

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Glubrava 15 mg/850 mg Filmtabletten Pioglitazon/Metforminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Glubrava und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glubrava beachten?
3. Wie ist Glubrava einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glubrava aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glubrava und wofür wird es angewendet?

Glubrava enthält Pioglitazon und Metformin, welche *Antidiabetika* sind, die zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels eingesetzt werden.

Es wird bei Erwachsenen zur Behandlung von *Diabetes mellitus* vom Typ-2 (nicht insulinpflichtig) angewendet, wenn die Behandlung mit Metformin allein nicht ausreicht. Diese Diabetesform vom Typ-2 tritt gewöhnlich erst im Erwachsenenalter auf insbesondere infolge von Übergewicht und wenn der Körper entweder nicht genügend Insulin produziert (ein Hormon, das den Blutzuckerspiegel kontrolliert), oder das produzierte Insulin nicht wirksam nutzen kann.

Wenn Sie an Typ-2 Diabetes erkrankt sind, unterstützt Glubrava die Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels, indem es eine bessere Verwertung des körpereigenen Insulins herbeiführt. Wenn sich 3 bis 6 Monate nach Beginn der Behandlung mit Glubrava Ihre Zuckerwerte nicht verbessert haben, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glubrava beachten?

Glubrava darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Pioglitazon, Metformin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer Herzinsuffizienz leiden oder in der Vergangenheit an Herzinsuffizienz gelitten haben.
- Wenn Sie kürzlich einen Herzanfall hatten oder schwere Kreislaufprobleme bis hin zum Schock haben oder schwer atmen können.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- Wenn Sie übermäßig viel Alkohol trinken (entweder jeden Tag oder gelegentlich).
- Wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer *Hyperglykämie* (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, *Laktatazidose* (siehe Abschnitt „Risiko einer Laktatazidose“) oder *Ketoazidose*. Die Ketoazidose ist ein

Zustand, bei dem sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem *diabetischen Präkoma* führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.

- Wenn Sie Blasenkrebs haben oder jemals gehabt haben.
- Wenn Sie Blut im Urin haben und Ihr Arzt das nicht untersucht hat.
- Wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- Wenn Sie eine schwere Infektion oder einen Flüssigkeitsmangel haben.
- Wenn Sie eine Röntgenuntersuchung machen lassen werden, bei der ein Kontrastmittel gespritzt wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie die Einnahme von Glubrava eine Zeitlang vor und nach der Untersuchung aussetzen müssen.
- Wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Glubrava einnehmen (siehe auch Abschnitt 4)

- wenn Sie Herzprobleme haben. Bei einigen Patienten mit langjährigem Typ-2 Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder früherem Schlaganfall, die zusammen mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelte sich eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Herzinsuffizienz bei sich feststellen, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (*Ödeme*).
- wenn sich Wasser in Ihrem Körper ansammelt (Flüssigkeitsretention) oder Sie Probleme mit Herzinsuffizienz haben, insbesondere wenn Sie älter als 75 Jahre sind. Wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, die ebenso Flüssigkeitsretention und Schwellungen verursachen können, müssen Sie auch dies Ihrem Arzt mitteilen.
- wenn Sie an einer bestimmten diabetischen Augenerkrankung leiden, die als *Makulaödem* bezeichnet wird (Schwellung des Augenhintergrundes); sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Änderung Ihrer Sehkraft bemerken.
- wenn Sie Eierstockzysten haben (*polyzystisches Ovarialsyndrom*). Die Wahrscheinlichkeit schwanger zu werden, wenn Sie Glubrava einnehmen, kann durch das Wiedereinsetzen des Eisprungs erhöht sein. Falls dies auf Sie zutrifft, verwenden Sie geeignete Verhütungsmethoden, um die Möglichkeit einer ungeplanten Schwangerschaft zu vermeiden.
- wenn Sie Leberprobleme haben. Bevor Sie mit der Einnahme von Glubrava beginnen, wird Ihre Leberfunktion durch eine Blutuntersuchung überprüft. Diese Untersuchung sollte in Abständen wiederholt werden. Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie Symptome entwickeln, die auf ein Leberproblem schließen lassen (wie unerklärliche Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Müdigkeit, Appetitverlust und/oder dunklen Urin), da Ihre Leberfunktion überprüft werden sollte.

Es kann auch zu einer Verminderung der Anzahl Ihrer Blutkörperchen (*Anämie*) kommen. Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Blutzellwerte und Leberfunktion zu überwachen.

Risiko einer Laktatazidose

Glubrava kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als *Laktatazidose* bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, *Dehydrierung* (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen).

Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Glubrava für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydrierung (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) verbunden sein kann, wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere

Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie hinsichtlich weiterer Anweisungen mit Ihrem Arzt.

Beenden Sie die Einnahme von Glubrava und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken, da dieser Zustand zum Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose sind:

- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Während der Behandlung mit Glubrava wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Glubrava während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Glubrava beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Hypoglykämie

Wenn Sie Glubrava zusammen mit anderen Antidiabetika einnehmen, ist es wahrscheinlicher, dass Ihr Blutzuckerwert unter das normale Niveau fällt (*Hypoglykämie*). Wenn bei Ihnen Symptome einer Hypoglykämie, wie Schwäche, Schwindel, vermehrtes Schwitzen, schneller Herzschlag, Sehstörungen oder Konzentrationsschwierigkeiten auftreten, sollten Sie etwas Zucker zu sich nehmen, damit Ihr Blutzuckerspiegel wieder ansteigt. Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um weitere Informationen, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie das erkennen. Es wird empfohlen, dass Sie ein paar Zuckerstücke, Süßigkeiten, Kekse oder zuckerhaltigen Fruchtsaft mit sich führen.

Ihr Zuckerspiegel im Blut oder im Urin sollte regelmäßig überprüft werden.

Knochenbrüche

Bei Patienten (insbesondere Frauen), die Pioglitazon einnahmen, zeigte sich eine erhöhte Anzahl von Knochenbrüchen. Ihr Arzt wird dies bei der Behandlung Ihres Diabetes berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Glubrava zusammen mit anderen Arzneimitteln

Falls Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Glubrava vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Glubrava beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Glubrava anpassen, weil einige Arzneimittel die Wirkung von Glubrava auf Ihren Blutzuckerspiegel abschwächen bzw. verstärken können.

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glubrava verstärken. Dies kann zu einem Hypoglykämierisiko (zu niedriger Blutzuckerspiegel) führen:

- Gemfibrozil (zur Senkung hoher Cholesterinspiegel)

- Angiotensin-konvertierendes Enzym (ACE)-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Cimetidin (zur Verringerung der Magensäure)

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glubrava vermindern. Dies kann zu einem Hyperglykämierisiko (zu hoher Blutzuckerspiegel) führen:

- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)
- Glucokorticoide (zur Behandlung von Allergien und Entzündungen)
- Beta-2-Agonisten (zur Behandlung von Asthma)
- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika, zur Behandlung von Bluthochdruck)

Andere:

Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSARs und COX-2-Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib)

Einnahme von Glubrava zusammen mit Alkohol

Meiden Sie während der Einnahme von Glubrava übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Risiko einer Laktatazidose“).

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, wird Ihr Arzt Ihnen raten, dieses Arzneimittel nicht weiter einzunehmen.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen (siehe Abschnitt 2 „Glubrava darf nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel wird Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen. Seien Sie dennoch vorsichtig, falls bei Ihnen Sehstörungen auftreten.

Glubrava enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Glubrava einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Sie anweisen, eine andere Dosis einzunehmen. Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen, so dass Sie möglicherweise jeweils eigene Tabletten für Pioglitazon und Metformin einnehmen müssen.

Nehmen Sie die Tabletten zusammen mit einem Glas Wasser ein. Sie können Ihre Tabletten mit oder kurz nach dem Essen einnehmen, um die Möglichkeit von Magenproblemen zu verringern.

Wenn Sie eine spezielle Diabetesdiät befolgen, führen Sie diese unter der Behandlung mit Glubrava fort.

Ihr Gewicht sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden; falls Ihr Gewicht zunimmt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Sie bitten, unter der Behandlung mit Glubrava in regelmäßigen Abständen Blutuntersuchungen durchführen zu lassen. Dies dient der Kontrolle einer normalen Leberfunktion.

Mindestens einmal im Jahr (öfter, wenn Sie älter sind oder Nierenprobleme haben) wird Ihr Arzt überprüfen, ob Ihre Nieren normal arbeiten.

Wenn Sie eine größere Menge Glubrava eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, oder wenn ein anderer oder ein Kind Ihr Arzneimittel eingenommen hat, müssen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung setzen. Ihr Blutzuckerwert könnte unter das normale Niveau fallen und kann durch die Einnahme von Zucker erhöht werden. Es wird empfohlen, dass Sie Würfelzucker, Süßigkeiten, Kekse oder zuckerhaltigen Fruchtsaft mit sich führen.

Wenn Sie die Einnahme von Glubrava vergessen haben

Nehmen Sie Glubrava täglich, entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, ein. Wenn Sie aber dennoch einmal eine Dosis vergessen haben sollten, lassen Sie diese Dosis ausfallen und nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Glubrava abbrechen

Glubrava sollte jeden Tag eingenommen werden, um richtig zu wirken. Falls Sie die Einnahme von Glubrava beenden, könnte Ihr Blutzuckerwert ansteigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Einzelnen sind die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Patienten aufgetreten:

Glubrava kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte *Laktatazidose*, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie **die Einnahme von Glubrava beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Blasenkrebs ist gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Glubrava aufgetreten. Anzeichen und Symptome umfassen Blut im Urin, Schmerzen beim Harnlassen oder plötzlichen Harndrang. Wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome beobachten, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Örtliche Schwellungen (*Ödeme*) sind auch häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) aufgetreten bei Patienten, die Glubrava in Kombination mit Insulin eingenommen haben. Wenn Sie diese Nebenwirkung beobachten, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Knochenbrüche wurden häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei weiblichen Patienten unter Behandlung mit Glubrava berichtet und außerdem bei männlichen Patienten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) unter Behandlung mit Glubrava. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Es liegen Berichte (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) über verschwommenes Sehen aufgrund einer Schwellung (oder Flüssigkeitsansammlung) im Augenhintergrund (*Makulaödem*) vor. Wenn diese Symptome erstmals bei Ihnen auftreten, teilen Sie dies so bald wie möglich Ihrem Arzt mit. Wenn Sie bereits an verschwommenem Sehen leiden und die Symptome sich verschlimmern, sprechen Sie ebenfalls so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Allergische Reaktionen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurden von Patienten unter Behandlung mit Glubrava berichtet. Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion mit Blasenbildung auf der Haut (*Nesselsucht*) und Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder im Hals auftritt, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Folgende Nebenwirkungen sind bei einigen Patienten unter Behandlung mit Glubrava aufgetreten

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen.
- Übelkeit (*Nausea*).
- Erbrechen.
- Durchfall.
- Appetitlosigkeit.

Häufig

- Gewichtszunahme.
- Kopfschmerz.
- Atemwegsinfektion.
- Sehstörungen.
- Gelenkschmerzen.
- Impotenz.
- Blut im Harn.
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*).
- Taubheitsgefühl.
- Geschmacksstörungen.

Gelegentlich

- Nasennebenhöhlenentzündung (*Sinusitis*).
- Blähungen.
- Schlaflosigkeit (*Insomnie*).

Sehr selten

- Verminderung des Vitamin B₁₂-Spiegels im Blut.
- Rötung der Haut.
- Hautjucken.
- Juckender Hautausschlag mit Quaddeln (*Nesselsucht*).

Nicht bekannt

- Entzündung der Leber (*Hepatitis*).
- Leber funktioniert nicht so gut wie sie sollte (Veränderungen bei den Leberenzymen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glubrava aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glubrava enthält

- Die Wirkstoffe sind: Pioglitazon und Metforminhydrochlorid. Jede Tablette enthält 15 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid) und 850 mg Metforminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Povidon (K30), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum und Titandioxid (E171).

Wie Glubrava aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten (Tabletten) sind weiß bis cremefarbig, länglich, konvex mit der Prägung „15 / 850“ auf der einen und „4833M“ auf der anderen Seite. Sie sind als Aluminium/Aluminium Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 oder 180 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dänemark

Hersteller:

Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Irland
Delpharm Novara S.r.l., Via Crosa, 86, I-28065 Cerano (NO), Italien
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda UAB
Tel: +370 521 09 070

България

Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36; + 359 2 958 15 29

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 0800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
info@takeda.ee

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
spain@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 6420021

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

Takeda Pharma A/S
Τηλ: +45 46 77 11 11

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Malta

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43(0)800 20 80 50

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel.: +48 22 608 13 00

Portugal

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija
Tel: + 386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: +358 20 746 5000

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0)1628 537 900

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.