

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

Ifirmacombi 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Irbesartan/Hydrochloorthiazide

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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Ifirmacombi is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, irbesartan en hydrochloorthiazide. Irbesartan behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als angiotensine-II-receptorantagonisten. Angiotensine-II is een stof die in het lichaam wordt gemaakt en zich bindt aan receptoren in de bloedvaten. Hierdoor vernauwen de bloedvaten zich. Dit heeft een stijging van de bloeddruk tot gevolg. Irbesartan verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt.

Hydrochloorthiazide is een middel uit de groep geneesmiddelen (die we thiazidediuretica noemen) die de hoeveelheid urine doen toenemen en op die manier de bloeddruk verlagen.

De twee werkzame bestanddelen in Ifirmacombi bewerkstelligen samen een grotere verlaging van de bloeddruk dan men met elke component afzonderlijk zou bereiken.

Ifirmacombi wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk als behandeling met irbesartan of hydrochloorthiazide alleen niet resulteerde in een voldoende bloeddrukdaling.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **allergisch** voor hydrochloorthiazide of voor enig ander sulfonamidederivaat.
- U bent **langer dan 3 maanden zwanger**. (Het is ook beter om Ifirmacombi te vermijden tijdens de beginfase van de zwangerschap - zie de rubriek zwangerschap).
- U heeft **ernstige lever- of nierproblemen**.
- U produceert **moeilijk urine**.
- Uw arts heeft vastgesteld dat u **aanhoudend hoge calciumwaarden of lage kaliumwaarden in uw bloed heeft**.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt en indien een of meer van onderstaande situaties op u van toepassing is:

- lijdt aan **hevig braken of diarree**
- lijdt aan **nierproblemen** of bij een **niertransplantatie**
- lijdt aan **hartproblemen**
- lijdt aan **leverproblemen**
- lijdt aan **suikerziekte**
- u ontwikkelt een **lage bloedsuikerspiegel** (tekenen zijn onder meer zweten, zwakte, honger, duizeligheid, beven, hoofdpijn, overmatig blozen of bleekheid, doof gevoel, een snelle, bonzende hartslag), vooral als u wordt behandeld voor diabetes
- lijdt aan **lupus erythematosus** (ook bekend als lupus of SLE)
- lijdt aan **primair aldosteronisme** (een aandoening die gerelateerd is aan een te hoge productie van het hormoon aldosteron, hetgeen leidt tot vasthouden van zout met als gevolg een toename van de bloeddruk)
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking⁴ krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel inneemt
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Ifirmacombi ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Vertel uw arts als u denkt zwanger te zijn (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Ifirmacombi wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen indien u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien dit ernstige nadelige effecten kan hebben voor uw baby indien dit wordt ingenomen in die periode (zie de rubriek zwangerschap).

U dient het ook aan uw arts te vertellen, als u:

- een **zoutarm dieet** volgt
- symptomen zoals **abnormale dorst, droge mond, algemene zwakte, slaperigheid, spierpijn of spierkramp, misselijkheid, braken**, of een **abnormaal snelle hartslag** heeft; deze kunnen wijzen op een veel te sterke werking van hydrochloorthiazide (bestanddeel van Ifirmacombi)
- merkt dat **uw huid ongewoon sneller gevoelig is voor de zon** met kenmerken die lijken op verbranding door de zon (zoals roodheid, jeuk, zwelling, blaren)
- **geopereerd moet worden of narcosemiddelen zult krijgen**
- als u **veranderingen in uw gezichtsvermogen of pijn in één of beide ogen** krijgt terwijl u Ifirmacombi gebruikt. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog/ogen (glaucoom) die binnen uren tot weken nadat u Ifirmacombi hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen. U moet stoppen met het nemen van Ifirmacombi en contact opnemen met een arts.

De hydrochloorthiazide in dit geneesmiddel kan in een anti-doping test tot een positief resultaat leiden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ifirmacombi dient niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar te worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ifirmacombi nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vochtuitdrijvende geneesmiddelen, zoals hydrochloorthiazide dat voorkomt in Ifirmacombi, kunnen de werking van andere middelen beïnvloeden. Geneesmiddelen die lithium bevatten dienen niet gelijktijdig met Ifirmacombi gebruikt te worden zonder nauwkeurige controle door uw arts.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Controle van uw bloed kan nodig zijn als u één van de volgende middelen gebruikt:

- kaliumsupplementen
- kaliumbevattende zoutvervangingsmiddelen
- kaliumsparende geneesmiddelen of andere vochtuitdrijvende geneesmiddelen
- sommige laxeremiddelen
- middelen tegen jicht
- vitamine D supplementen op medisch voorschrift
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen
- geneesmiddelen tegen suikerziekte (tabletten zoals repaglinide of insulinen)
- carbamazepine (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie).

Ook is het belangrijk uw arts te vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen, of bijnierschors hormonen, geneesmiddelen tegen kanker, pijnstillers, geneesmiddelen tegen gewrichtsontstekingen, of colestyramine en colestipol harsen die gebruikt worden voor verlaging van het cholesterol in uw bloed.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Ifirmacombi kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Doordat Ifirmacombi hydrochloorthiazide bevat kunt u bij het drinken van alcohol en tijdens het gebruik van dit geneesmiddel een toegenomen gevoel van duizeligheid krijgen bij het opstaan, in bijzonder wanneer u opstaat vanuit een zittende positie.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Meestal zal uw arts u adviseren om te stoppen met Ifirmacombi voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Ifirmacombi. Ifirmacombi wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden. Gebruik na de derde maand van de zwangerschap kan ernstige nadelige effecten hebben voor uw baby.

Borstvoeding

Vertel uw arts indien u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te gaan geven. Ifirmacombi wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u uitzoeken indien u borstvoeding wilt geven, vooral als het gaat om een pasgeboren of een te vroeg geboren baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw vaardigheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen wordt waarschijnlijk niet verminderd door Ifirmacombi. Tijdens de behandeling van hoge bloeddruk kan echter af en toe duizeligheid of vermoeidheid optreden. Als u hier last van heeft, overleg dan met uw arts voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen.

Ifirmacombi bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Dosering van Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg

De aanbevolen dosering is één tablet Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg per dag. Gewoonlijk zal Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg worden voorgeschreven door uw arts als uw vorige geneesmiddelen onvoldoende bloeddrukdaling gaven. Uw arts zal u vertellen hoe u moet overschakelen van uw vorige geneesmiddelen naar Ifirmacombi.

Als deze dosering niet helpt om uw bloeddruk te verlagen zoals vereist, zal uw arts u Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg voorschrijven.

Dosering van Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg

De aanbevolen dosering is één tablet Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg per dag. Gewoonlijk zal Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg worden voorgeschreven door uw arts als uw vorige geneesmiddelen onvoldoende bloeddrukdaling gaven. Uw arts zal u vertellen hoe u moet overschakelen van uw vorige geneesmiddelen naar Ifirmacombi.

Als deze dosering niet helpt om uw bloeddruk te verlagen zoals vereist, zal uw arts u Ifirmacombi 300 mg/25 mg voorschrijven.

Dosering van Ifirmacombi 300 mg/25 mg

De aanbevolen dosering is één tablet Ifirmacombi 300 mg/25 mg per dag. Deze dosering dient niet te worden verhoogd. Gewoonlijk zal Ifirmacombi 300 mg/25 mg worden voorgeschreven door uw arts als uw vorige geneesmiddelen onvoldoende bloeddrukdaling gaven. Uw arts zal u vertellen hoe u moet overschakelen van uw vorige geneesmiddelen naar Ifirmacombi.

Als deze dosering niet helpt om uw bloeddruk te verlagen zoals vereist, zal uw arts u een aanvullende behandeling voorschrijven.

Wijze van inname

Ifirmacombi is voor **oraal (via de mond) gebruik**. De tabletten dienen met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bijv. een glas water) doorgeslikt te worden. U kunt Ifirmacombi met of zonder voedsel innemen. Probeer om uw dagelijkse dosis elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag in te nemen. Het is belangrijk dat u doorgaat met het innemen van Ifirmacombi totdat uw arts u anders adviseert.

Het maximale bloeddrukverlagende effect dient binnen 6-8 weken na het begin van de behandeling bereikt te worden.

Kinderen dienen Ifirmacombi niet te gebruiken

Ifirmacombi dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar. Als een kind enkele tabletten inslikt, waarschuw dan direct uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, waarschuw dan direct uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u per ongeluk een dagelijkse dosis overslaat, ga dan gewoon door met de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

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.

In zeldzame gevallen zijn allergische huidreacties (uitslag, netelroos), alsmede zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong gemeld bij patiënten die irbesartan kregen.

Als u een dergelijke bovengenoemde reactie ontwikkelt of last krijgt van kortademigheid, stop dan met Ifirmacombi en raadpleeg direct uw arts.

De frequentie van het optreden van onderstaande bijwerkingen is ingedeeld op de volgende wijze:

Vaak: kan bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen

Soms: kan bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen

Zeer zelden: kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen voorkomen

Gemelde bijwerkingen in klinisch geneesmiddelenonderzoek bij patiënten die behandeld waren met Ifirmacombi waren:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen)

- misselijkheid/braken
- abnormaal plassen
- vermoeidheid
- duizeligheid (inclusief die bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding)
- bloedonderzoeken kunnen verhoogde hoeveelheden van een enzym aangeven wat een aanwijzing is voor de spier- en hartfunctie (creatine kinase) of verhoogde hoeveelheden van stoffen die een aanwijzing zijn voor de nierfunctie (bloedureumstikstof, creatinine).

Als een van deze bijwerkingen bij u voorkomt, raadpleeg dan uw arts.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen)

- diarree
- lage bloeddruk
- zwakheid
- versnelde hartslag
- overmatig blozen
- zwelling
- seksuele disfunctie (problemen met het seksueel functioneren)
- bloedonderzoek kan wijzen op verlaagde hoeveelheden van kalium en natrium in uw bloed.

Als een van deze bijwerkingen bij u voorkomt, raadpleeg dan uw arts.

Bijwerkingen die gemeld zijn sinds het op de markt brengen van de combinatie met irbesartan en hydrochloorthiazide

Sommige bijwerkingen zijn gemeld na het op de markt brengen van Ifirmacombi. Bijwerkingen, waarvan de frequentie onbekend is, zijn:

- hoofdpijn
- oorsuizen
- hoesten
- smaakstoornissen
- verstoring van de spijsvertering
- pijn in uw gewrichten en spieren
- verstoring van de werking van de lever en verminderde werking van de nieren
- verhoogde hoeveelheden kalium in uw bloed en
- allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of de keel
- soms zijner ook gevallen van geelzucht (geelkleuring van de huid en/of het oogwit) gemeld.

Zoals voor alle combinaties van twee werkzame bestanddelen geldt, kunnen de bijwerkingen die in verband gebracht zijn met de afzonderlijke bestanddelen, niet worden uitgesloten.

Bijwerkingen met betrekking tot irbesartan alleen

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen werden ook pijn op de borst, ernstige allergische reacties (anafylactische shock), verminderd aantal rode bloedcellen (anemie – klachten zijn bijvoorbeeld vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning, duizeligheid en bleekheid) en daling van het aantal bloedplaatjes (een bloedcel die noodzakelijk is voor de bloedstolling) en een lage bloedsuikerspiegel gemeld.

Bijwerkingen met betrekking tot hydrochloorthiazide alleen

Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker), verlies van honger gevoel, irritatie van de maag, maagkrampen, problemen met de stoelgang (obstipatie), geelzucht (geelkleuring van de huid en/of het oogwit); alveesklierontsteking gekenmerkt door ernstige pijn in de bovenbuik vaak samengaand met misselijkheid en braken, slaapstoornissen, depressie, wazig zien, een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom), tekort aan witte bloedcellen hetgeen kan leiden tot frequente infecties, koorts, afname van bloedplaatjes (een bloedcel die noodzakelijk is voor de bloedstolling), afname van rode bloedcellen (anemie) gekenmerkt door vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid tijdens het sporten, duizeligheid en bleek eruit zien, nierziekte, longproblemen inclusief longontsteking of ophoping van vocht in de longen, verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, ontstekingen van de bloedvaten, een huidaandoening gekenmerkt door het afschilferen van de huid over het gehele lichaam, cutane lupus erythematoses gekenmerkt door huiduitslag op het gezicht, nek en hoofdhuid, allergische reacties, zwakte en spiersamentrekkingen, veranderd hartritme, verlaagde bloeddruk na het wijzigen van de lichaamspositie, opzwellen van de speekselklieren, hoge bloedsuikerwaarden, suiker in de urine, verhoging van bepaalde vetten in het bloed, hoge waarden urinezuur die jicht kunnen veroorzaken. Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen voorkomen): Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Het is bekend dat bijwerkingen, gerelateerd aan hydrochloorthiazide, kunnen toenemen bij hogere doses hydrochloorthiazide.

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 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 verpakking 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.

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 irbesartan en hydrochloorthiazide.
Elke Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg filmomhulde tablet bevat 150 mg irbesartan (als irbesartanhydrochloride) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Elke Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg filmomhulde tablet bevat 300 mg irbesartan (als irbesartanhydrochloride) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Elke Ifirmacombi 300 mg/25 mg filmomhulde tablet bevat 300 mg irbesartan (als irbesartanhydrochloride) en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn
Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg
mannitol, hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, natriumzetmeelglycolaat, talk, macrogol 6000, gehydrogeneerde ricinusolie in de tabletkern en polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide rood (E172) in de omhulling van de tabletkern. Zie rubriek 2 “Ifirmacombi bevat natrium”.

Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg
mannitol, hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, natriumzetmeelglycolaat, talk, macrogol 6000, gehydrogeneerde ricinusolie in de tabletkern en polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk in de omhulling van de tabletkern. Zie rubriek 2 “Ifirmacombi bevat natrium”.

Ifirmacombi 300 mg/25 mg
mannitol, hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, natriumzetmeelglycolaat, talk, macrogol 6000, gehydrogeneerde ricinusolie in de tabletkern en polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide rood (E172) in de omhulling van de tabletkern. Zie rubriek 2 “Ifirmacombi bevat natrium”.

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

Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg

Lichtroze, biconvexe, ovale filmomhulde tabletten (tabletten).

Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg

Witte, biconvexe, capsulevormige filmomhulde tabletten (tabletten).

Ifirmacombi 300 mg/25 mg

Lichtroze, biconvexe, capsulevormige filmomhulde tabletten (tabletten).

Doosjes met 14, 28, 30, 56, 56 x 1, 84, 90 en 98 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen zijn verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, 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

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

KRKA България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttill Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

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>.