

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Myclausen 250 mg harde capsules Mycofenolaatmofetil

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 Myclausen 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 Myclausen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Myclausen bevat mycofenolaatmofetil.

- dit behoort tot een groep geneesmiddelen die "immunosuppressiva" heten.
- Myclausen wordt gebruikt om te voorkomen dat uw lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot;
- een nier, hart of lever.
- Myclausen moet samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt:
- ciclosporine en corticosteroïden.

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

WAARSCHUWING

Mycofenolaat veroorzaakt aangeboren afwijkingen en miskramen. Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een negatieve uitslag van een zwangerschapstest hebben voordat u begint met de behandeling en u moet het anticonceptie-advies van uw arts opvolgen.

Uw arts zal met u praten en zal u geschreven informatie overhandigen, voornamelijk over de effecten van mycofenolaat op het ongeboren kind. Lees de informatie aandachtig door en volg de instructies. Als u deze instructies niet volledig begrijpt, vraag dan uw arts om ze opnieuw uit te leggen voordat u mycofenolaat gaat gebruiken. Zie ook de aanvullende informatie in deze rubriek onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" en "Zwangerschap en borstvoeding".

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor mycofenolinezuur of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent een vrouw die zwanger zou kunnen zijn en u heeft geen negatieve uitslag van een zwangerschapstest gekregen voordat u Myclausen voor het eerst kreeg voorgeschreven; mycofenolaat kan namelijk aangeboren afwijkingen en miskramen veroorzaken.
- U bent zwanger of van plan om zwanger te worden, of u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- U gebruikt geen effectieve anticonceptie (zie "Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding").
- U geeft borstvoeding.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u

twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem meteen contact op met uw arts voordat u begint met de behandeling van dit middel:

- als u ouder bent dan 65 jaar. U heeft dan mogelijk een hoger risico op het ontwikkelen van bijwerkingen, zoals virusinfecties, maag-darmbloedingen en longoedeem, in vergelijking met jongere patiënten
- als u verschijnselen heeft van een infectie zoals koorts of een zere keel
- als u onverwachte blauwe plekken of bloedingen heeft;
- als u ooit problemen heeft gehad met uw spijsvertering, zoals een maagzweer
- als u van plan bent zwanger te worden of als u zwanger wordt terwijl uw partner Myclausen gebruikt.
- als u een erfelijk enzymtekort heeft, zoals het Lesch-Nyhan-syndroom en Kelley-Seegmiller-syndroom

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan direct contact op met uw arts voordat u begint met de behandeling met Myclausen.

Het effect van zonlicht

Dit middel onderdrukt het afweermecanisme van het lichaam. Daardoor is er een verhoogd risico op huidkanker. Beperk blootstelling aan zonlicht en UV-licht. Dit kan door:

- Het dragen van beschermende kleding die ook uw hoofd, nek, armen en benen bedekt.
- Het gebruik van een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar, omdat op basis van de beperkte veiligheids- en werkzaamheidsgegevens voor deze leeftijdsgroep geen dosisaanbevelingen kunnen worden gedaan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Myclausen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft, waaronder kruidengeneesmiddelen. Dit middel kan namelijk invloed hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van dit middel.

Het is met name belangrijk dat u, voordat u dit middel begint te gebruiken, vertelt aan uw arts of apotheker of u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- azathioprine of andere geneesmiddelen die het afweermecanisme van het lichaam remmen (worden na een transplantatie gegeven)
- colestyramine (gebruikt om een hoog cholesterolgehalte te behandelen)
- rifampicine (een antibioticum dat gebruikt wordt om infecties zoals tuberculose (TB) te voorkomen en te behandelen)
- maagzuurremmers of protonpompremmers (gebruikt om zuurproblemen in de maag, zoals indigestie, te behandelen)
- fosfaatbinders (gebruikt door mensen met chronisch nierfalen om de hoeveelheid fosfaat die wordt geabsorbeerd in het bloed te verminderen)
- antibiotica (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen)
- savuconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- telmisartan (gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen).

Vaccins

Als u een vaccinatie moet krijgen (met levend vaccin) terwijl u dit middel gebruikt, neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u moeten adviseren welke vaccins voor u geschikt zijn.

U mag geen bloed doneren tijdens de behandeling met Myclausen en tot ten minste 6 weken na het stoppen van de behandeling. Mannen mogen geen sperma doneren tijdens de behandeling met

Myclausen en tot ten minste 90 dagen na het stoppen van de behandeling.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Inname van eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling met dit middel.

Anticonceptie bij vrouwen die Myclausen gebruiken

Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken samen met Myclausen. Dit geldt:

- voordat u Myclausen begint te gebruiken;
- tijdens de gehele behandeling met Myclausen;
- gedurende 6 weken nadat u bent gestopt met het gebruik van Myclausen.

Bespreek met uw arts wat de meest geschikte anticonceptiemethode voor u is. Dit hangt af van uw persoonlijke situatie. Twee vormen van anticonceptie heeft de voorkeur, omdat dit het risico op een onbedoelde zwangerschap verkleint **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u denkt dat uw anticonceptiemethode misschien niet effectief is geweest of als u vergeten bent de Pil in te nemen.**

U kunt niet zwanger worden als een van de onderstaande punten op u van toepassing is:

- U heeft de overgang al gehad, d.w.z. u bent minimaal 50 jaar oud en uw laatste menstruatie was meer dan een jaar geleden (als uw menstruatie gestopt is omdat u behandeld bent tegen kanker, dan is er nog steeds een kans dat u zwanger kunt worden).
- Uw eileiders en beide eierstokken zijn chirurgisch verwijderd (bilaterale salpingo-oöforectomie).
- Uw baarmoeder is chirurgisch verwijderd (hysterectomie).
- Uw eierstokken werken niet meer (premaatur ovariumfalen, wat is bevestigd door een gynaecoloog).
- U bent geboren met een van de volgende zeldzame aandoeningen die zwangerschap onmogelijk maken: het XY genotype, het syndroom van Turner, ontbreken van de baarmoeder.
- U bent een kind of tiener die nog niet menstrueert.

Anticonceptie bij mannen die Myclausen gebruiken

Beschikbare gegevens laten geen verhoogd risico op misvormingen of miskramen zien als de vader mycofenolaat gebruikt, maar een risico kan niet helemaal uitgesloten worden. Als voorzorgsmaatregel wordt aanbevolen dat u of uw vrouwelijke partner effectieve anticonceptie gebruikt tijdens uw behandeling en gedurende 90 dagen nadat u gestopt bent met Myclausen.

Als u van plan bent om een kind te krijgen, bespreek dan met uw arts wat de mogelijke risico's en andere behandelingen zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

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. Uw arts zal met u bespreken wat de risico's zijn van een zwangerschap en welke andere geneesmiddelen u kunt gebruiken om te voorkomen dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten in het geval dat:

- u van plan bent zwanger te worden;
- u een menstruatie gemist heeft, u denkt dat u een menstruatie gemist heeft, u een ongewone menstruatie heeft of u vermoedt dat u zwanger bent;
- u seks heeft zonder effectieve anticonceptiemethodes te gebruiken.

Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met mycofenolaat, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen maar u moet Myclausen wel blijven gebruiken totdat u hem of haar ziet.

Zwangerschap

Mycofenolaat leidt tot een zeer hoog aantal miskramen (50%) en ernstige aangeboren afwijkingen (23-27%) bij het ongeboren kind. Aangeboren afwijkingen die zijn gemeld zijn onder andere afwijkingen van de oren, de ogen, het gezicht (hazenlip, gespleten verhemelte), de ontwikkeling van de vingers, het hart, de slokdarm, de nieren en het centraal zenuwstelsel (bijvoorbeeld een open rug (waarbij de botten van wervelkolom niet goed ontwikkeld zijn)). Uw baby zou een of meer van deze

afwijkingen kunnen krijgen.

Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een negatieve uitslag van een zwangerschapstest hebben voordat u begint met de behandeling en u moet het anticonceptie-advies van uw arts opvolgen. Uw arts kan meer dan één test vragen om zeker te zijn dat u niet zwanger bent voor de start van de behandeling.

Borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Er kan namelijk een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel in de moedermelk terecht komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Myclausen heeft een matige invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines. Als u zich slaperig voelt, een verdoofd gevoel heeft of zich verward voelt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Ga niet rijden en bedien geen machines totdat u zich beter voelt.

Myclausen bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 neemt u in?

De hoeveelheid die u neemt hangt af van het soort transplantaat dat u heeft gekregen. De gebruikelijke dosering wordt hieronder aangegeven. De behandeling zal doorgaan zo lang als u dat nodig heeft om te voorkomen dat uw lichaam uw getransplanteerde -orgaan afstoot.

Niertransplantatie

Volwassenen

- De eerste dosis wordt binnen 3 dagen na de transplantatie toegediend.
- De dagelijkse dosis is 8 capsules (2 gram van het geneesmiddel) verdeeld over 2 afzonderlijke doses.
- Neem 's ochtends 4 capsules in en dan 's avonds weer 4 capsules.

Kinderen (2 tot 18 jaar)

- De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind.
- Uw arts zal de meest geschikte dosis bepalen op basis van lengte en gewicht van uw kind (lichaamsoppervlak – gemeten in vierkante meters of “m²”). De aanbevolen dosis is tweemaal daags 600 mg/m².

Harttransplantatie

Volwassenen

- De eerste dosis wordt binnen 5 dagen na de transplantatie toegediend.
- De dagelijkse dosis is 12 capsules (3 gram van het geneesmiddel) verdeeld over 2 afzonderlijke doses.
- Neem 's ochtends 6 capsules in en dan 's avonds weer 6 capsules.

Kinderen

- Er is geen informatie over het gebruik van Myclausen bij kinderen die een harttransplantatie hebben gehad.

Levertransplantatie

Volwassenen

- De eerste orale dosis Myclausen zal u op zijn vroegst 4 dagen na de transplantatie worden gegeven en als u in staat bent orale geneesmiddelen door te slikken.
- De dagelijkse dosis is 12 capsules (3 gram van het geneesmiddel) verdeeld over 2 afzonderlijke doses.
- Neem 's ochtends 6 capsules in en dan 's avonds weer 6 capsules.

Kinderen

- Er is geen informatie over het gebruik van Myclausen bij kinderen die een levertransplantatie hebben gehad.

Hoe neemt u dit middel in?

- Neem de capsules in hun geheel in met een glas water.
- Maak ze niet open en verpulver ze niet.
- Neem geen capsule in die is opengebarsten of gespleten.

Zorg ervoor dat u geen poeder uit een beschadigde capsule in uw ogen of mond krijgt.

- Als dit gebeurt, spoel het dan af met een ruime hoeveelheid kraanwater.

Zorg ervoor dat u geen poeder uit een beschadigde capsule op uw huid krijgt.

- Als dit gebeurt, was de huid dan grondig met water en zeep.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Myclausen heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan direct contact op met een arts of ga naar de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Doe dit ook als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel inneemt. Neem de verpakking van het geneesmiddel met u mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een keer vergeet uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt. Ga daarna gewoon door met innemen op de normale tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Myclausen, behalve als uw arts dit gezegd heeft. Als u stopt, wordt de kans groter dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten.

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.

Neem direct contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk directe medische behandeling nodig:

- U heeft een verschijnsel van een infectie zoals koorts of een zere keel
- U heeft een onverwachte blauwe plek of bloeding
- U heeft uitslag, zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel, en moeite met ademen – u heeft mogelijk een ernstige allergische reactie op het geneesmiddel (zoals anafylaxie, angio-oedeem).

Meest voorkomende problemen

Een paar van de meest voorkomende problemen zijn diarree, verminderd aantal witte of rode cellen in het bloed, infectie en overgeven. Uw arts zal regelmatig uw bloed testen om de volgende veranderingen op te sporen:

- het aantal cellen in uw bloed of verschijnselen van infecties
- Kinderen hebben een grotere kans om bijwerkingen te ondervinden dan volwassenen. Deze zijn onder andere diarree, infecties, verminderd aantal witte cellen en verminderd aantal rode cellen in het bloed.

Infectiebestrijding

Myclausen onderdrukt het afweermecanisme van het lichaam. Dit is om ervoor te zorgen dat u uw getransplanteerde orgaan niet zal afstoten. Als gevolg daarvan zal uw lichaam niet zo goed als gewoonlijk in staat zijn infecties te bestrijden. Dit betekent dat u mogelijk vatbaarder bent voor infecties dan normaal. Dit kunnen onder andere infecties in de hersenen, huid, mond, maag en darmen, longen en urinewegen zijn.

Lymfe- en huidkanker

Zoals bij patiënten die dit soort geneesmiddelen (immunosuppressiva) gebruiken, heeft ook een zeer klein aantal patiënten die Myclausen gebruiken kanker van het lymfesysteem en de huid ontwikkeld.

Algemene bijwerkingen

U kunt algemene bijwerkingen ondervinden die invloed hebben op uw gehele lichaam. Deze zijn onder andere ernstige allergische reacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem), koorts, grote vermoeidheid, moeite met slapen, pijn (zoals buik-, borst-, gewrichts- of spierpijn), hoofdpijn, griepachtige verschijnselen en zwelling.

Andere ongewenste bijwerkingen kunnen zijn:

Huidaandoeningen zoals:

- acne, koortsblaasjes, gordelroos, versnelde aanmaak van huidcellen, haaruitval, uitslag, jeuk.

Aandoeningen van de urinewegen zoals:

- bloed in de urine.

Aandoeningen van het spijsverteringskanaal en de mond zoals:

- zwelling van het tandvlees en mondzweren
- ontsteking van de alvleesklier, dikke darm of maag
- aandoeningen van maag en/of darmen, waaronder bloedingen
- leverproblemen
- diarree, verstopping, misselijkheid, indigestie, verlies van eetlust, winderigheid.

Aandoeningen van het zenuwstelsel zoals:

- duizeligheid, slaperigheid of een doof gevoel
- bevingen, spierspasmen, stuipen
- zich angstig of depressief voelen, veranderingen in uw stemming of gedachten.

Aandoeningen van hart en bloedvaten zoals:

- verandering in bloeddruk, versnelde hartslag, verwijding van bloedvaten.

Aandoeningen van de longen zoals:

- longontsteking (pneumonie), bronchitis
- kortademigheid, hoesten, mogelijk als gevolg van bronchiëctasie (een aandoening waarbij de luchtwegen in de longen ongewoon verwijd zijn) of longfibrose (littekenvorming in de longen). Neem contact op met uw arts als u een hardnekkige hoest heeft of als u kortademig bent.
- vocht in de longen of in de borstkas
- bijholteproblemen.

Andere bijwerkingen zoals:

- gewichtsverlies, jicht, hoge bloedsuikerspiegels, bloedingen, blauwe plekken.

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 is te vinden 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.

Bewaren beneden 30 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel is mycofenolaatmofetil. Elke capsule bevat 250 mg mycofenolaatmofetil.

De andere bestanddelen zijn:

Inhoud capsule:

vooraf gegelatiniseerd zetmeel (maïs), crosscarmellose-natrium, povidon (K-30), magnesiumstearaat

Omhulling capsule:

gelatine, titaniumdioxide (E 171)

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

Witte langwerpige capsules.

Myclausen 250 mg capsules zijn beschikbaar in een blisterverpakking van PVC-aluminium met 10 capsules. Elk doosje bevat ofwel 100, dan wel 300 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Passauer Pharma GmbH
Eiderstedter Weg 3
14129 Berlin
Duitsland

Fabrikant

Passauer Pharma GmbH
Eiderstedter Weg 3
14129 Berlin
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Passauer Pharma GmbH,
Duitsland/Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49(0)3074460-11

Lietuva
Passauer Pharma GmbH,
Vokietija
Tel: +49(0)3074460-11

България
Passauer Pharma GmbH,
Германия
Тел: +49(0)3074460-11

Luxembourg/Luxemburg
Passauer Pharma GmbH,
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49(0)3074460-11

Česká republika
Pharmagen CZ, s.r.o.
Česká republika
Tel: +420 721 137 749

Magyarország
Passauer Pharma GmbH,
Németország
Tel: +49(0)3074460-11

Danmark
Passauer Pharma GmbH,
Tyskland
Tlf: +49(0)3074460-11

Malta
Passauer Pharma GmbH,
Il-Ġermanja
Tel: +49(0)3074460-12

Deutschland
Aristo Pharma GmbH,
Deutschland
Tel: +49 3071094-4200

Nederland
Passauer Pharma GmbH,
Duitsland
Tel: +49(0)3074460-11

Eesti
Passauer Pharma GmbH,
Saksamaa
Tel: +49(0)3074460-11

Norge
Passauer Pharma GmbH,
Tyskland
Tlf: +49(0)3074460-11

Ελλάδα
YAS Pharma L.P.
Λεωφ. Κηφισίας 120 & Φλοίας 10
151 25 Μαρούσι,
Αθήνα - Ελλάδα
Τηλ: + 30 210-6194190

Österreich
Passauer Pharma GmbH,
Deutschland
Tel: +49(0)3074460-11

España
Passauer Pharma GmbH,
Alemania
Tel: +49(0)3074460-11

Polska
Passauer Pharma GmbH,
Niemcy
Tel: +49(0)3074460-11

France
Passauer Pharma GmbH,
Allemagne
Tél: +49(0)3074460-11

Portugal
Passauer Pharma GmbH,
Alemanha
Tel: +49(0)3074460-11

Hrvatska
Passauer Pharma GmbH,
Njemačka
Tel: +49(0)3074460-11

România
Passauer Pharma GmbH,
Germania
Tel: +49(0)3074460-11

Ireland
Passauer Pharma GmbH,
Germany
Tel: +49(0)3074460-11

Slovenija
Passauer Pharma GmbH,
Nemčija
Tel: +49(0)3074460-11

Ísland

Passauer Pharma GmbH,
Ísland
Sími: +49(0)3074460-11

Italia

Passauer Pharma GmbH,
Germania
Tel: +49(0)3074460-11

Κύπρος

ISANGEN PHARMA CYPRUS LTD
Guricon House, Ηνωμένων Εθνών 48, 2ος &
3ος όροφος
6042, Λάρνακα, Κύπρος
Τηλ.: +357-24-638833

Latvija

Passauer Pharma GmbH,
Vācija
Tel: +49(0)3074460-11

Slovenská republika

Passauer Pharma GmbH,
Nemecko
Tel: +49(0)3074460-11

Suomi/Finland

Passauer Pharma GmbH,
Saksa
Puh/Tel: +49(0)3074460-11

Sverige

Passauer Pharma GmbH,
Tyskland
Tel: +49(0)3074460-11

United Kingdom (Northern Ireland)

Passauer Pharma GmbH,
Germany
Tel: +49(0)3074460-11

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

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