghed i en arm eller et ben, med eller uden forhøjet blodtryk. Dette kan være symptomer på en hjernelidelse kaldet posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES).

Børn og unge
Børn under 6 år må ikke tage Ofev.
Din læge vil udføre regelmæssige tandundersøgelser, mindst hver 6. måned, indtil din tandudvikling er færdig, og desuden overvåge din vækst årligt (knoglescanning), mens du tager dette lægemiddel.

Brug af andre lægemidler sammen med Ofev
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også naturlægemidler og lægemidler, der er købt uden recept.

Ofev kan interagere med visse andre lægemidler. Følgende lægemidler kan øge blodets indhold af nintedanib og kan derfor øge risikoen for bivirkninger (se afsnit 4, "Bivirkninger"):
- et lægemiddel, der bruges til behandling af svampeinfektioner (ketoconazol)
- et lægemiddel, der bruges til behandling af bakterieinfektioner (erythromycin)
- et lægemiddel, der indvirker på dit immunsystem (ciclosporin).

Følgende lægemidler er eksempler på lægemidler, der kan nedsætte blodets indhold af nintedanib og kan derfor nedsætte virkningen af Ofev:
- et antibiotikum, der bruges til behandling af tuberkulose (rifampicin)
- lægemidler, der bruges til behandling af krampeanfald (carbamazepin, phenytoin)
- et naturlægemiddel til behandling af depression (perikon).

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.

<u>Graviditet</u>
Du må ikke tage dette lægemiddel under graviditet, da det kan skade det ufødte barn og forårsage misdannelser.

Du skal have taget en graviditetstest for at sikre, at du ikke er gravid, inden du starter behandlingen med Ofev. Kontakt lægen.

<u>Prævention</u>
- Kvinder, der kan blive gravide, skal anvende en meget sikker præventionsmetode for at undgå graviditet, når de begynder at tage Ofev, mens de tager Ofev og i mindst 3 måneder efter, behandlingen er stoppet.
- Tal med lægen om, hvilke præventionsmetoder der er de bedste for dig.
- Opkastning og/eller diarré eller andre tilstande i mave-tarm-kanalen kan påvirke optagelsen af oral hormonel prævention, såsom p-piller, og kan nedsætte deres virkning. Hvis du oplever disse tilstande, skal du kontakte lægen om en alternativ og mere hensigtsmæssig præventionsmetode.
- Hvis du bliver gravid under behandlingen med Ofev eller har mistanke om, at du kan være gravid, skal du omgående fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

<u>Amning</u>
Du må ikke amme under behandlingen med Ofev, da der kan være en risiko for at skade det ammede barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Ofev påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du bør ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du har det dårligt.

Ofev indeholder sojalecithin
Du må ikke bruge Ofev, hvis du er overfølsom over for soja eller jordnødder (se afsnit 2 under "Tag ikke Ofev").

3. Sådan skal du tage Ofev

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

Tag én kapsel to gange dagligt med ca. 12 timers mellemrum på omtrent samme tidspunkt af dagen, f.eks. én kapsel om morgenen og én kapsel om aftenen. Dette sikrer, at der hele tiden er en konstant mængde nintedanib i blodbanen. Du skal synke kapslerne hele sammen med vand. Kapslerne må ikke tygges. Det anbefales, at du tager kapslerne sammen med mad, dvs. under eller umiddelbart før eller efter et måltid. Kapslen må ikke åbnes eller knuses (se afsnit 5 under "Opbevaring"). For at gøre det nemmere at sluge kapslerne kan du tage dem med en lille mængde (en teskefuld) kold eller tempereret blød mad, såsom æblemos eller chokoladebudding. Kapslen skal sluges med det samme og må ikke tygges for at sikre, at kapslen forbliver intakt.

Voksne
Den anbefalede dosis er én kapsel på 150 mg to gange dagligt (i alt 300 mg pr. dag).
Tag ikke mere end den anbefalede dosis på to Ofev 150 mg kapsler pr. dag.

Hvis du ikke kan tåle den anbefalede dosis på to Ofev 150 mg kapsler om dagen (se bivirkninger i afsnit 4), kan din læge nedsætte den daglige dosis af Ofev. Du må ikke selv nedsætte dosis eller afbryde behandlingen uden først at tale med din læge.

Din læge kan nedsætte din anbefalede dosis til to gange 100 mg om dagen (i alt 200 mg pr. dag). I så fald vil din læge ordinere Ofev 100 mg bløde kapsler til din behandling. Tag ikke mere end den højest anbefalede dosis på to Ofev 100 mg bløde kapsler om dagen, hvis din daglige dosis er nedsat til 200 mg pr. dag.

Brug hos børn og unge
Den anbefalede dosis afhænger af patientens vægt.
Fortæl det til lægen, hvis din vægt på noget tidspunkt under behandlingen falder til under 13,5 kg.
Fortæl det til lægen, hvis du har leverproblemer.
Din læge vil bestemme den korrekte dosis. Din læge kan justere dosis, efterhånden som behandlingen skrider frem.
Hvis du ikke tåler den anbefalede dosis Ofev kapsler per dag (se bivirkninger i afsnit 4), kan din læge nedsætte den daglige dosis af Ofev.
Du må ikke reducere din dosis eller stoppe med at tage behandlingen selv uden at tale med din læge først.

Vægtbaseret dosering for Ofev kapsler hos børn og unge:

Vægtinterval i kilogram (kg)	**Ofev-dosis i milligram (mg)**
13,5 – 22,9 kg	50 mg (to 25 mg kapsler) to gange dagligt

23,0 – 33,4 kg	75 mg (tre 25 mg kapsler) to gange dagligt
33,5 – 57,4 kg	100 mg (én 100 mg kapsel eller fire 25 mg kapsler) to gange dagligt
57,5 kg og derover	150 mg (én 150 mg kapsel eller seks 25 mg kapsler) to gange dagligt

Hvis du har taget for meget Ofev
Kontakt omgående lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Ofev
Tag ikke to kapsler samtidig, hvis du har glemt at tage din forrige dosis. Tag din næste dosis af Ofev efter planen på det næste fastlagte tidspunkt, som lægen eller apotekspersonalet har anbefalet.

Hvis du holder op med at tage Ofev
Du må ikke holde op med at tage Ofev uden først at have talt med din læge. Det er vigtigt, at du tager dette lægemiddel hver dag, så længe lægen ordinerer det til dig.

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

4. Bivirkninger

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

Du skal være særlig opmærksom, hvis du får følgende bivirkninger under behandlingen med Ofev:

Diarré *(meget almindelig, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):*
Diarré kan medføre dehydrering: tab af væske og vigtige salte (elektrolytter som f.eks. natrium eller kalium) fra din krop. Ved de første tegn på diarré skal du drikke rigeligt med væske og omgående kontakte lægen. Begynd på en egnet behandling mod diarré, f.eks. loperamid, så hurtigt som muligt.

Følgende bivirkninger er observeret under behandling med dette lægemiddel.
Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger.

Idiopatisk lungefibrose (IPF)

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Kvalme
- Mavesmerter
- Unormale resultater af prøver for leverfunktionen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Opkastning
- Appetitløshed
- Vægttab
- Blødning
- Udslæt
- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Betændelse i tyktarmen
- Alvorlige leverproblemer
- Lavt antal blodplader (trombocytopeni)
- Højt blodtryk (hypertension)
- Gulsot, der viser sig som en gulfarvning af huden og det hvide i øjnene på grund af forhøjede niveauer af bilirubin
- Kløe
- Hjerteanfald
- Hårtab (alopeci)
- Øget mængde protein i din urin (proteinuri).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- Nyresvigt
- En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner)
- En hjernelidelse med symptomer som hovedpine, synsændringer, forvirring, krampeanfald eller andre neurologiske forstyrrelser såsom svaghed i en arm eller et ben, med eller uden forhøjet blodtryk (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom).

Andre kroniske fibroserende interstitielle lungesygdomme (ILS) med en progressiv fænotype

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Kvalme
- Opkastning
- Appetitløshed
- Mavesmerter
- Unormale resultater af prøver for leverfunktionen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Vægttab
- Højt blodtryk (hypertension)
- Blødning
- Alvorlige leverproblemer
- Udslæt
- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Betændelse i tyktarmen
- Lavt antal blodplader (trombocytopeni)
- Gulsot, der viser sig som en gulfarvning af huden og det hvide i øjnene på grund af forhøjede niveauer af bilirubin
- Kløe
- Hjerteanfald
- Hårtab (alopeci)
- Øget mængde protein i din urin (proteinuri).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- Nyresvigt
- En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner)
- En hjernelidelse med symptomer som hovedpine, synsændringer, forvirring, krampeanfald eller andre neurologiske forstyrrelser såsom svaghed i en arm eller et ben, med eller uden forhøjet blodtryk (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom).

Systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom (SSc-ILS)

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Kvalme
- Opkastning
- Mavesmerter
- Unormale resultater af prøver for leverfunktionen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Blødning
- Højt blodtryk (hypertension)
- Appetitløshed
- Vægttab
- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- Betændelse i tyktarmen
- Alvorlige leverproblemer
- Nyresvigt
- Lavt antal blodplader (trombocytopeni)
- Udslæt
- Kløe.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- Hjerteanfald
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Gulsot, som er en gulfarvning af huden og det hvide i øjnene på grund af forhøjede niveauer af bilirubin
- En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner)
- Hårtab (alopeci)
- Øget mængde protein i din urin (proteinuri)
- En hjernelidelse med symptomer som hovedpine, synsændringer, forvirring, krampeanfald eller andre neurologiske forstyrrelser såsom svaghed i en arm eller et ben, med eller uden forhøjet blodtryk (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom).

Fibroserende interstitielle lungesygdomme (ILS) hos børn og unge

Bivirkninger hos børn og unge svarede til bivirkninger hos voksne patienter.
Tal med din læge, hvis du oplever bivirkninger.

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

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 blisteren. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Ofev må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at blisteren, som indeholder kapslerne, er åbnet, eller hvis en kapsel er i stykker.
Hvis du kommer i kontakt med kapselindholdet, skal du straks vaske hænderne med rigelige mængder vand (se afsnit 3, "Sådan skal du tage Ofev").

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ofev indeholder:
- Aktivt stof: nintedanib. Hver kapsel indeholder 150 mg nintedanib (som esilat).
- Øvrige indholdsstoffer:
  Kapselindhold: Mellemkædede triglycerider, hårdt fedt, sojalecithin (E322) (se afsnit 2 under "Tag ikke Ofev")
  Kapselskal: Gelatine, glycerol (85 %), titandioxid (E171), jernoxid, rød (E172), jernoxid, gul (E172)

Udseende og pakningsstørrelser
Ofev 150 mg kapsler er brune, uigennemsigtige, aflange kapsler af blød gelatine (ca. 18 × 7 mm) præget med Boehringer Ingelheims logo og tallet "150" på den ene side.

Der fås to pakningsstørrelser med Ofev 150 mg kapsler:
- 30 × 1 bløde kapsler i aluminium/aluminiumsperforerede enkeltdosisblistere
- 60 × 1 bløde kapsler i aluminium/aluminiumsperforerede enkeltdosisblistere

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Frankrig

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

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

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

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

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

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

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

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

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

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

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

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

Norge
Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena – Sucursala Bucureşti
Tel: +40 21 302 2800

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.

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