

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Quofenix 450 mg tabletten delafloxacin

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Quofenix is een antibioticum dat de werkzame stof delafloxacin bevat. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen, fluorochinolonen genoemd.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met ernstige kortdurende infecties veroorzaakt door bepaalde bacteriën wanneer de gebruikelijke antibiotica niet gebruikt kunnen worden of niet hebben gewerkt:

- infecties van de huid en het weefsel onder de huid
- infectie van de longen, longontsteking of pneumonie genaamd.

Het werkt door de enzymen te blokkeren die de bacteriën nodig hebben om hun DNA te kopiëren en te herstellen. Quofenix doodt bacteriën die infecties veroorzaken.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een ander antibioticum uit de groep fluorochinolonen of chinolonen.
- Als u ooit een probleem heeft gehad met uw pezen zoals tendinitis, dat verband hield met een behandeling met een 'chinolon-antibioticum'. Een pees is de streng die uw spier verbindt met uw skelet.
- Als u zwanger bent, zwanger kunt worden of denkt dat u mogelijk zwanger bent.

- Als u borstvoeding geeft.
- Als u een kind of een adolescent in de groei onder de 18 jaar bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit geneesmiddel inneemt

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een fluorochinolon-/chinolon-antibioticum gebruikte, mag u geen fluorochinolon-/chinolon-antibiotica, waaronder Quofenix, gebruiken. Als dit voor u geldt vertel dat dan uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer u dit geneesmiddel inneemt

- Pijn en zwelling in de gewrichten, peesontsteking of peesscheur kunnen in zeldzame gevallen voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u met corticosteroiden wordt behandeld. Peesontsteking en peesscheur kunnen voorkomen in de eerste 48 uur van de behandeling en tot zelfs meerdere maanden na stopzetting van de behandeling met Quofenix. Stop met het innemen van Quofenix bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie). Vertel het onmiddellijk aan uw arts en geef de pijnlijke zone rust. Voorkom elke onnodige inspanning omdat dit het risico op een peesscheur kan verhogen.
- In zeldzame gevallen kunt u verschijnselen hebben van schade aan uw zenuwen (neuropathie), zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en/of zwakte, vooral in de voeten en benen of handen en armen. Als dit het geval is, stop dan met het innemen van Quofenix. Om de ontwikkeling van een mogelijk blijvende aandoening te voorkomen moet u het onmiddellijk aan uw arts vertellen wanneer u deze klachten opmerkt.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Quofenix inneemt:

- Als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta-aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld.
- Als u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad.
- Als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- Als u een familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aorta dissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).
- Als u peesproblemen heeft gehad tijdens een eerdere behandeling met een fluorochinolon- of chinolon-antibioticum.
- Als u problemen heeft van het centraal zenuwstelsel (bijv. ernstige cerebrale arteriosclerose of epilepsie) of als u andere risicofactoren heeft die uw kans op de ontwikkeling van convulsies (aanvallen) kunnen verhogen. In deze gevallen zal uw arts overwegen of deze behandeling de beste optie is voor u.
- Als u myasthenia gravis heeft (een type spierzwakte), omdat in dit geval uw verschijnselen kunnen verergeren.
- Als u diarree heeft, of vroeger diarree heeft gehad terwijl u antibiotica gebruikte of tot 2 maanden erna. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u diarree heeft tijdens of na uw behandeling. Neem geen geneesmiddelen om uw diarree te behandelen zonder dit eerst te overleggen met uw arts.
- Als u nierproblemen heeft.
- Als u eerder een langdurige behandeling met antibiotica heeft gehad; dit kan betekenen dat u een andere infectie krijgt die veroorzaakt wordt door andere bacteriën (superinfectie) en die

niet behandeld kan worden door het antibioticum. Neem contact op met uw arts als u ongerust bent of vragen heeft hierover en over het gebruik van Quofenix.

- Als u een ernstige huidreactie heeft of krijgt, zoals blaarvorming of een letsel.
- Als bekend is dat u of een familielid een tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase heeft.
- Als u diabetes heeft. Fluorochinolon-antibiotica, waaronder Quofenix, kunnen ervoor zorgen dat de bloedsuikerspiegels in het bloed te hoog stijgen of te laag dalen. Als u diabetes heeft, moeten uw bloedsuikerspiegels zorgvuldig worden gecontroleerd.

Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).

Ernstige bijwerkingen die lang duren, tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn

Fluorochinolon-/chinolon-antibiotica zijn in verband gebracht met zeer zeldzame maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Dit omvat pijn aan pezen, spieren en gewrichten van de bovenste en onderste ledematen, problemen met lopen, abnormale gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen.

Als u een van deze bijwerkingen heeft nadat u Quofenix heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of de behandeling moet worden voortgezet of dat er misschien een antibioticum van een andere klasse moet worden overwogen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat het onvoldoende werd onderzocht in deze groepen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Quofenix 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.

U moet Quofenix tabletten innemen ten minste 2 uur vóór of 6 uur na:

- een antacidum, een multivitamine of een ander product dat magnesium, aluminium, ijzer of zink bevat
- sucralfaat
- didanosine-gebufferde tabletten voor orale suspensie of het pediatrisch poeder voor drank

Zwangerschap en borstvoeding

Quofenix mag niet gebruikt worden als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Quofenix mag niet gebruikt worden bij vrouwen die zwanger kunnen worden en die geen anticonceptie gebruiken.

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

Wanneer u zwanger wilt worden, moet u effectieve anticonceptiemiddelen gebruiken tijdens de behandeling met Quofenix.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Quofenix kan ervoor zorgen dat u zich duizelig voelt en een licht gevoel in het hoofd heeft. Bestuur geen voertuig, bedien geen machines of doe geen andere activiteiten die mentale alertheid en coördinatie vereisen totdat u weet welke invloed Quofenix op u heeft.

Quofenix bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 39 mg natrium (hoofdcomponent van keukenzout) per tablet. Dit komt overeen met 2 % van de maximale aanbevolen dagelijkse innamedosis van natrium voor een volwassene.

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.

De aanbevolen dosis is 450 mg via de mond (oraal) om de 12 uur gedurende een totale behandelingsduur van 5 tot 14 dagen in geval van huidinfecties en van 5 tot 10 dagen in geval van longontsteking, afhankelijk van het oordeel van uw arts. De tabletten moeten in hun geheel doorgeslikt worden met een voldoende hoeveelheid water, en mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan direct contact op met uw arts of vraag ander medisch advies. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, moet u deze zo snel mogelijk innemen, om het even wanneer tot uiterlijk 8 uur voor uw volgende geplande dosis. Als er nog minder dan 8 uur overblijven voor de volgende dosis, wacht dan tot de volgende geplande dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van het middel

Als u stopt met het innemen van Quofenix zonder het advies van uw arts, kunnen uw symptomen verergeren. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u stopt met het innemen van uw geneesmiddel.

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.

Ernstige bijwerkingen

Als u één van deze verschijnselen heeft die hieronder staan beschreven, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of verpleegkundige. De behandeling met het geneesmiddel moet gestopt worden en u heeft misschien dringend medische hulp nodig:

- Problemen met slikken of ademen en hoest; zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong; droge keel of beklemmend gevoel in de keel en ernstige huiduitslag. Dit kunnen klachten en verschijnselen zijn van een overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) en deze kunnen levensbedreigend zijn. Deze ernstige reacties zijn bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Bloeddrukval; wazig zicht; duizeligheid. Deze ernstige reactie is een bijwerking die soms voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Buikpijn met mogelijk ernstige diarree; koorts en misselijkheid. Dit kunnen tekenen zijn van een darminfectie. Die mag niet behandeld worden met geneesmiddelen tegen diarree die de bewegingen van uw darmen stoppen. Een infectie van de darmen (*Clostridium difficile*-infectie) is een bijwerking die soms voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Schimmelinfectie
- Hoofdpijn
- Braken
- Stijging van de hoeveelheid enzymen die geproduceerd worden door uw lever, transaminasen genoemd – aangetoond in bloedonderzoek
- Jeuk

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Verlaagd aantal witte bloedcellen in het bloed (leukopenie)
- Laag hemoglobinegehalte (anemie)
- Allergische reactie
- Hoge bloedsuikerspiegels
- Verminderde eetlust
- Slapeloosheid
- Spierzwakte in de armen en benen
- Zintuigelijke gewaarwording, zoals een verdoofd gevoel, tintelingen, een 'slapend' gevoel
- Verminderde tastzin
- Verandering in smaak
- Het voelen van de hartslag (palpitatie)
- Hoge bloeddruk
- Blozen (bv. roodheid van het gezicht of de nek)
- Ontsteking van het maagslijmvlies, ontsteking van slijmvliezen in de mond, buikpijn, maagklachten, maagpijn of verstoorde spijsvertering (indigestie), droge mond, winderigheid)
- Abnormaal zweten
- Allergische huidreactie
- Jeuk, rode huiduitslag
- Gewrichtspijn
- Pijn en zwelling van de pezen
- Pijn aan skelet en spieren (bv. pijn in de armen en benen, rugpijn, nekpijn), spierzwakte
- Verhoogde hoeveelheid creatinefosfokinase in het bloed (dit is een teken van spierafbraak)
- Verminderde nierfunctie
- Vermoeidheid
- Afwijkend bloedonderzoek met betrekking tot de leverfunctie (verhoogd alkalisch fosfatase in bloed)
- Verhoogde lichaamstemperatuur (pyrexie)
- Zwelling van de onderste ledematen

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):

- Urineweginfectie
- Ontsteking van het neusslijmvlies
- Laag aantal witte bloedcellen
- Minder speciale bloedcellen die noodzakelijk zijn voor bloedstolling
- Veranderingen in testen die meten hoe goed het bloed stolt
- Seizoensgebonden allergie
- Lage bloedsuikerspiegels
- Hoge spiegels van urinezuur
- Hoge spiegels van kalium in het bloed
- Lage spiegels van kalium in het bloed
- Dingen horen die niet bestaan (auditieve hallucinaties)
- Angst
- Abnormale dromen
- Verwardheid

- Slaperigheid (somnolentie)
- Een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen, gewoonlijk als gevolg van een bloeddrukdaling
- Droge ogen
- Duizeligheid of evenwichtsverlies (vertigo)
- Suizen of zoemen in de oren (tinnitus)
- Verandering van het evenwichtsgevoel
- Onregelmatige of snelle hartslag, tragere hartslag
- Gezwollen, rode, geïrriteerde aders (flebitis)
- Bloedstolsels (tromben of trombi) in een diepe ader
- Brandend maagzuur/maagzuur dat omhoog komt
- Verlies van tastzin in de mond
- Verminderde tastzin in de mond
- Brandend gevoel in de mond
- Verkleurde ontlasting
- Afwijkend bloedonderzoek met betrekking tot de leverfunctie (verlaagd albumine in het bloed, verhoogd gamma-glutamyltransferase)
- Koud zweet
- Nachtelijk zweet
- Abnormale haaruitval
- Spierspasmus
- Spierontsteking/-pijn
- Ontsteking van de gewrichten, pijn in handen of voeten, rugpijn
- Bloed in de urine
- Troebele urine door de aanwezigheid van vaste stoffen
- Koude rillingen
- Verslechtering van een wond
- Vocht vasthouden in de ledematen (perifeer oedeem)

Zeer zeldzame gevallen van langdurige (maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, peesscheur, gewrichtspijn, pijn in de ledematen, problemen met lopen, abnormale gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig gevoel, een doof gevoel of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, alsook slechthorendheid, gezichtsstoornissen en verlies van smaak en reukzin werden in verband gebracht met chinolon- en fluorochinolon-antibiotica. Deze klachten staan los van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorochinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de blister 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 wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 stof in dit middel is delafloxacin. Elke tablet bevat 450 mg delafloxacin (als meglumine).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, povidon, crospovidon, natriumwaterstofcarbonaat, natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat, citroenzuur, magnesiumstearaat.

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

Quofenix zijn beige tot gemarmerd beige, langwerpige, dubbelholle tabletten.

Het is beschikbaar in een blisterverpakking van 5 tabletten, in een verpakkingsgrootte van 10, 20, 30, 50, 60 of 100 tabletten per doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l.
Via Sette Santi 3
50131 Firenze
Italië

Fabrikant

AlfaSigma
1 Via Enrico Fermi
65020 Alanno (PE)
Italië

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

Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI
BALTIC"
Tel: +370 52 691 947

България

Берлин-Хем/А. Менарини България ЕООД
тел.: +359 2 454 0950

Luxembourg/Luxemburg

Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika
s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Danmark

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Deutschland

Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

España

Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

France

MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Italia

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 17997320

Malta

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Nederland

Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

Norge

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH.
Tel: +43 1 879 95 85-0

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

România

Berlin-Chemie A. Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY
Puh/Tel: +358 403 000 760

Κύπρος
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Sverige
A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

United Kingdom (Northern Ireland)
A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

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>.