

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BOSULIF 100 mg filmomhulde tabletten
BOSULIF 400 mg filmomhulde tabletten
BOSULIF 500 mg filmomhulde tabletten
bosutinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bosulif en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bosulif en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Bosulif bevat de werkzame stof bosutinib.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een vorm van leukemie die Philadelphia-chromosoom-positieve (Ph-positieve) chronische myeloïde leukemie (CML) wordt genoemd en die nieuw gediagnosticeerd zijn of voor wie eerdere geneesmiddelen voor de behandeling van CML niet hebben gewerkt of niet geschikt zijn. Ph-positieve CML is een vorm van bloedkanker waardoor het lichaam te veel van een bepaald soort witte bloedcellen produceert die granulocyten worden genoemd.

Als u vragen heeft over hoe Bosulif werkt of waarom dit middel aan u is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw arts heeft u verteld dat uw lever beschadigd is en niet normaal werkt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u met dit middel begint:

- **als u leverproblemen heeft of in het verleden heeft gehad.** Vertel het uw arts wanneer u een voorgeschiedenis heeft van leverproblemen, zoals een vorm van hepatitis (infectie of ontsteking van de lever) of een voorgeschiedenis van een van de volgende tekenen en symptomen van

leverproblemen: jeuk, gele ogen of huid, donker gekleurde urine en pijn of ongemak in het gebied rechtsboven in de maagstreek. Uw arts moet een bloedtest uitvoeren om uw leverfunctie te controleren voordat uw behandeling met Bosulif begint en gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling met Bosulif, en telkens wanneer daarvoor een klinische indicatie (reden) bestaat.

- **als u last heeft van diarree en braken.** Vertel het uw arts als u last krijgt van een van de volgende tekenen en symptomen: u moet per dag vaker dan normaal naar het toilet voor een darmlediging (ontlasting), u moet vaker braken, er zit bloed in uw braaksel, ontlasting of urine, of u heeft zwarte, teerachtige ontlasting. U moet uw arts vragen of het gebruik van uw behandeling tegen braken kan leiden tot een groter risico op hartritmestoornissen. Doe dit in het bijzonder als u een geneesmiddel dat domperidon bevat wilt gebruiken voor de behandeling van misselijkheid en/of braken. Behandeling van misselijkheid of braken met dergelijke geneesmiddelen in combinatie met Bosulif kan leiden tot een groter risico op gevaarlijke hartritmestoornissen.
- **als u last heeft van bloedingsproblemen.** Vertel het uw arts als u last krijgt van een van de volgende tekenen en symptomen zoals abnormale bloeding of blauwe plekken zonder dat u zich heeft bezeerd.
- **als u last heeft van een infectie.** Vertel het uw arts als u last krijgt van een van de volgende tekenen en symptomen zoals koorts, problemen met urine zoals een brandend gevoel bij het plassen, een nieuw hoestprobleem of een nieuw geval van keelpijn.
- **als u last heeft van vochtophoping.** Vertel het uw arts als u last krijgt van een van de volgende tekenen en symptomen van vochtophoping tijdens de behandeling met Bosulif, zoals zwelling van uw enkels, voeten of benen; problemen met ademen, pijn op de borst of hoesten (dit kunnen tekenen zijn van vochtophoping in de longen of in de borstkas).
- **als u last heeft van hartproblemen.** Vertel het uw arts als u last heeft van een hartaandoening, zoals hartritmestoornissen of een abnormaal elektrisch signaal dat “verlenging van het QT-interval” wordt genoemd. Dit is altijd belangrijk, maar vooral als u vaak of langdurig last heeft van diarree, zoals hierboven beschreven. Als u flauwvalt (het bewustzijn verliest) of last heeft van een onregelmatige hartslag terwijl u Bosulif gebruikt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts, want dit kan een symptoom zijn van een ernstige hartaandoening.
- **als men u heeft verteld dat u problemen heeft met uw nieren.** Vertel het uw arts als u vaker plast dan gewoonlijk en grotere hoeveelheden urine produceert met een lichte kleur of als u minder vaak plast en kleinere hoeveelheden urine produceert met een donkere kleur. Vertel het uw arts ook als u gewicht verliest of last heeft van zwelling van uw voeten, enkels, benen, handen of gezicht.
- **als u ooit een hepatitis B infectie heeft gehad of die nu mogelijk heeft.** Dit is omdat Bosulif er voor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Voordat met de behandeling wordt begonnen, worden patiënten door hun arts zorgvuldig gecontroleerd op tekenen van deze infectie.
- **als u problemen met uw alveesklier heeft of in het verleden heeft gehad.** Vertel het uw arts als u last krijgt van pijn of ongemak in de buik.
- **als u een van deze symptomen heeft: ernstige huiduitslag.** Vertel het uw arts als u last krijgt van een van de volgende tekenen en symptomen: pijnlijke rode of paarsachtige huiduitslag die zich verspreidt en blaarvorming en/of andere wondjes die beginnen te verschijnen in het slijmvlies (bijvoorbeeld mond en lippen).
- **als u een van deze symptomen opmerkt: pijn in uw zij, bloed in uw urine of een verminderde hoeveelheid urine.** Als uw ziekte zeer ernstig is, is uw lichaam mogelijk niet in staat om alle afvalproducten van de afstervende kankercellen af te voeren. Dit wordt

tumorlyssyndroom genoemd en kan binnen 48 uur na de eerste dosis Bosulif nierfalen en hartproblemen veroorzaken. Uw arts is hiervan op de hoogte en kan ervoor zorgen dat u voldoende gehydrateerd bent en kan u andere geneesmiddelen geven om dit te helpen voorkomen.

Zon/UV-bescherming

U kunt gevoeliger worden voor de zon of UV-straling terwijl u Bosulif inneemt. Het is belangrijk dat u huid die aan zonlicht wordt blootgesteld bedekt en dat u zonnebrand met een hoge beschermingsfactor (SPF) gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bosulif wordt niet aanbevolen voor personen die jonger zijn dan 18 jaar. Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Bosulif nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder recept, vitaminen en kruidenmiddelen. Sommige geneesmiddelen zijn van invloed op het gehalte Bosulif in uw lichaam. U moet het uw arts vertellen als u geneesmiddelen inneemt die de werkzame stoffen als hieronder vermeld bevatten:

De volgende werkzame stoffen kunnen de kans op bijwerkingen met Bosulif vergroten:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol en fluconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties;
- claritromycine, telitromycine, erytromycine en ciprofloxacine, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties;
- nefazodon, gebruikt voor de behandeling van depressie;
- mibefradil, diltiazem en verapamil, gebruikt om de bloeddruk te verlagen bij mensen met een hoge bloeddruk;
- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir en darunavir, gebruikt voor de behandeling van humaan immunodeficiëntievirus (hiv)/aids;
- boceprevir en telaprevir, gebruikt voor de behandeling van hepatitis C;
- aprepitant, gebruikt voor het voorkomen en reguleren van misselijkheid en braken;
- imatinib, gebruikt voor de behandeling van een bepaalde vorm van leukemie;
- crizotinib, gebruikt voor de behandeling van een bepaalde vorm van longkanker die niet-kleincellige longkanker genoemd wordt.

De volgende werkzame stoffen kunnen de werkzaamheid van Bosulif verlagen:

- rifampicine, gebruikt voor de behandeling van tuberculose;
- fenytoïne en carbamazepine, gebruikt voor de behandeling van epilepsie;
- bosentan, gebruikt om een hoge bloeddruk in de longen (pulmonale arteriële hypertensie) te verlagen;
- nafcilline, een antibioticum gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties;
- Sint-janskruid (een kruidenpreparaat dat zonder recept verkrijgbaar is), gebruikt voor de behandeling van depressie;
- efavirenz en etravirine, gebruikt voor de behandeling van infecties met hiv/aids;
- modafinil, gebruikt voor de behandeling van bepaalde slaapstoornissen.

Deze geneesmiddelen moet u tijdens uw behandeling met Bosulif vermijden. Het is belangrijk om het de arts te melden als u een van deze geneesmiddelen inneemt. Uw arts kan de dosis van deze geneesmiddelen veranderen, de dosis Bosulif veranderen of u een ander geneesmiddel voorschrijven.

De volgende werkzame stoffen kunnen van invloed zijn op het hartritme:

- amiodaron, disopyramide, procaïnamide, quinidine en sotalol, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen;
- chloroquine, halofantrine, gebruikt voor de behandeling van malaria;
- claritromycine en moxifloxacin, antibiotica gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties;
- haloperidol, gebruikt voor de behandeling van psychotische ziekten zoals schizofrenie;
- domperidon, gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken of voor het stimuleren van de productie van moedermelk;
- methadon, gebruikt voor de behandeling van pijn.

Deze geneesmiddelen moeten tijdens uw behandeling met Bosulif met voorzichtigheid worden gebruikt. Het is belangrijk om het de arts te melden als u een van deze geneesmiddelen inneemt.

De hier vermelde geneesmiddelen zijn misschien niet de enige geneesmiddelen die een wisselwerking met Bosulif kunnen hebben.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gebruik Bosulif niet in combinatie met grapefruit of grapefruitsap, want dat kan het risico op bijwerkingen vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bosulif moet niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij dit noodzakelijk wordt geacht, omdat Bosulif een ongeboren baby schade kan toebrengen. Vraag uw arts om advies voordat u Bosulif gebruikt als u zwanger bent of misschien zwanger kunt raken.

Vrouwen die Bosulif gebruiken wordt geadviseerd effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 1 maand na de laatste dosis. Braken of diarree kan de werkzaamheid van orale anticonceptie verlagen.

Het risico bestaat dat behandeling met Bosulif tot verminderde vruchtbaarheid leidt en misschien wilt u advies inwinnen over het bewaren van sperma voordat de behandeling start.

Het is belangrijk om het de arts te laten weten als u borstvoeding geeft. Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Bosulif, want dit kan schadelijk zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van duizeligheid, wazig zien of vermoeider bent dan gewoonlijk, mag u niet rijden of machines bedienen, totdat deze bijwerkingen zijn verdwenen.

Bosulif bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet van 100 mg, 400 mg of 500 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bosulif zal uitsluitend aan u worden voorgeschreven door een arts met ervaring met geneesmiddelen voor de behandeling van leukemie.

Dosering en wijze van toediening

De aanbevolen dosering is 400 mg eenmaal daags voor patiënten met nieuw gediagnosticeerde CML. De aanbevolen dosering is 500 mg eenmaal daags voor patiënten bij wie eerdere geneesmiddelen voor de behandeling van CML niet hebben gewerkt of niet geschikt zijn. Als u matig ernstige of ernstige nierproblemen heeft, zal uw arts de dosis verlagen met 100 mg eenmaal daags bij matig ernstige nierproblemen en met nog eens 100 mg eenmaal daags bij ernstige nierproblemen. Uw arts kan de dosis aanpassen met tabletten van 100 mg, afhankelijk van uw medische aandoeningen, uw reactie op de behandeling en/of eventuele bijwerkingen die u kunt ervaren. Neem de tablet(ten) eenmaal per dag in met voedsel. Slik de tablet(ten) in hun geheel door met water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten Bosulif heeft ingenomen of een hogere dosis dan u nodig heeft, vraag dan meteen een arts om advies. Laat, indien mogelijk, de verpakking of deze bijsluiter aan uw arts zien. Misschien heeft u medische hulp nodig.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u minder dan 12 uur geleden een dosis heeft overgeslagen, neem dan uw aanbevolen dosis alsnog in. Als u meer dan 12 uur geleden een dosis heeft overgeslagen, neem dan uw volgende dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop pas met het innemen van Bosulif als uw arts u dat zegt. Als u het geneesmiddel niet kunt innemen zoals uw arts heeft voorgeschreven of als u denkt dat u het niet meer nodig heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u last krijgt van een van de ernstige bijwerkingen (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”):

Bloedaandoeningen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last heeft van één van deze symptomen: bloeding, koorts of snel bloeduitstortingen krijgen (u heeft misschien een bloed- of lymfestelselaandoening).

Leveraandoeningen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last heeft van één van deze symptomen: jeuk, gele ogen of huid, donker gekleurde urine en pijn of ongemak in het gebied rechtsboven in de maagstreek of koorts.

Maagdarmaandoeningen. Vertel het uw arts als u last krijgt van maagpijn, zuurbranden, diarree, verstopping, misselijkheid en braken.

Hartproblemen. Vertel het uw arts als u hartklachten heeft, zoals een abnormaal elektrisch signaal dat “verlenging van het QT-interval” wordt genoemd, of als u flauwvalt (het bewustzijn verliest) of last heeft van een onregelmatige hartslag tijdens uw gebruik van Bosulif.

Hepatitis B reactivering. Opnieuw optreden (reactivering) van hepatitis B infectie, wanneer u in het verleden hepatitis B (een leverinfectie) heeft gehad.

Ernstige huidreacties. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last heeft van een van deze symptomen: pijnlijke rode of paarse uitslag die zich verspreidt en blaarvorming en/of andere wondjes die beginnen te verschijnen in het slijmvlies (bijvoorbeeld mond en lippen).

Bijwerkingen van Bosulif zijn onder meer:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen):

- daling van het aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen en/of neutrofielen (soort witte bloedcellen).
- diarree, braken, maagpijn, misselijkheid.
- koorts, opgezwollen handen, voeten of gezicht, vermoeidheid, zwakte.
- luchtweginfectie.
- nasofaryngitis.
- veranderingen in de bloedtest waarmee wordt bepaald of Bosulif van invloed is op uw lever en/of alvleesklier, nieren.
- verminderde eetlust.
- gewrichtspijn, rugpijn.
- hoofdpijn.
- huiduitslag, die kan jeuken en/of over het hele lichaam aanwezig is.
- hoesten.
- kortademigheid.
- instabiel gevoel (duizeligheid).
- vocht op de longen (pleura-effusie).
- jeuk.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen):

- tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).
- maagirritatie (gastritis), bloeding uit de maag of darmen.
- pijn op de borst, pijn.
- toxische schade aan de lever, abnormale leverfunctie inclusief leverstoornis.
- infectie van de long (longontsteking), griep, bronchitis.
- defect in hartritme dat u ontvankelijk maakt voor flauwvallen, duizeligheid en hartkloppingen;
- verhoging van de bloeddruk.
- hoog gehalte kalium in het bloed, laag gehalte fosfor in het bloed, overmatig verlies van lichaamsvocht (uitdroging).
- pijn in de spieren.
- verandering van de smaakzin (dysgeusie).
- acuut nierfalen, nierfalen, nierinsufficiëntie.
- vocht rond het hart (pericardeffusie).
- oorsuizen (tinnitus).
- urticaria (netelroos), acne.
- uw huid is te gevoelig voor licht en verbrandt snel door de zon (fotosensitiviteit)
- allergische reactie.
- abnormaal hoge bloeddruk in de longslagaderen (longhypertensie).
- acute ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis).
- ademhalingsfalen

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen):

- koorts als gevolg van een laag aantal witte bloedcellen (febrile neutropenie).
- schade aan de lever.
- levensbedreigende allergische reactie (anafylactische shock).
- abnormale ophoping van vocht in de longen (acuut longoedeem).
- huiduitslag;
- ontsteking van het zakachtige omhulsel van het hart (pericarditis).
- een duidelijke daling van het aantal granulocyten (een type witte bloedcellen).
- ernstige huidaandoening (erythema multiforme).
- misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, epileptische aanval (insult), troebele urine en vermoeidheid in combinatie met afwijkende laboratoriumtestresultaten (hoge waarden voor kalium-, urinezuur- en fosfor en lage waarden voor calcium in het bloed) die kunnen leiden tot veranderingen in de werking van de nieren en acuut nierfalen (tumorlyssyndroom).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige huidaandoening (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) als gevolg van een allergische reactie, exfoliatieve (schilferige, loslatende) huiduitslag.
- interstitiële longziekten (aandoeningen die littekenvorming in de longen veroorzaken): tekenen hiervan zijn onder meer hoesten, ademhalingsproblemen en een pijnlijke ademhaling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterfolie en doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of als er mee geknoeid is.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is bosutinib. Bosulif filmomhulde tabletten zijn in verschillende sterktes verkrijgbaar.
Bosulif 100 mg: elke filmomhulde tablet bevat 100 mg bosutinib (als monohydraat).
Bosulif 400 mg: elke filmomhulde tablet bevat 400 mg bosutinib (als monohydraat).
Bosulif 500 mg: elke filmomhulde tablet bevat 500 mg bosutinib (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468), poloxamer 188, povidon (E1201) en magnesiumstearaat (E470b). De tabletomhulling bevat polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b) en geel ijzeroxide

(E172, voor Bosulif 100 mg en 400 mg) of rood ijzeroxide (E172, voor Bosulif 400 mg en 500 mg).

Hoe ziet Bosulif eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bosulif 100 mg filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal, biconvex (dubbelbol) met het opschrift “Pfizer” op de ene zijde en “100” op de andere zijde.

Bosulif 100 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14 of 15 filmomhulde tabletten in doosjes van 28 of 30 filmomhulde tabletten of 112 filmomhulde tabletten.

Bosulif 400 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, ovaal, biconvex (dubbelbol) met het opschrift “Pfizer” op de ene zijde en “400” op de andere zijde.

Bosulif 400 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14 of 15 filmomhulde tabletten in doosjes van 28 of 30 filmomhulde tabletten.

Bosulif 500 mg filmomhulde tabletten zijn rood, ovaal, biconvex (dubbelbol) met het opschrift “Pfizer” op de ene zijde en “500” op de andere zijde.

Bosulif 500 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14 of 15 filmomhulde tabletten in doosjes van 28 of 30 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België / Belgique / Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
Българияе
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tél: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ+357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel:+48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.