

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

### **Komboglyze 2,5 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten saxagliptine/metforminehydrochloride**

**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 Komboglyze 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 Komboglyze en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Komboglyze bevat twee verschillende werkzame stoffen:

saxagliptine, behorende tot een groep geneesmiddelen die DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4)-remmers worden genoemd, en metformine, behorende tot een groep geneesmiddelen die biguanides worden genoemd.

Beiden behoren tot een groep geneesmiddelen die orale anti-diabetica worden genoemd.

#### **Waarvoor wordt Komboglyze gebruikt?**

Komboglyze wordt gebruikt bij de behandeling van een bepaalde vorm van diabetes die 'diabetes mellitus type 2' wordt genoemd.

#### **Hoe werkt Komboglyze?**

Saxagliptine en metformine werken samen om de hoeveelheid suiker in uw bloed onder controle te houden. Ze verhogen de hoeveelheid insuline na een maaltijd. Ook verlagen ze de hoeveelheid suiker die door uw lichaam wordt gemaakt. Samen met een dieet en lichaamsbeweging helpt dit om de hoeveelheid suiker in uw bloed te verlagen. Dit middel kan alleen worden gebruikt of samen met andere geneesmiddelen tegen diabetes, inclusief insuline.

Om uw diabetes onder controle te houden moet u het dieet blijven volgen en doorgaan met bewegen, zelfs als u dit middel gebruikt. Het is dus belangrijk dat u het advies van uw arts over het dieet en lichaamsbeweging blijft volgen.

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

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige allergische (overgevoeligheid) reactie gehad op vergelijkbare geneesmiddelen die uw bloedsuikergehalte verbeteren.

Symptomen van een ernstige allergische reactie kunnen zijn:

- uitslag.
- rode gezwollen vlekken op de huid (netelroos).
- zwelling van gezicht, lippen, tong en keel waardoor ademen of slikken moeilijk kan zijn.

Als u deze klachten heeft, stop dan met het gebruik van Komboglyze en raadpleeg direct uw arts of verpleegkundige.

- U bent ooit in een diabetisch coma geraakt.
- U heeft ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie 'Risico op lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch pre-coma tot gevolg kan hebben. De symptomen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie of problemen met uw lever.
- U heeft kortgeleden een hartaanval gehad, u lijdt aan hartfalen of u heeft ernstige problemen met uw bloedsomloop of moeilijkheden bij het ademen wat een teken kan zijn van problemen met uw hart.
- U heeft een ernstige ontsteking of als u bent uitgedroogd (u heeft veel lichaamsvocht verloren).
- U geeft borstvoeding (zie ook de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- U drinkt grote hoeveelheden alcohol (iedere dag of alleen zo nu en dan) (zie ook de rubriek 'Waarop moet u letten met alcohol?').

Als een van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is, dan mag u dit middel niet gebruiken. Als u het niet zeker weet, bespreek dit dan met uw arts of apotheker, voordat u dit middel gebruikt.

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

#### **Risico op lactaatacidose**

Komboglyze kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose is tevens verhoogd bij ongereguleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof heeft (zoals acute ernstige hartziekten).

Als één van de bovenstaande condities op u van toepassing is, dient u contact op te nemen met uw arts voor verder advies.

#### **Stop tijdelijk met inname van Komboglyze bij een conditie die kan samenhangen met uitdroging**

(aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

**Stop met inname van Komboglyze en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van één of meer symptomen van lactaatacidose, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.**

Symptomen van lactaatacidose omvatten:

- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhaling
- verminderde lichaamstemperatuur en hartslag

Lactaatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

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

- Als u diabetes type 1 heeft (uw lichaam produceert geen insuline). Dit middel mag niet worden gebruikt om deze aandoening te behandelen.
- Als u een aandoening aan de alvleesklier (pancreas) heeft of heeft gehad.

- Als u insuline gebruikt of een antidiabeticum dat ‘sulfonylureum’ wordt genoemd. Mogelijk zal uw arts u vertellen om minder insuline of sulfonylureum te gebruiken wanneer u een van deze middelen samen met dit middel gebruikt, zo wordt voorkomen dat uw bloedsuiker te laag wordt.
- Als u in het verleden allergische reacties heeft gehad op andere geneesmiddelen die de hoeveelheid suiker in uw bloed reguleren.
- Als u een aandoening heeft of geneesmiddelen gebruikt die de weerstand van uw lichaam tegen ontstekingen vermindert.
- Als u ooit last heeft gehad van hartfalen of als u andere risicofactoren heeft voor het ontwikkelen van hartfalen, zoals problemen met uw nieren. Uw arts zal u de verschijnselen en symptomen van hartfalen uitleggen. U moet onmiddellijk uw arts, apotheker of verpleegkundige bellen als u deze symptomen ervaart. De symptomen kunnen onder andere zijn, maar zijn niet beperkt tot, een toenemende kortademigheid, snelle toename van gewicht en opzwellen van de voeten (voetoeдем).

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met inname van Komboglyze tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Komboglyze moet hervatten.

Huidbeschadigingen zijn een vaak voorkomende complicatie van diabetes. Van saxagliptine en andere geneesmiddelen die tot dezelfde groep behoren is bekend dat ze soms huiduitslag veroorzaken. Het wordt aangeraden om het advies van uw arts of verpleegkundige over de verzorging van uw huid en voeten op te volgen. Neem contact op met uw arts als u blaren op uw huid heeft, omdat dit een teken kan zijn van een aandoening die bulleus pemfigoïd wordt genoemd. Uw arts kan u vragen uw behandeling met Komboglyze te stoppen.

Als een van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is, of als u dit niet zeker weet, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel gebruikt.

### **Het testen of controleren van uw nieren**

Tijdens behandeling met dit geneesmiddel zal uw arts uw nierfunctie ten minste éénmaal per jaar controleren of vaker als u ouder bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

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

Het gebruik van Komboglyze wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij gebruik door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

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

Als het noodzakelijk is dat u een joodhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met Komboglyze. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Komboglyze moet hervatten.

Gebruikt u naast Komboglyze nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dan heeft u mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Komboglyze dosis aanpassen.

Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- cimetidine; een geneesmiddel dat wordt gebruikt om maagproblemen te behandelen.
- ketoconazol; dit wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen.
- luchtwegverwijders (bèta-2-agonisten); deze worden gebruikt om astma te behandelen.
- diltiazem; dit wordt gebruikt om een te hoge bloeddruk te behandelen.
- rifampicine; dit is een antibioticum dat wordt gebruikt bij de behandeling van infecties zoals tuberculose.
- corticosteroïden; dit zijn geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van ontstekingen bij ziektes zoals astma en artritis.

- carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne; dit zijn geneesmiddelen die worden gebruikt om epileptische aanvallen (toevallen) te behandelen of om langdurige pijn te bestrijden.
- geneesmiddelen om de urineaanmaak te verhogen (diuretica)
- geneesmiddelen om pijn en ontstekingen te behandelen (NSAID's en COX-2 remmers, zoals ibuprofen en celecoxib).
- bepaalde geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptorantagonisten)

Als u een van de bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, of als u hierover twijfelt, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel gebruikt.

### **Waarop moet u letten met alcohol**

Vermijd overmatige inname van alcohol als u Komboglyze gebruikt, aangezien dit het risico op lactatacidose kan verhogen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Als u zwanger bent of als u zwanger wilt worden, dan mag u dit middel niet gebruiken. Dit is omdat dit middel mogelijk een schadelijk effect kan hebben op uw baby.

Als u borstvoeding geeft, of als u van plan bent om borstvoeding te gaan geven, mag u dit middel niet gebruiken. Dit is omdat bij de mens kleine hoeveelheden metformine in de moedermelk terechtkomen.

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 geneesmiddelen gebruikt.

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

Saxagliptine en metformine hebben een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Hypoglykemie kan invloed hebben op uw rijvaardigheid, uw vermogen om machines te bedienen of om veilig uw werk uit te oefenen en er bestaat een risico op hypoglykemie wanneer u dit middel gebruikt in combinatie met geneesmiddelen waarvan bekend is dat deze hypoglykemie veroorzaken, zoals insuline en sulfonyleumderivaten.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Als uw arts Komboglyze voorschrijft samen met een sulfonyleum of insuline, vergeet dan niet om het sulfonyleum of de insuline te gebruiken zoals uw arts heeft uitgelegd, zo bereikt u het beste resultaat voor uw gezondheid.

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

- De hoeveelheid van Komboglyze die u moet innemen hangt af van uw aandoening en de hoeveelheid metformine en/of losse tabletten saxagliptine en metformine die u momenteel gebruikt. Uw arts zal u precies vertellen welke dosis van Komboglyze u moet innemen.
- De aanbevolen dosering is tweemaal per dag één tablet.

Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

### **Hoe moet u dit middel innemen?**

- Neem dit geneesmiddel in via de mond.
- Innemen met een maaltijd vermindert de kans op maagklachten.

### **Dieet en beweging**

Om uw diabetes onder controle te houden moet u doorgaan met uw dieet en met lichaamsbeweging, zelfs als u dit geneesmiddel gebruikt. Het is dus belangrijk dat u het advies van uw arts of verpleegkundige over het

dieet en lichaamsbeweging blijft volgen. In het bijzonder als u een dieet volgt voor diabetici om uw gewicht onder controle te krijgen dan moet u hiermee doorgaan terwijl u dit middel gebruikt.

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

Als u meer Komboglyze tabletten heeft ingenomen dan dat u had moeten innemen, vraag dan direct uw arts om advies of ga meteen naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

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

- Als u bent vergeten om een dosis van Komboglyze in te nemen, neem deze dan op het moment dat u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en neem de volgende dosis op het normale tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis van Komboglyze om een vergeten dosis in te halen.

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

Blijf Komboglyze gebruiken totdat uw arts u vertelt om te stoppen. Dit helpt u om uw bloedsuiker onder controle te houden.

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.

#### **Stop met het innemen van Komboglyze en ga direct naar uw arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:**

- **Lactaatacidose**, Komboglyze kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10.000 personen, zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het innemen van Komboglyze en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden.
- **Ernstige en aanhoudende buikpijn** (in de buurt van uw maag) die mogelijk uitstraalt naar uw rug, gecombineerd met misselijkheid en overgeven. Dit kan namelijk een signaal zijn van een ontstoken alveesklier (pancreatitis).

U moet uw arts bellen als u de volgende bijwerking ervaart:

- ernstige gewrichtspijn.

#### **Andere bijwerkingen van Komboglyze zijn onder meer:**

Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- spierpijn (myalgie)
- overgeven of een slechte spijsvertering (dyspepsie)
- infectie van de urinewegen (urineweginfectie)
- infectie van de bovenste luchtwegen
- ontstoken neus of keel, zoals bij een verkoudheid of bij een zere keel
- ontstoken maag (gastritis) of ingewanden, soms veroorzaakt door een infectie (gastro-enteritis)
- infectie van de bijholten (sinussen), soms met een pijnlijk en opgezwollen gevoel achter de wangen en ogen (sinusitis).
- winderigheid
- duizeligheid

- vermoeidheid

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- gewrichtspijn (artralgie)
- erectiestoornis (erectiele disfunctie)

#### **Bijwerkingen die werden waargenomen bij gebruik van alleen saxagliptine:**

Vaak

- duizeligheid
- vermoeidheid (fatigatio)

#### **Bijwerkingen die werden waargenomen bij gebruik van alleen saxagliptine of een combinatie van saxagliptine en een ander geneesmiddel:**

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

- obstipatie
- blaren op de huid (bulleus pemfigoïd)

Sommige patiënten vertoonden een kleine afname in het aantal van een bepaald soort witte bloedcellen (lymfocyten) tijdens een bloedonderzoek als alleen saxagliptine of een combinatie van saxagliptine en een andere geneesmiddel was gebruikt. Verder rapporteerden sommige patiënten huiduitslag en huidreacties (overgevoeligheid) tijdens het gebruik van saxagliptine.

Nadat er officiële toestemming was verkregen om saxagliptine te mogen gebruiken, zijn er aanvullende bijwerkingen gerapporteerd, waaronder ernstige overgevoelighedsreacties (anafylaxie), opzwellen van het gezicht, lippen, tong en keel wat moeilijkheden met ademen of slikken kan veroorzaken. Als u een allergische reactie heeft, stop dan het gebruik van dit middel en raadpleeg onmiddellijk uw arts. Uw arts kan u dan een geneesmiddel geven om de overgevoeligheid te behandelen en een ander geneesmiddel voor uw diabetes.

#### **Bijwerkingen die werden waargenomen bij gebruik van alleen metformine:**

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid, overgeven
- diarree of maagpijn
- verminderde eetlust

Vaak

- een metaalsmaak in de mond

Zeer zelden

- verminderd vitamine-B12-gehalte in het bloed
- leveraandoeningen (hepatitis)
- roodheid van de huid (uitslag) of jeuk

#### **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 bijsluiters staan. U kunt ook bijwerkingen 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 blisterverpakking en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd, of als er tekenen zijn dat er met de verpakking is geknoeid.

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 saxagliptine en metforminehydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg saxagliptine (als hydrochloride) en 1000 mg metforminehydrochloride.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

- Tabletkern: povidon K30, magnesiumstearaat.
- Filmomhulling: polyvinylalcohol, macrogol 3350, titaniumdioxide (E171), talk (E553b), ijzeroxide geel (E172).
- Drukinkt: schellak, indigokarmijn aluminiumlak (E132).

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

- Komboglyze 2,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten zijn vaalgele tot lichtgele, ovale tabletten met de tekst “2.5/1000” op één zijde en de tekst “4247” op de andere zijde in blauwe inkt gedrukt.
- Komboglyze is beschikbaar in blisterverpakkingen van aluminiumfolie. De verpakkingsgrootten zijn 14, 28, 56 en 60 filmomhulde tabletten in niet-geperforeerde blisterverpakkingen, combinatieverpakkingen met 112 (2 verpakkingen van 56) en 196 (7 verpakkingen van 28) filmomhulde tabletten in niet-geperforeerde blisterverpakkingen en er is een verpakking van 60x1 filmomhulde tabletten, in geperforeerde blisterverpakkingen met eenheidsdoses.

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht in uw land.

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

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Zweden

### **Fabrikant**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Zweden

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire  
SK10 2NA  
Verenigd Koninkrijk

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**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 (2) 44 55 000

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**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>.