

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **BroPair Spiromax 12,75 microgram/202 microgram inhalatiepoeder salmeterol/fluticasonpropionaat**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is BroPair Spiromax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

BroPair Spiromax bevat 2 werkzame stoffen: salmeterol en fluticasonpropionaat:

- Salmeterol is een langwerkend bronchusverwijdend (luchtwegverwijdend) middel. Bronchusverwijdende middelen helpen de luchtwegen in de longen open te blijven. Hierdoor kan lucht er gemakkelijker in en uit. De effecten van salmeterol duren minstens 12 uur.
- Fluticasonpropionaat is een corticosteroïde die de zwelling en irritatie in de longen vermindert.

BroPair Spiromax wordt gebruikt om astma te behandelen bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

**BroPair Spiromax helpt verhinderen dat kortademigheid en piepende ademhaling zich voordoen. U mag het niet gebruiken voor verlichting van een astma-aanval. Als u een astma-aanval heeft, moet u een snelwerkende, verlichtende (rescue-)inhalator, zoals salbutamol, gebruiken. U dient altijd uw snelwerkende rescue-inhalator bij u te hebben.**

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor salmeterol, fluticasonpropionaat of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u het volgende heeft:

- Hartaandoening, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag
- Overmatig actieve schildklier
- Hoge bloeddruk
- Diabetes (BroPair Spiromax kan uw bloedsuikerspiegel verhogen)
- Laag kaliumgehalte in uw bloed
- Tuberculose (tbc) nu of in het verleden, of andere longinfecties

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere stoornissen van het gezichtsvermogen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren jonger dan 12 jaar, omdat het niet is onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast BroPair Spiromax nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Het is mogelijk dat BroPair Spiromax niet geschikt is om samen met bepaalde andere geneesmiddelen te gebruiken.

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat u BroPair Spiromax gaat gebruiken:

- Bètablokkers (zoals atenolol, propranolol en sotalol). Bètablokkers worden doorgaans gebruikt voor hoge bloeddruk of hartaandoeningen, zoals angina pectoris.
- Geneesmiddelen voor het behandelen van infecties (zoals ritonavir, ketoconazol, itraconazol en erytromycine). Sommige van deze geneesmiddelen kunnen leiden tot een grotere hoeveelheid van salmeterol of fluticasonpropionaat in uw lichaam. Dit kan leiden tot een grotere kans op bijwerkingen met BroPair Spiromax, waaronder onregelmatige hartslag, of hierdoor kunnen bijwerkingen verergeren.
- Corticosteroïden (via de mond of met een injectie). Recent gebruik van deze geneesmiddelen vergroot de kans dat BroPair Spiromax invloed heeft op uw bijniere, door een verlaging van de hoeveelheid steroïde hormonen die door de bijniere worden aangemaakt (bijniersuppressie).
- Diuretica, geneesmiddelen waardoor de urineproductie toeneemt en die gebruikt worden voor het behandelen van hoge bloeddruk.
- Andere luchtwegverwijdende middelen (zoals salbutamol).
- Xanthinegeneesmiddelen, zoals aminofylline en theofylline. Deze worden vaak gebruikt voor het behandelen van astma.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de effecten van BroPair Spiromax versterken en het is mogelijk dat uw arts u nauwlettend in de gaten wil houden als u die geneesmiddelen gebruikt (waaronder bepaalde geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk kan terechtkomen. Als u borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat BroPair Spiromax invloed heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

### **BroPair Spiromax bevat lactose**

Elke dosis van dit geneesmiddel bevat ongeveer 5,4 milligram lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

De aanbevolen dosis is één inhalatie tweemaal per dag.

- BroPair Spiromax is bedoeld voor langdurig, regelmatig gebruik. Gebruik het elke dag om uw astma onder controle te houden. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Stop het gebruik van BroPair Spiromax niet en verlaag de dosis niet zonder eerst met uw arts of verpleegkundige te hebben gesproken.
- BroPair Spiromax moet via de mond worden geïnhaald.

Uw arts of verpleegkundige zal u helpen uw astma onder controle te brengen. De arts of verpleegkundige zal het geneesmiddel van uw inhalator wijzigen als u een andere dosis nodig heeft om uw astma goed onder controle te brengen. U mag echter niet het aantal inhalaties dat uw arts of verpleegkundige heeft voorgeschreven aanpassen zonder eerst met uw arts of verpleegkundige te praten.

**Als uw astma verergert of uw ademhaling verslechtert, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Als u meer last heeft van een piepende ademhaling, u vaker een benauwd gevoel op de borst heeft of uw snelwerkend ‘verlichtend’ geneesmiddel vaker moet gebruiken, is het mogelijk dat uw astma verergert en dat u ernstig ziek zou kunnen worden. U moet BroPair Spiromax blijven gebruiken, maar mag het aantal inhalaties dat u gebruikt niet verhogen. Raadpleeg uw arts onmiddellijk, want mogelijk heeft u bijkomende behandeling nodig.

## **Gebruiksaanwijzingen**

### **Training**

**Uw arts, verpleegkundige of apotheker dient u een training te geven over hoe u uw inhalator moet gebruiken, met inbegrip van hoe u een dosis doeltreffend moet inhaleren. Deze training is belangrijk om zeker te zijn dat u de dosis ontvangt die u nodig heeft. Als u deze training niet heeft gekregen, vraag dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker u te laten zien hoe u uw inhalator correct moet gebruiken voordat u die voor het eerst gaat gebruiken.**

Af en toe moet uw arts, verpleegkundige of apotheker ook controleren dat u uw Spiromax-inhalator correct en zoals voorgeschreven gebruikt. Als u BroPair Spiromax niet correct gebruikt of als u het niet **krachtig** genoeg inademt, is het mogelijk dat u niet voldoende geneesmiddel in uw longen krijgt. Dit betekent dat het geneesmiddel voor uw astma niet zo goed zal helpen als zou moeten.

### **Uw BroPair Spiromax klaarmaken**

Voordat u uw BroPair Spiromax **voor het eerst** gaat gebruiken, moet u hem als volgt klaarmaken voor gebruik:

- Controleer de dosisindicator om te zien of er 60 inhalaties in de inhalator zitten.
- Noteer op het etiket van de inhalator de datum waarop u de foliezak opende.
- U hoeft niet te schudden met uw inhalator voordat u hem gebruikt.

## Hoe moet u een inhalatie innemen?

1. **Houd uw inhalator** vast met het semitransparante, gele beschermkapje voor het mondstuk onderaan.



2. Open het beschermkapje voor het mondstuk door het naar beneden te vouwen tot u een luide klik hoort. Hierdoor wordt één dosis van uw geneesmiddel afgemeten. Nu is uw inhalator klaar voor gebruik.



3. Adem zachtjes uit (zo veel als aangenaam blijft). Adem niet uit door uw inhalator.
4. Plaats het mondstuk in uw mond en sluit uw lippen zorgvuldig rond het mondstuk. Zorg ervoor dat de ontluuchtingsopeningen niet geblokkeerd worden. Adem zo diep mogelijk en zo krachtig mogelijk in door uw mond. Denk eraan dat het belangrijk is dat u **krachtig** inademt.



5. Verwijder uw inhalator van uw mond. Het is mogelijk dat u een smaak opmerkt wanneer u inhaleert.
6. Houd uw adem 10 seconden lang in of zolang het voor u aangenaam blijft.
7. **Adem vervolgens zachtjes uit** (niet door de inhalator uitademen).
8. **Sluit het beschermkapje voor het mondstuk.**



- Spoel na elke dosis uw mond met water en spuw het uit of poets uw tanden voordat u uw mond spoelt.
- Probeer niet uw inhalator uit elkaar te nemen, het beschermkapje voor het mondstuk te verwijderen of te draaien.
- Het beschermkapje is vastgemaakt aan uw inhalator en mag niet worden verwijderd.
- Gebruik uw Spiromax niet als deze beschadigd is of als het mondstuk is losgekomen van uw Spiromax.
- Open en sluit het beschermkapje voor het mondstuk niet, tenzij u uw inhalator gaat gebruiken.

#### **Uw Spiromax reinigen**

Zorg dat uw inhalator droog en schoon blijft.

Indien nodig, kunt u het mondstuk van uw inhalator na gebruik schoonvegen met een droge doek of tissue.

### Wanneer moet u een nieuwe BroPair Spiromax gebruiken?

- De dosisindicator op de achterzijde van de inhalator toont u hoeveel doses (inhalaties) er in uw inhalator zitten, te beginnen met 60 inhalaties wanneer hij vol is en eindigend met 0 (nul) wanneer hij leeg is.



- De dosisindicator toont het aantal inhalaties dat overblijft met alleen even getallen. De ruimtes tussen de even getallen geven het oneven getal van de overblijvende inhalaties weer.
- Wanneer er 20 of minder overblijven, worden de getallen in het rood weergegeven op een witte achtergrond. Wanneer de rode getallen in het venster worden weergegeven, moet u contact opnemen met uw arts of verpleegkundige voor een nieuwe inhalator.

#### Opmerking:

- Het mondstuk zal nog steeds klikken, ook wanneer uw inhalator leeg is.
- Als u het mondstuk opent en sluit zonder een inhalatie te nemen, registreert de dosisindicator dit nog steeds als een telling. Deze dosis wordt veilig binnen de inhalator gehouden tot aan de eerstvolgende inhalatie. Het is onmogelijk om per ongeluk extra geneesmiddel of een dubbele dosis met 1 inhalatie te nemen.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u de dosis neemt die uw arts of verpleegkundige heeft voorgeschreven. U mag niet meer nemen dan de voorgeschreven dosis zonder medisch advies. Als u per ongeluk meer doses gebruikt dan aanbevolen is, neem dan contact op met uw verpleegkundige, arts of apotheker. Het is mogelijk dat u merkt dat uw hart sneller slaat dan gewoonlijk en dat u zich beverig voelt. Het is ook mogelijk dat u duizelig bent of dat u hoofdpijn, zwakke spieren en pijnlijke gewrichten heeft.

Als u herhaaldelijk te veel doses van BroPair Spiromax gedurende een lange periode heeft gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker, want te veel BroPair Spiromax gebruiken, kan ertoe leiden dat uw bijniere minder steroïde hormonen aanmaken.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem er dan één in zodra u eraan denkt. Gebruik echter **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is zeer belangrijk dat u uw BroPair Spiromax elke dag gebruikt volgens de instructies. **Blijf hem gebruiken totdat uw arts u zegt ermee te stoppen. U mag niet stoppen met BroPair Spiromax of uw dosis ervan plots verminderen.** Hierdoor kan uw ademhaling verslechteren.

Bovendien kan plotseling stoppen met het gebruik van BroPair Spiromax of een plotselinge verlaging van uw dosis BroPair Spiromax (in zeer zeldzame gevallen) problemen veroorzaken, omdat uw bijniere minder steroïde hormonen aanmaken (bijnierinsufficiëntie), wat soms bijwerkingen geeft.

Deze bijwerkingen kunnen de volgende zijn:

- Maagpijn
- Vermoeidheid en verminderde eetlust, misselijkheid
- Misselijkheid en diarree
- Gewichtsverlies
- Hoofdpijn of sufheid
- Lage suikerspiegel in uw bloed
- Lage bloeddruk en epileptische aanvallen (toevallen)

Wanneer uw lichaam onder stress staat, zoals door koorts, een ongeval of letsel, infectie, of chirurgische ingreep, kan bijnierinsufficiëntie verergeren en kunt u een van de bijwerkingen hierboven krijgen.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Om deze symptomen te voorkomen, kan uw arts extra corticosteroiden voorschrijven in tabletvorm (zoals prednisolon).

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Om de kans op bijwerkingen te beperken, zal uw arts de laagste dosis van deze combinatie van geneesmiddelen voorschrijven om uw astma onder controle te brengen.

**Allergische reacties: Het is mogelijk dat u onmiddellijk na het gebruik van BroPair Spiromax merkt dat uw ademhaling plots verslechtert.** Het is mogelijk dat u een erge piepende ademhaling heeft en moet hoesten of dat u kortademig bent. U kunt ook jeuk, huiduitslag (netelroos) en zwelling (doorgaans van gezicht, lippen, tong of keel) opmerken, of u kunt plots voelen dat uw hart zeer snel slaat, of u heeft een gevoel van flauwte of lichthoofdigheid (wat kan leiden tot flauwvallen of bewustzijnsverlies). **Als u een van deze effecten heeft of als ze plots optreden na gebruik van BroPair Spiromax, stop dan het gebruik van BroPair Spiromax en neem onmiddellijk contact op met uw arts.** Allergische reacties op BroPair Spiromax komen soms voor (ze komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Andere bijwerkingen worden hieronder vermeld:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Een schimmelinfectie (spruw) die pijnlijke, crèmekleurige-gele, dikke vlekken in de mond en keel alsook een pijnlijke tong, hese stem en irritatie van de keel veroorzaakt. Uw mond spoelen met water en het onmiddellijk uitspuwen of uw tanden poetsen na elke inhalatie kan helpen. Uw arts kan een antischimmelineesmiddel voorschrijven voor het behandelen van spruw.
- Spierpijn.
- Rugpijn.
- Griep (influenza).
- Lage kaliumwaarde in uw bloed (hypokaliëmie).
- Ontsteking van de neus (rinitis).
- Ontsteking van de bijholten (sinusitis).
- Ontsteking van de neus en de keel (nasofaryngitis).
- Hoofdpijn.
- Hoesten.
- Irritatie van de keel.
- Pijnlijke of ontstoken achterkant van de keel.
- Heesheid of verlies van de stem.
- Duizeligheid.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Verhoogd suikergehalte (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Als u diabetes heeft, is het mogelijk dat de bloedsuikerspiegel vaker moet worden gecontroleerd en dat uw gebruikelijke diabetesbehandeling moet worden aangepast.
- Cataract (troebele lens in het oog).
- Zeer snelle hartslag (tachycardie).
- Zich beverig voelen (tremor) en voelen dat uw hart snel slaat (hartkloppingen) – doorgaans zijn deze kloppingen onschadelijk en nemen ze af wanneer de behandeling wordt voortgezet.
- Zich zorgen maken of zich angstig voelen.
- Gedragsveranderingen, zoals ongewoon actief en prikkelbaar zijn (hoewel deze effecten voornamelijk voorkomen bij kinderen).
- Slaapstoornissen.
- Hooikoorts.
- Verstopte neus.
- Onregelmatige hartslag (boezemfibrillatie).
- Infectie ter hoogte van de borstkas.
- Pijn in uw ledematen (armen of benen).
- Maagpijn.
- Spijsverteringsproblemen.
- Schade aan de huid of scheurtjes in de huid.
- Ontsteking van de huid.
- Ontsteking van de keel die doorgaans wordt gekenmerkt door een pijnlijke keel (faryngitis).

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- **Ademhalingsproblemen of piepende ademhaling die onmiddellijk na gebruik van BroPair Spiromax verergeren.** Als dit het geval is, **stop dan het gebruik van uw BroPair Spiromax-inhalator.** Gebruik uw snelwerkende ‘verlichtende’ (‘rescue-’)inhalator om u te helpen met uw ademhaling en **neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- BroPair Spiromax kan invloed hebben op de normale productie van steroïde hormonen in het lichaam, vooral als u langdurig hoge doses heeft gebruikt. De effecten zijn onder meer:
  - Vertraagde groei bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.
  - Glaucoom (schade aan de zenuw in het oog).
  - Rond (maanvormig) gezicht (syndroom van Cushing).

Uw arts zal u regelmatig controleren voor een van deze bijwerkingen en ervoor zorgen dat u de laagste dosis van deze combinatie van geneesmiddelen neemt om uw astma onder controle te brengen.

- Ongelijke of onregelmatige hartslag of extra hartslag (hartritmestoornissen). Neem contact op met uw arts, maar stop niet met het gebruik van BroPair Spiromax, tenzij de arts u zegt ermee te stoppen.
- Een schimmelinfectie in de slokdarm, wat problemen bij het slikken kan veroorzaken.

**Frequentie niet bekend, maar kan ook voorkomen:**

- Wazig zien.

### **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 doos en het etiket van uw inhalator na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. **Het beschermkapje voor het mondstuk gesloten houden na verwijdering van de foliewikkel.**

**Gebruiken binnen 2 maanden na verwijdering van de foliewikkel.** Gebruik het etiket op de inhalator om de datum te noteren waarop u de foliezak heeft geopend.

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 stoffen in dit middel zijn salmeterol en fluticasonpropionaat. Elke afgemeten dosis bevat 14 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 232 microgram fluticasonpropionaat. Elke afgegeven dosis (de dosis die uit het mondstuk komt) bevat 12,75 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 202 microgram fluticasonpropionaat.
- De andere stof in dit middel is lactosemonohydraat (zie rubriek 2 onder 'BroPair Spiromax bevat lactose').

### Hoe ziet BroPair Spiromax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke BroPair Spiromax-inhalator bevat inhalatiepoeder voor 60 inhalaties en heeft een wit basisgedeelte met een semitransparant, geel beschermkapje voor het mondstuk.

BroPair Spiromax is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 inhalator en in multiverpakkingen met 3 dozen die elk 1 inhalator bevatten. Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht in uw land.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

### Fabrikant

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ierland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Polen

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**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 2 489 95 85

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 211 880 5000

**España**

Laboratorios BIAL, S.A.  
Tél: +34 915624196

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf  
Simi: +354 550 3300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028 917 981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
+30 211 880 5000

**Latvija**

Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 673 23 666

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 207 540 7117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 6524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

**Andere informatiebronnen**

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