

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

### **Glyxambi 10 mg/5 mg filmomhulde tabletten Glyxambi 25 mg/5 mg filmomhulde tabletten empagliflozine/linagliptine**

**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, 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 Glyxambi 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 Glyxambi en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

##### **Wat is Glyxambi?**

Glyxambi bevat twee werkzame stoffen, empagliflozine en linagliptine genaamd. Ze behoren elk tot een groep geneesmiddelen die ‘orale antidiabetica’ worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden via de mond ingenomen om diabetes type 2 te behandelen.

##### **Wat is diabetes type 2?**

Diabetes type 2 is een aandoening die ontstaat door zowel uw genen als uw manier van leven. Als u diabetes type 2 heeft, maakt uw alvleesklier mogelijk niet genoeg insuline om de hoeveelheid glucose (bloedsuiker) in uw bloed onder controle te houden en is uw lichaam niet in staat om zijn eigen insuline effectief te gebruiken. Dit resulteert in een hoog suikergehalte in uw bloed dat kan leiden tot medische problemen zoals hartziekte, nierziekte, blindheid en slechte bloedcirculatie in uw ledematen.

##### **Hoe werkt Glyxambi?**

Empagliflozine behoort tot een groep geneesmiddelen, natrium-glucose-cotransporter-2 (SGLT2-)remmers genaamd. Het werkt door het eiwit SGLT2 in uw nieren te blokkeren. Hierdoor wordt bloedsuiker (glucose) verwijderd via uw plas. Linagliptine werkt op een andere manier, namelijk door het mogelijk te maken dat de alvleesklier meer insuline produceert om het bloedglucosegehalte te verlagen. Dat doet het door een eiwit, DDP-4 genaamd, te blokkeren. Daardoor verlaagt Glyxambi de hoeveelheid suiker in uw bloed.

##### **Waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

- Glyxambi wordt aan metformine en/of een sulfonylureumderivaat (SU) toegevoegd voor de behandeling van diabetes type 2 bij volwassen patiënten van 18 jaar en ouder van wie de diabetes niet onder controle kan worden gebracht door behandeling met metformine en/of een sulfonylureumderivaat in combinatie met empagliflozine of door behandeling met metformine en/of een sulfonylureumderivaat in combinatie met linagliptine.
- Glyxambi kan ook als alternatief gebruikt worden voor de aparte tabletten met alleen empagliflozine en alleen linagliptine. Blijf de empagliflozine- en linagliptinetabletten niet apart nemen, als u dit geneesmiddel gebruikt, om een overdosering te vermijden.

Het is belangrijk dat u doorgaat met uw dieet en bewegingsplan zoals aanbevolen door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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

### Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor empagliflozine, linagliptine, een andere SGLT2-remmer (bv. dapagliflozine, canagliflozine), een andere DPP4-remmer (bv. sitagliptine, vildagliptine), of een van de 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 inneemt en tijdens de behandeling:

- als u ‘diabetes type 1’ heeft (uw lichaam produceert geen insuline). Glyxambi mag niet worden gebruikt bij patiënten met diabetes type 1
- als u symptomen krijgt zoals snel gewichtsverlies, misselijkheid of overgeven, buikpijn, vaak dorst hebben, snelle en diepe ademhaling, verwardheid, ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid, een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of wanneer uw urine of zweet anders gaat ruiken. Neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis aangezien deze symptomen een aanwijzing kunnen zijn voor “diabetische ketoacidose” – een zeldzaam maar ernstig, soms levensbedreigend probleem dat kan optreden bij diabetes waarbij er bij laboratoriumtests een verhoogde concentratie van “ketonlichamen” in uw bloed of urine wordt gevonden. Bij langere tijd niet of nauwelijks eten of drinken, overmatig alcoholgebruik, uitdroging of een plotselinge verlaging van de insulinedosering of een grotere behoefte aan insuline als gevolg van grote chirurgische ingrepen of ernstige ziekte kan het risico toenemen dat er diabetische ketoacidose optreedt
- als u een ander middel tegen diabetes inneemt dat ‘sulfonylureumderivaat’ (bv. glimepiride, glipizide) wordt genoemd en/of insuline gebruikt. Om te voorkomen dat uw bloedsuikergehalte te laag wordt, kan uw arts uw dosis van deze middelen verlagen wanneer u deze samen met Glyxambi gebruikt
- als u een aandoening van de alvleesklier heeft of heeft gehad
- als u ernstige nierproblemen heeft. Uw arts kan uw dagelijkse dosis beperken of u vragen een ander geneesmiddel te nemen (zie ook rubriek 3, ‘Hoe neemt u dit middel in?’)
- als u ernstige leverproblemen heeft. Uw arts kan u vragen een ander geneesmiddel te nemen
- als u mogelijk een risico loopt op uitdroging, bijvoorbeeld:
  - als u moet overgeven of diarree of koorts heeft of als u niet kunt eten of drinken
  - als u geneesmiddelen gebruikt die de urineproductie verhogen [plasmiddelen] of de bloeddruk verlagen
  - als u ouder bent dan 75 jaar

Mogelijke verschijnselen worden vermeld in rubriek 4 onder ‘uitdroging’. Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Glyxambi totdat u hersteld bent, om verlies van te veel lichaamsvocht te voorkomen. Vraag naar manieren om uitdroging te vermijden

- als u 75 jaar of ouder bent, mag u niet beginnen met het innemen van Glyxambi.
- als een stijging van de hoeveelheid rode bloedcellen in uw bloed (hematocriet) wordt gevonden bij laboratoriumonderzoek (zie ook rubriek 4, ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Neem contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met Glyxambi een of meer van de volgende verschijnselen heeft:

- als u symptomen van acute ontsteking van de alvleesklier heeft, zoals aanhoudende hevige buikpijn. Mogelijke symptomen staan vermeld in rubriek 4: ‘Mogelijke bijwerkingen’. Het kan zijn dat de arts uw behandeling moet aanpassen
- als u een ernstige infectie van de nieren of van de urinewegen met koorts heeft. Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Glyxambi totdat u hersteld bent
- als u blaarvorming van de huid ervaart kan dit een teken zijn van een aandoening die bulleus pemfigoïd wordt genoemd. Uw arts kan u vragen met Glyxambi te stoppen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een combinatie van de symptomen pijn, gevoeligheid, roodheid, of zwelling van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus, met koorts of een algeheel gevoel van onwelzijn. Deze symptomen kunnen wijzen op een zeldzame maar ernstige of zelfs levensbedreigende infectie, genaamd necrotiserende fasciitis van het perineum of fournier-gangreen, dat het weefsel onder de huid beschadigt. Fournier-gangreen dient onmiddellijk te worden behandeld.

#### Voetverzorging

Net als voor alle diabetespatiënten is het belangrijk voor u om uw voeten regelmatig te controleren en om ieder advies over voetverzorging van uw zorgverlener op te volgen.

#### Nierfunctie

Voordat u begint met de behandeling met Glyxambi en met regelmatige tussenpozen tijdens de behandeling zal uw arts controleren hoe goed uw nieren werken.

#### Urineglucose

Vanwege de manier waarop dit geneesmiddel werkt, zal uw urine suiker bevatten terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het niet is onderzocht bij deze patiënten.

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

Gebruikt u naast Glyxambi 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 of apotheker. Vertel het uw arts met name als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere middelen tegen diabetes, zoals insuline of een sulfonylureumderivaat. Uw arts wil mogelijk de dosering van deze andere geneesmiddelen verlagen, om te voorkomen dat uw bloedsuiker te laag wordt
- als u een geneesmiddel gebruikt om water uit uw lichaam te verwijderen (plaspil). Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Glyxambi
- geneesmiddelen die een effect kunnen hebben op de afbraak van empagliflozine of linagliptine in uw lichaam zoals rifampicine (een antibioticum dat gebruikt wordt bij de behandeling van tuberculose) of bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om toevallen (epilepsie) te behandelen (zoals carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne). Het effect van Glyxambi kan hierdoor verminderd zijn.
- als u lithium gebruikt. Glyxambi kan de hoeveelheid lithium in uw bloed kan verlagen.

#### **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.

Het is niet bekend of Glyxambi schadelijk is voor het ongeboren kind. Uit voorzorg heeft het de voorkeur om Glyxambi niet te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of de werkzame stoffen in Glyxambi overgaan in de moedermelk. Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft.

Het is niet bekend of Glyxambi een effect heeft op de vruchtbaarheid bij de mens.

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

Glyxambi heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Het innemen van dit geneesmiddel in combinatie met middelen die sulfonylureumderivaten worden genoemd of met insuline kan een te laag bloedglucosegehalte (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan

leiden tot symptomen zoals trillen, zweten en veranderingen in het gezichtsvermogen en het kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines als u een van deze symptomen heeft terwijl u Glyxambi gebruikt.

### **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.

#### **Hoeveel moet u innemen?**

De startdosis is 1 keer per dag 1 filmomhulde tablet Glyxambi 10 mg/5 mg (10 mg empagliflozine en 5 mg linagliptine).

Uw arts beslist of u uw dosis moet verhogen naar 1 keer dag 1 filmomhulde tablet Glyxambi 25 mg/5 mg (25 mg empagliflozine en 5 mg linagliptine). Als u al 25 mg empagliflozine en 5 mg linagliptine inneemt als aparte tabletten en u schakelt over naar Glyxambi, dan kunt u direct beginnen met Glyxambi 25 mg/5 mg.

#### Nierproblemen

Praat met uw arts als u nierproblemen heeft. Uw arts kan de dosis verlagen of besluiten om een ander geneesmiddel te gebruiken.

#### Leverstoornissen

Praat met uw arts als u ernstige leverstoornissen heeft. Glyxambi wordt dan niet aanbevolen en uw arts kan besluiten om een ander geneesmiddel te gebruiken.

#### Ouderen

Er is zeer weinig ervaring bij patiënten van 75 jaar of ouder. Er moet niet met een behandeling met Glyxambi worden begonnen bij patiënten ouder dan 75 jaar.

#### **Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

- Slik de tablet in zijn geheel in met water.
- U kunt Glyxambi met of zonder voedsel innemen.
- U kunt de tablet op elk moment van de dag innemen. Probeer hem echter elke dag op dezelfde tijd in te nemen. Dit zal u helpen te onthouden dat u hem in moet nemen.

Uw arts kan Glyxambi samen met een ander middel tegen diabetes voorschrijven. Vergeet niet om alle geneesmiddelen volgens de aanwijzingen van uw arts in te nemen om het beste resultaat te bereiken voor uw gezondheid.

Een geschikt voedingsplan en geschikte lichaamsbeweging helpen uw lichaam om de bloedsuiker beter te gebruiken. Het is belangrijk om door te gaan met het voedingsplan en de lichaamsbeweging aanbevolen door uw arts terwijl u Glyxambi gebruikt.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wat u moet doen als u vergeet een tablet in te nemen, hangt af van hoe lang het duurt voor u uw volgende dosis moet innemen.

- Als het nog 12 uur of langer is tot uw volgende dosis, neem dan Glyxambi in zodra u eraan denkt. Neem dan de volgende dosis op de normale tijd in.
- Als het minder dan 12 uur is tot de volgende dosis, dan moet u de overgeslagen dosis niet meer innemen. Neem dan de volgende dosis op de normale tijd in.
- Neem geen dubbele dosis van dit middel om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van dit middel zonder eerst advies te vragen aan uw arts. Wanneer u stopt met het innemen van Glyxambi, kan uw bloedsuikergehalte stijgen.

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.

**Neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen heeft:**

### **Diabetische ketoacidose, komt zelden voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1 000 personen)**

Dit zijn de symptomen van diabetische ketoacidose (zie ook rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'):

- een verhoogde hoeveelheid 'ketonlichamen' in uw bloed of urine
- snel gewichtsverlies (afvallen)
- misselijkheid of overgeven
- buikpijn
- vaak dorst hebben
- snelle en diepe ademhaling
- verwardheid
- ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid
- een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of wanneer uw urine of zweet anders gaat ruiken.

Deze symptomen kunnen optreden hoe hoog of hoe laag de bloedsuikerspiegel ook is. Uw arts kan beslissen om tijdelijk of voorgoed te stoppen met uw behandeling met dit geneesmiddel.

**Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende bijwerkingen ondervindt:**

### Allergische reacties, soms gezien (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

Dit middel kan allergische reacties veroorzaken, die ernstig kunnen zijn, waaronder netelroos (galbulten of urticaria) en opzwellen van gezicht, lippen, tong en keel, wat problemen met ademen en slikken kan veroorzaken (angio-oedeem).

### Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), soms gezien

Dit geneesmiddel kan ontsteking van de alvleesklier veroorzaken, wat zich meestal uit als aanhoudende, ernstige buikpijn die naar de rug kan uitstralen, vaak vergezeld van misselijkheid of overgeven. Mogelijk moet de arts uw behandeling aanpassen.

### Lage bloedsuiker (hypoglykemie), vaak gezien (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

Als u Glyxambi inneemt met een ander geneesmiddel dat een laag bloedsuikergehalte kan veroorzaken, zoals een sulfonylureumderivaat of insuline, dan bestaat de kans op het krijgen van een te laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie). De symptomen van een te laag bloedsuikergehalte kunnen zijn:

- trillen, zweten, zich zeer angstig of verward voelen, snelle hartslag
- overmatige honger, hoofdpijn.

Uw arts zal u vertellen hoe u het lage bloedsuikergehalte moet behandelen en wat u moet doen als u een van bovengenoemde symptomen krijgt. Als u symptomen heeft van een laag bloedsuikergehalte, neem dan glucosetabletten in, eet een snack met veel suiker of drink vruchtensap. Meet zo mogelijk uw bloedsuiker en neem rust.

#### Urineweginfectie, vaak gezien

De symptomen van een urineweginfectie zijn:

- brandend gevoel tijdens het plassen
- urine ziet er troebel uit
- pijn in het bekken of pijn in de middenrug (wanneer nieren geïnfecteerd zijn).

Een drang om te plassen of vaker plassen kan liggen aan de manier waarop dit middel werkt, maar kan ook een symptoom zijn van een urineweginfectie. Als u een toename van dergelijke symptomen opmerkt, moet u ook contact opnemen met uw arts.

#### Verlies van lichaamsvocht (dehydratie), soms gezien

De symptomen van uitdroging zijn niet specifiek, maar kunnen zijn:

- ongewone dorst
- licht gevoel in het hoofd of duizeligheid bij het opstaan
- flauwvallen of bewustzijnsverlies.

#### **Andere bijwerkingen tijdens het innemen van Glyxambi:**

##### **Wordt vaak gezien**

- schimmelinfectie van de geslachtsdelen, zoals spruw
- ontstoken neus of keel (nasofaryngitis)
- hoest
- meer plassen dan normaal of vaker moeten plassen
- jeuk
- huiduitslag
- verhoogd bloedenzym amylase
- verhoogd alvleesklierenzym lipase
- dorst
- verstopping.

##### **Wordt soms gezien**

- moeite of pijn bij het legen van de blaas
- laboratoriumonderzoek van het bloed kan veranderingen in de hoeveelheid vetten in het bloed, een stijging van de hoeveelheid rode bloedcellen (stijging hematocriet) en veranderingen in verband met de nierfunctie (daling van filtratiesnelheid en verhoging van bloedcreatinine) aantonen.

##### **Wordt zelden gezien**

- zweren in de mond
- een ernstige infectie van weke delen van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus (necrotiserende fasciitis van het perineum of Fournier-gangreen).

##### **Wordt zeer zelden gezien**

- ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis).

##### **Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- blaarvorming van de huid (bulleus pemfigoid).

## 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de 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 voorschriften voor het bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van geknoei vertoont.

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?

### Glyxambi 10 mg/5 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stoffen in dit middel zijn empagliflozine en linagliptine. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg empagliflozine en 5 mg linagliptine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: mannitol (E421), gepregelatineerd zetmeel (maïs), maïszetmeel, copovidon, crospovidon, talk en magnesiumstearaat.  
Filmomhulling: hypromellose, mannitol (E421), talk, titaandioxide (E171), macrogol 6000 en ijzeroxide geel (E172).

### Glyxambi 25 mg/5 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stoffen in dit middel zijn empagliflozine en linagliptine. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg empagliflozine en 5 mg linagliptine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: mannitol (E421), gepregelatineerd zetmeel (maïs), maïszetmeel, copovidon, crospovidon, talk en magnesiumstearaat.  
Filmomhulling: hypromellose, mannitol (E421), talk, titaandioxide (E171), macrogol 6000 en ijzeroxide rood (E172).

## **Hoe ziet Glyxambi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Glyxambi 10 mg/5 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn lichtgeel, driehoekig, plat en afgeschuind. Ze hebben de inscriptie '10/5' aan de ene zijde en het logo van Boehringer Ingelheim aan de andere zijde. Elke zijde van de tablet is 8 mm lang.

Glyxambi 25 mg/5 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn lichtroze, driehoekig, plat en afgeschuind. Ze hebben de inscriptie '25/5' aan de ene zijde en het logo van Boehringer Ingelheim aan de andere zijde. Elke zijde van de tablet is 8 mm lang.

Glyxambi is verkrijgbaar in geperforeerde PVC/PVDC/aluminium eenheidsdosisblisterverpakkingen.

De verpakkingsgrootten zijn 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 en 100 x 1 filmomhulde tablet.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

### **Fabrikant**

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51 – 61  
59320 Ennigerloh  
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**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

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

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

**France**

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

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

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

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 661 4377

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: +39 05 5425 71

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 661 4377

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.**

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