

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cholib 145 mg/20 mg filmomhulde tabletten

fenofibraat/simvastatine

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 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. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cholib 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 Cholib en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cholib bevat twee verschillend werkzame stoffen: fenofibraat (behoort tot de groep 'fibraten') en simvastatine (behoort tot de groep 'statines'). Beide stoffen worden gebruikt voor verlaging in het bloed van het gehalte aan totaal cholesterol, het LDL-cholesterol ('slecht' cholesterol) en vetstoffen die triglyceriden worden genoemd. Bovendien verhogen ze het niveau van het HDL ('goed' cholesterol).

Wat moet ik weten over cholesterol en triglyceriden?

Cholesterol is een van de vetten die in uw bloed voorkomen. Uw totale cholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd, omdat het zich op de wanden van uw slagaderen kan afzetten en plaque kan vormen. Na verloop van tijd kunnen uw slagaderen door deze plaquevorming verstopt raken.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd, omdat het helpt voorkomen dat het 'slechte' cholesterol zich in de slagaderen afzet en omdat het bescherming biedt tegen hartziekten.

Triglyceriden zijn een ander soort vet dat in het bloed voorkomt. Ze kunnen het risico op hartproblemen vergroten.

De meeste mensen merken in het begin niets van cholesterol- of triglyceridenproblemen. Uw arts kan uw vetten meten met een eenvoudige bloedtest. Maak regelmatig een afspraak met uw arts om uw vettengehalte te laten controleren.

Cholib wordt gebruikt bij volwassenen met een hoog risico op problemen zoals hartaanval en beroerte die een hoge bloedspiegel hebben van 2 typen vetten (triglyceriden en LDL-cholesterol). Het wordt gegeven voor het verlagen van de hoeveelheid triglyceriden en verhogen van het goede cholesterol (HDL) bij patiënten bij wie het slechte cholesterol (LDL-cholesterol) reeds met alleen 20 mg simvastatine onder controle is.

U moet tijdens de behandeling met Cholib doorgaan met een vetarm dieet en andere maatregelen (zoals lichaamsbeweging, gewichtsverlies).

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor pinda, arachideolie, sojalecithine of verwante stoffen.
- U heeft tijdens het gebruik van andere geneesmiddelen een allergische reactie of huidschade door zonlicht of UV-straling opgelopen (deze geneesmiddelen zijn onder meer andere fibraten en een ontstekingsremmend geneesmiddel genaamd 'ketoprofen').
- U heeft lever- of galblaasproblemen.
- U heeft pancreatitis (ontstoken pancreas die abdominale pijn veroorzaakt), die niet is veroorzaakt door een hoog vetgehalte in het bloed.
- U heeft matige of ernstige nierproblemen.
- U heeft spierproblemen gehad tijdens behandeling voor het verlagen van de spiegel van vetten in het bloed met een van de actieve stoffen in dit geneesmiddel of met andere statinen (zoals atorvastatine, pravastatine of rosuvastatine) of fibraten (zoals bezafibraat of gemfibrozil).
- U gebruikt al de volgende geneesmiddelen:
 - o Danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose).
 - o Ciclosporine (een geneesmiddel dat vaak wordt gebruikt door patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan).
 - o Itraconazol, ketoconazol, fluconazol of posaconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties).
 - o Hiv-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (geneesmiddelen gebruikt voor hiv-infectie en aids).
 - o Cobicistat (geneesmiddel gebruikt voor hiv-infectie)
 - o Glecaprevir of pibrentasvir (gebruikt om een hepatitis C-virusinfectie te behandelen).
 - o Erytromycine, claritromycine of telitromycine (geneesmiddelen tegen bacteriële infecties).
 - o Nefazodon (een geneesmiddel tegen depressie).
- U wordt al behandeld en zet deze behandeling voort met:
 - o Een fibraat (zoals gemfibrozil).
 - o Een statine (geneesmiddelen die het vetgehalte in het bloed verlagen, zoals simvastatine, atorvastatine).
- U bent jonger dan 18 jaar.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Als een van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is, mag u Cholib niet gebruiken. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u een te traag werkende schildklier heeft (hypothyroïdie)
- als u binnenkort een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn om het gebruik van Cholib korte tijd te staken.
- als u veel alcohol (meer dan 21 eenheden (210 ml) pure alcohol per week) drinkt.
- als u last heeft van pijn op de borst en kortademigheid. Dit kan wijzen op een stolsel in de long (longembolie).

- als u een ernstige longziekte heeft.
- als u een nierziekte heeft.
- als u of een naast familielid een spierziekte heeft die vaker in de familie voorkomt.
- als u een geneesmiddel genaamd fusidinezuur (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties) gebruikt, of in de afgelopen 7 dagen heeft gebruikt.
- als u antivirale middelen inneemt tegen hepatitis C, zoals elbasvir of grazoprevir (gebruikt om een hepatitis C-virusinfectie te behandelen).
- als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Cholib inneemt, als een van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Uw arts moet een bloedonderzoek doen voordat u Cholib inneemt. Dit om te controleren hoe goed uw lever werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoek laten doen om te controleren hoe goed uw lever werkt nadat de behandeling met Cholib is gestart.

Tijdens de behandeling met Cholib zal uw arts u nauwkeurig controleren als u diabetes heeft of risico loopt op het ontstaan van diabetes. U loopt meer risico op het ontwikkelen van diabetes als u een hoog gehalte aan suikers en vetten in uw bloed, overgewicht en een hoge bloeddruk heeft.

Uw arts kan een bloedonderzoek doen om uw spieren te controleren voor en na het begin van de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cholib mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cholib nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, waaronder kruidengeneesmiddelen.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- o Danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose).
- o Ciclosporine (een geneesmiddel dat vaak wordt gebruikt door patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan).
- o Itraconazol, ketoconazol, fluconazol of posaconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties).
- o Hiv-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (geneesmiddelen gebruikt voor hiv-infectie en aids).
- o Cobicistat (geneesmiddel gebruikt voor hiv-infectie)
- o Glecaprevir of pibrentasvir (gebruikt om een hepatitis C-virusinfectie te behandelen).
- o Erytromycine, claritromycine of telitromycine (geneesmiddelen tegen bacteriële infecties).

- o Nefazodon (een geneesmiddel tegen depressie).
- o Een fibraat (zoals fenofibraat, gemfibrozil).
- o Een statine (zoals simvastatine, atorvastatine).

Als het bovengenoemde op u van toepassing is, mag u Cholib niet gebruiken. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Vertel het met name uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt (Cholib kan in combinatie met een van deze geneesmiddelen het risico op spierproblemen verhogen):

- Hoge doses niacine (nicotinezuur) van minimaal 1 gram per dag, of een behandeling die niacine bevat (geneesmiddel voor verlaging van het vetgehalte in het bloed).
- Colchicine (geneesmiddel voor de behandeling van jicht).

Gebruik geen fusidinezuur (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties) terwijl u Cholib gebruikt.

Vertel het uw arts of apotheker als u behalve de hierboven vermelde geneesmiddelen (een van) de volgende geneesmiddelen gebruikt, of dat kort geleden heeft gedaan of mogelijk gaat gebruiken:

- Antistollingsmiddelen, zoals warfarine, fluindione, fenprocoumon of acenocoumarol (geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels voorkomen).
- Pioglitazon (een speciale groep geneesmiddelen voor behandeling van diabetes).
- Rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose).
- Elbasvir of grazoprevir (gebruikt om een hepatitis C-virusinfectie te behandelen).

Als het bovengenoemde op u van toepassing is, mag u Cholib niet gebruiken. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap (pompelmoessap) bevat een of meer bestanddelen die het effect van Cholib in het lichaam veranderen. Drink geen grapefruitsap wanneer u Cholib gebruikt, omdat dit uw risico op spierproblemen kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

- Gebruik Cholib niet als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of probeert zwanger te worden. Als u zwanger wordt terwijl u Cholib gebruikt, moet u de inname meteen staken en contact opnemen met uw arts.
- Gebruik Cholib niet als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, omdat niet bekend is of het geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cholib heeft naar verwachting geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Houd er echter rekening mee dat sommige mensen na gebruik van Cholib duizelig worden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cholib

Cholib bevat suikers die lactose en sucrose heten. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Cholib bevat sojalecithine. Gebruik Cholib niet als u allergisch bent voor pinda, soja of arachideolie.

Cholib bevat zonnegeel FCF (E110) dat allergische reacties kan veroorzaken.

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.

Uw arts bepaalt de juiste sterkte voor u, afhankelijk van uw conditie, huidige behandeling en persoonlijke risico.

De gebruikelijke dosering is één tablet per dag.

U kunt Cholib met of zonder voedsel innemen.

Slik de tablet door met een glas water.

De tabletten mogen niet worden fijngemaakt of gekauwd.

Blijf tijdens het gebruik van Cholib een vetarm dieet of andere maatregelen (zoals lichaamsbeweging, gewichtsverlies) volgen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Cholib heeft gebruikt dan is toegestaan of als iemand anders uw geneesmiddel heeft gebruikt, vertel dat dan uw arts of apotheker of neem contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem pas de volgende dag op de gebruikelijke tijd de volgende tablet in. Als u zich hierover zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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.

- Onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren kunnen verschijnselen zijn van spierafbraak. Neem daarom onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen ervaart. In zeldzame gevallen is namelijk sprake geweest van ernstige spierproblemen, waaronder spierafbraak die tot beschadiging van de nieren leidde, en in zeer zeldzame gevallen zelfs tot de dood. Vergeleken met alleen een fibraat of alleen een statine, is het risico van spierafbraak hoger als u deze twee geneesmiddelen tegelijk inneemt, zoals in Cholib. Het risico is hoger bij vrouwelijke patiënten of patiënten van 65 jaar en ouder.

De volgende ernstige bijwerkingen zijn opgetreden bij sommige patiënten die fenofibraat of simvastatine hebben gebruikt (de werkzame bestanddelen in Cholib):

- Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), waaronder: zwelling van gezicht, tong en keel, wat moeilijk ademen kan veroorzaken (angio-oedeem) (zelden).
- Een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie) (zeer zelden).
- Overgevoeligheidsreactie op Cholib met symptomen als pijn of ontsteking van de gewrichten, ontsteking van bloedvaten, ongebruikelijke blauwe plekken, huidrupties en -zwellingen, galbulten, overgevoeligheid van de huid voor zon, koorts, blozen, kortademigheid, gevoel van

onwelbevinden, lupusachtig ziektebeeld (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op witte bloedcellen).

- Krampen of pijnlijke, gevoelige of zwakke spieren, spierscheuring - dit kan wijzen op spierontsteking of -afbraak wat kan leiden tot nierschade of zelfs overlijden.
- Buikpijn - dit kan wijzen op een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).
- Pijn op de borst en kortademigheid - dit kunnen verschijnselen zijn van een bloedstolsel in de long (longembolie).
- Pijn, roodheid of zwelling van de benen - dit kan wijzen op een bloedstolsel in de benen (diepe veneuze trombose).
- Geel worden van de huid en oogwit (geelzucht), of een verhoogd gehalte aan leverenzymen – dit kunnen verschijnselen zijn van een ontstoken lever (hepatitis en leverfalen).
- Toegenomen gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zonnelampen en zonnebanken.
- Uitslag die op de huid kan plaatsvinden of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddeluitslag).

Als een van deze ernstige bijwerkingen zich voordoet, moet u het gebruik van Cholib staken en dit meteen melden aan uw arts of naar de spoedeisende hulp in het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan voor een mogelijk noodzakelijke spoedbehandeling.

De volgende bijwerkingen zijn opgetreden bij sommige patiënten die Cholib, fenofibraat of simvastatine hebben gebruikt:

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

- Verhoogd creatininegehalte in het bloed (stof uitgescheiden door de nieren).
- Verhoogde homocysteïnespiegel in het bloed (te veel van dit aminozuur in het bloed wordt in verband gebracht met een hoger risico op kransslagaderaandoeningen, beroerten en perifere vasculaire ziekten, hoewel een causaal verband niet is aangetoond).

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

- Verhoogd aantal bloedplaatjes.
- Verhoogde onderzoekswaarden voor de leverfunctie (transaminasen).
- Spijsverteringstoornissen (maagpijn, misselijkheid, braken, diarree en flatulentie).
- Infectie van de bovenste luchtwegen.

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

- Spierproblemen.
- Galstenen.
- Uitslag, jeuk, rode vlekken op de huid.
- Hoofdpijn.
- Seksuele problemen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op 1.000 personen):

- Lage rode bloedceltelling (anemie).
- Doof gevoel of zwakte in armen en benen.
- Verwardheid.
- Duizeligheid.
- Uitgeput gevoel (asthenie).
- Verhoogd 'ureum' - geproduceerd door de nieren - te zien in testen.
- Verhoogd 'gammaglutamyltransferase' - geproduceerd door de lever - te zien in testen.
- Verhoogde 'alkalische fosfatase' - geproduceerd door het galsysteem - te zien in testen

- Verhoogd 'creatinefosfokinase' - geproduceerd door de spieren - te zien in testen.
- Verlaagd hemoglobine (dat zuurstof in bloed transporteert) en witte bloedcellen - te zien in testen.
- Slaapproblemen.
- Slecht geheugen of geheugenverlies.
- Haarverlies.
- Constipatie.
- Dyspepsie.
- Wazig zien; slecht zien.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10.000 personen)

- Gynecomastia (borstvergroting bij mannen).

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld, maar de frequentie kan op basis van beschikbare informatie niet worden bepaald (frequentie is niet bekend):

- Ernstige allergische huidreactie met blaren.
- Complicaties van galstenen, zoals een koliek door stenen in de galwegen, infectie van de galwegen of galblaas.
- Diabetes mellitus.
- Erectiele disfunctie.
- Neerslachtig gevoel.
- Slaapverstoringen, waaronder nachtmerries.
- Specifieke longziekte met moeilijk ademen (interstitiële longziekte genaamd).
- Constante spierzwakte.
- Verhoogde 'geglycosylerde hemoglobine' en bloedglucose - markers voor bloedglucosecontrole bij diabetes mellitus - te zien in testen.
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling); oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt). Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 Appendix 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 is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 fenofibraat en simvastatine. Elke tablet bevat 145 mg fenofibraat en 20 mg simvastatine.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. is in wezen “natriumvrij”.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Butylhydroxyanisol (E320), lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, gepregelatiniseerd zetmeel (maïs), docusaatnatrium, sucrose, citroenzuurmonohydraat (E330), hypromellose (E464), crospovidon (E1202), magnesiumstearaat (E572), gesiliconiseerde microkristallijne cellulose (bestaande uit cellulose, microkristallijn en silicium, colloïdaal watervrij), ascorbinezuur (E300).

Filmomhulling:

Poly(vinylalcohol), gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), titaniumdioxide (E171), talk (E553b), lecithine (verkregen uit sojabonen (E322)), xanthaangom (E415), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zonnegeel FCF (E110).

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

Ovale, biconvexe, bruine, filmomhulde tablet met schuine randen en 145/20 aan een kant. De diameter dimensies zijn ongeveer 19,3 x 9,3 mm en het gewicht van de tablet is circa 734 mg.

De tabletten worden geleverd in kartonnen dozen met blisterverpakkingen die 10, 30 of 90 tabletten bevatten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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:

Mylan IRE Healthcare Ltd, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13 – Ierland.

Fabrikant:

Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville - Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne - Frankrijk.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Hongarije

Voor alle informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD
Tel/Tél: + 32 2 658 61 00

Ireland

Mylan IRE Healthcare Ltd
Tel: +44 (0) 1707 853000

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

България

Майлан ЕООД
Тел.: + 359 2 4455 400

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: + 43 1 891 24 -0

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Italia

Mylan Italia S.r.l. Tel: + 39 (0) 2
61246921

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tlf. +45 28 11 69 32

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
(Varnavas Hadjipanayis Ltd)
Τηλ: +357 22207700

Portugal

BGP Products, Unipessoal, Lda.
Tel : +351 214 127 256

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
(Troisdorf)
Tel: +49 511 4754 3400

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 67 605 580

România

BGP Products S.R.L.
Tel: +40 372 579 000

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH
Eesti filiaal
Tel: + 372 6363052

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 52 051 288

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 (0)123 63 180

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 9891 777

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD sprl-bvba
Tel/Tél: + 32 2 658 6100

Slovenská republika

BGP Products s.r.o.
Tel: +421 2 40 20 38 00

España

Mylan pharmaceuticals S.L.
+34 91 669 93 00

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: +36 1 465 2100

Suomi/Finland

Mylan Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

France

Mylan Medical SAS
Tél: + 33 (0)1 56 64 10 70

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22 98 31 43

Sverige

BGP Products AB
Tel: +46 8 555 227 07

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 2350 599

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 33 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Ltd
Tel: +353 18711600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

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