

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

### **Ofev 150 mg zachte capsules** nintedanib

**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 Ofev 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 Ofev en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel krijgt u omdat u longfibrose heeft. De reden dat u longfibrose heeft kan zijn:

- De oorzaak is onbekend. Een andere naam hiervoor is idiopathische pulmonale fibrose (IPF).
- U heeft sclerodermie. Een andere naam hiervoor is systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD).

U kunt dit middel ook krijgen omdat u een andere vorm van longfibrose heeft die steeds erger wordt (progressief fibroserende interstitiële longziekte).

#### Idiopathische pulmonale fibrose (IPF)

Als u IPF heeft, worden uw longblaasjes na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens. Hierdoor kunt u minder makkelijk ademen. Dit middel zorgt ervoor dat u minder last heeft van stijver wordende longblaasjes en verdere littekenvorming.

#### Andere vormen van longfibrose die steeds erger worden (progressief fibroserende interstitiële longziekte)

Als u een andere vorm van longfibrose heeft die steeds erger wordt, wordt uw longweefsel na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens.

Voorbeelden van deze ziekten zijn:

- overgevoeligheidslongontsteking (hypersensitiviteitspneumonitis)
- auto-immuun-longziekte (bijvoorbeeld interstitiële longziekte als gevolg van een soort reuma (reumatoïde artritis))
- niet-specifieke longontsteking met onbekende oorzaak (idiopathische niet-specifieke interstitiële pneumonie)
- longontsteking met onbekende oorzaak (niet-classificeerbare idiopathische interstitiële pneumonie)
- andere longziekten (interstitiële longziekten, oftewel ILD's)

Ofev helpt te voorkomen dat de longen nog stijver en dikker worden.

#### Systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD)

Systemische sclerose (SSc) wordt ook wel sclerodermie genoemd. Dit is een zeldzame en blijvende auto-immuunziekte die een effect heeft op het bindweefsel. Bindweefsel zit overal in het lichaam.

SSc veroorzaakt fibrose (dik en stijfheid) van de huid en andere inwendige organen zoals de longen. Wanneer er fibrose in de longen is, wordt dit een interstitiële longziekte (ILD) genoemd. Daarom wordt de ziekte SSc-ILD genoemd. Door fibrose in de longen kan er minder goed zuurstof uit de lucht in uw bloed worden gebracht. U kunt minder makkelijk ademen. Ofev helpt te voorkomen dat de longen nog stijver en dikker worden.

Dit middel bevat de werkzame stof nintedanib. Dit middel behoort tot een groep middelen die met een moeilijke naam tyrosine-kinase remmers wordt genoemd. Het is bedoeld voor volwassenen.

## **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 zwanger.
- U bent allergisch voor pinda's of soja, of voor 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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u problemen met uw lever of nieren heeft of heeft gehad, of als er te veel eiwit is gevonden in uw urine
- als u last van bloedingen heeft of heeft gehad
- als u bloedverdunners gebruikt (zoals fenprocoumon, heparine of warfarine). Deze middelen zorgen dat er geen propjes in uw bloed komen
- als u pirfenidon gebruikt, want dan heeft u meer kans op diarree, misselijkheid, braken en leverproblemen. Pirfenidon is een ander middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van IPF
- als u problemen met uw hart heeft of heeft gehad (bijvoorbeeld een hartaanval)
- als u korte tijd geleden bent geopereerd. Door dit middel kunnen wonden anders genezen dan normaal. Daarom wordt er met het gebruik van dit middel meestal tijdelijk gestopt als u geopereerd moet worden. Uw arts zal beslissen wanneer u Ofev weer mag gebruiken
- als u hoge bloeddruk heeft
- als u een te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen heeft (pulmonale hypertensie)
- als u een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad.

Uw arts kan dan testen uitvoeren om uw bloedwaarden te controleren. Hiermee kan bijvoorbeeld worden gezien hoe goed uw lever werkt. Uw arts besluit daarna samen met u of u dit middel mag gebruiken.

Vertel het uw arts direct als u één of meer van onderstaande klachten krijgt bij gebruik van dit middel:

- U heeft diarree. Het is belangrijk om dit snel te behandelen (zie rubriek 4).
- U bent misselijk of moet overgeven.
- U heeft onverklaarbare klachten die kunnen wijzen op ernstige leverproblemen, zoals:
  - geelzucht. Uw huid of het oogwit wordt geel
  - uw plas is donker of bruin (theekleurig)
  - u heeft pijn in uw buik
  - u krijgt sneller bloedingen of blauwe plekken
  - of u voelt zich moe en u weet niet waardoor dat komt.
- U heeft klachten die erop kunnen wijzen dat er een gaatje in de wand van uw maag of uw darmen is gekomen, zoals: erge pijn in uw buik, koorts, koude rillingen, u bent misselijk, u moet overgeven, u heeft een gespannen buik of een opgeblazen gevoel.  
De volgende aandoeningen of middelen kunnen de kans hierop vergroten. Vertel het daarom aan uw arts als u:

- ooit last heeft gehad van maagzweren of divertikelziekte (een aandoening in de dikke darm)
- of als u gelijktijdig middelen gebruikt die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (NSAID's of steroïden).
- U heeft een combinatie van erge pijn of krampen in uw buik, rood bloed in uw ontlasting of diarree. Deze klachten kunnen er op wijzen dat u een darmontsteking heeft door te weinig bloedtoevoer.
- U heeft last van pijn, zwelling, roodheid en warmte in uw arm of been. Dit kan komen door een bloedpropje in een van uw aderen.
- U heeft klachten die kunnen wijzen op een hartaanval, zoals:
  - druk of pijn op de borst (in het bijzonder aan de linkerkant van uw lichaam)
  - pijn in uw nek, kaak, schouder of arm
  - een versnelde hartslag
  - kortademigheid
  - misselijkheid
  - overgeven.
- U krijgt een ernstige bloeding.
- U heeft last van blauwe plekken, bloedingen, koorts, vermoeidheid of verwardheid. Dit kan een teken zijn van schade aan bloedvaten, ook wel trombotische microangiopathie (TMA) genoemd.

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

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Ofev 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.

Ofev kan een wisselwerking hebben met bepaalde andere geneesmiddelen.

Sommige middelen verhogen de hoeveelheid werkzame stof in uw bloed. Hierdoor kunt u meer last hebben van bijwerkingen (zie rubriek 4). Dit kan bijvoorbeeld gebeuren:

- als u een medicijn gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol)
- als u een medicijn gebruikt om infecties met bacteriën te behandelen (erytromycine)
- als u ciclospirine gebruikt. Dit is een medicijn dat invloed heeft op uw immuunsysteem. Het immuunsysteem is de afweer van uw lichaam en zorgt voor bescherming tegen ziektes.

Sommige middelen verlagen de hoeveelheid werkzame stof in uw bloed. Dan kan Ofev minder goed werken. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren:

- als u een bepaald antibioticum gebruikt tegen tuberculose (rifampicine)
- als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen (carbamazepine, fenytoïne)
- als u een kruidenmiddel gebruikt om depressie te behandelen (sint-janskruid).

### **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Let op! Niet gebruiken als u zwanger bent.

Dit medicijn is slecht voor de baby in uw buik. De baby kan aangeboren afwijkingen krijgen.

Voordat u start met een behandeling met Ofev moet u een zwangerschapstest laten doen. Dan weet u zeker dat u niet zwanger bent. Neem contact op met uw arts.

#### Methoden en middelen om niet zwanger te worden (anticonceptie):

- U mag niet zwanger zijn, en ook niet worden als u dit medicijn gaat gebruiken. U mag ook niet zwanger worden totdat u minstens 3 maanden geen Ofev meer heeft ingenomen. Gebruik een heel goede methode om niet zwanger te worden.
- Bespreek met uw arts wat voor u de meest geschikte methode is om een zwangerschap te voorkomen.
- Heeft u last van overgeven en/of diarree of last van de maag en de darmen en slikt u 'de pil' met hormonen om niet zwanger te worden? 'De pil' kan dan minder goed werken, omdat het niet goed wordt opgenomen. U heeft dan een grotere kans om zwanger te worden. Neem contact op met uw arts om te bespreken welke middelen beter geschikt zijn voor u om niet zwanger te worden.
- Bent u toch zwanger geworden? Of denkt u dat u zwanger kan zijn? Ga dan direct naar uw arts.

#### Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn komt in de moedermelk en dat is slecht voor de baby.

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

Ofev kan een kleine invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Let op als u na het innemen van dit medicijn gaat autorijden of machines gebruikt. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u zich misselijk voelt.

### **Ofev bevat sojalecithine**

Neem dit medicijn niet als u allergisch bent voor soja of pinda's (zie hierboven in rubriek 2).

## **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.

De aanbevolen dosering is:  
2 keer per dag 1 capsule.

Neem de capsules 2 keer per dag in. Neem de tweede capsule ongeveer 12 uur later in dan de eerste capsule. Bijvoorbeeld één capsule op een vast tijdstip in de ochtend en één capsule op een vast tijdstip in de avond. Op deze manier komt de hoeveelheid werkzame stof gelijkmatig verdeeld in uw bloed.

Neem de capsule tijdens het eten in. Bijvoorbeeld met het ontbijt en het avondeten.

Slik een capsule in zijn geheel door met water. Dus niet op kauwen. U mag de capsules niet openen of fijnmalen (zie rubriek 5).

Gebruik niet meer, maar ook niet zo maar minder, dan de aanbevolen dosering van 2 keer per dag 1 capsule. Stop ook niet zomaar met het gebruik. Overleg hierover eerst met uw arts. Bijvoorbeeld als u last krijgt van bijwerkingen (zie ook rubriek 4).

Uw arts kan de dosering verlagen tot 200 mg per dag. Uw arts schrijft dan capsules voor met 100 mg werkzame stof.

Gebruik ook dan niet meer dan 2 keer per dag 1 capsule.

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

Neem direct contact op met uw arts of apotheker.

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

Het is niet erg als u dit medicijn 1 keer vergeet. U hoeft het niet extra in te nemen. Neem geen 2 capsules tegelijk in en neem nooit meer dan uw arts heeft voorgeschreven. Neem uw capsule in op de tijd waarop u altijd de volgende capsule inneemt.

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

Het is belangrijk om dit middel elke dag in te nemen. Stop niet zomaar met het innemen van dit middel. Overleg hierover eerst met uw arts.

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.

Let op als u de volgende bijwerkingen krijgt bij gebruik van dit middel:

- **Diarree**, deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):  
Krijgt u diarree tijdens de behandeling met Ofev? U moet dan gelijk veel drinken en direct contact opnemen met uw arts. U moet ook zo snel mogelijk een geschikt medicijn nemen tegen diarree. Een medicijn tegen diarree is bijvoorbeeld loperamide.  
Door diarree kunt u uitdrogen (dehydratie). Bij uitdroging heeft u te weinig water in uw lichaam en u verliest hierdoor belangrijke zouten (elektrolyten, zoals natrium of kalium).

#### **De volgende bijwerkingen werden tijdens de behandeling met dit middel gemeld.**

Vertel het uw arts als u bijwerkingen krijgt.

#### Idiopathische pulmonale fibrose (IPF)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree (let op, zie hierboven)
- misselijkheid
- buikpijn
- afwijkende resultaten bij leveronderzoek

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- braken
- gebrek aan eetlust
- gewichtsverlies
- bloedingen
- huiduitslag
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Uw alvleesklier zit in uw buik
- ontsteking van de dikke darm
- ernstige leverproblemen
- weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie). Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond
- hoge bloeddruk
- geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel
- jeuk
- hartaanval
- plekken op uw hoofd kunnen kaal worden (alopecia)
- te veel eiwit in uw urine (proteïnurie)

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

- nierfalen
- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie)

#### Andere vormen van longfibrose dat steeds erger wordt (progressief fibroserende interstitiële longziekte)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- overgeven
- gebrek aan eetlust
- buikpijn
- afwijkende resultaten bij leveronderzoek

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- gewichtsverlies
- hoge bloeddruk
- bloedingen
- ernstige leverproblemen
- huiduitslag
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Uw alvleesklier zit in uw buik
- ontsteking van de dikke darm
- weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie). Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond
- geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel
- jeuk
- hartaanval
- plekken op uw hoofd kunnen kaal worden (alopecia)
- te veel eiwit in uw urine (proteïnurie)

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

- nierfalen
- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie)

#### Sclerodermie

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- braken

- buikpijn
- afwijkende resultaten bij leveronderzoek

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- bloedingen
- hoge bloeddruk
- gebrek aan eetlust
- gewichtsverlies
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- ontsteking van de dikke darm
- ernstige leverproblemen
- nierfalen
- weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie). Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond
- huiduitslag
- jeuk

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

- hartaanval
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Uw alvleesklier zit in uw buik
- geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel door een hoog bilirubinegehalte (bilirubine is het afbraakproduct van hemoglobine, de rode bloedkleurstof)
- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie)
- plekken op uw hoofd kunnen kaal worden (alopecia)
- te veel eiwit in uw urine (proteïnurie)

### **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.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de blister met de capsules is geopend of als een capsule is gebroken. Was meteen uw handen met veel water, als de inhoud van de capsule aan uw handen komt (zie rubriek 3).

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 nintedanib. Elke capsule bevat 150 mg nintedanib (als esilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Capsulevulling: Middellangeketentriglyceriden, hard vet, sojalecithine (E322) (zie rubriek 2).
  - Capsule-omhulsel: Gelatine, glycerol (85%), titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172).
  - Drukinkt: Schellakglazuur, ijzeroxide zwart (E172), propyleenglycol (E1520).

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

Ofev 150 mg capsules zijn bruinkleurige, ondoorzichtige, langwerpige zachte gelatinecapsules, aan één kant in zwart bedrukt met het Boehringer Ingelheim-bedrijfslogo en het getal '150'.

Ofev 150 mg capsules zijn verkrijgbaar in twee verpakkingsgrootten:

- 30 x 1 zachte capsules in eenheidsdosisblisterverpakking uit aluminium/geperforeerd aluminium (dit zijn doordrukstrips)
- 60 x 1 zachte capsules in eenheidsdosisblisterverpakking uit aluminium/geperforeerd aluminium (dit zijn doordrukstrips)

Het kan zijn dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

### Fabrikant

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

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paris  
Frankrijk



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

**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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarország Fióktelepe  
Tel: +36 1 299 8900

**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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**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

**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

**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>.