

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

### **Revatio 10 mg/ml poeder voor orale suspensie** sildenafil

**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 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 Revatio 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
7. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Revatio en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Revatio bevat de werkzame stof sildenafil die behoort tot een groep van geneesmiddelen fosfodiësterase type 5 (PDE5)-remmers genoemd.

Revatio verlaagt de bloeddruk in de longen door de bloedvaten in de longen te verwijden. Revatio wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen en adolescenten van 1 tot 17 jaar oud met hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale arteriële hypertensie).

#### **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 gebruikt geneesmiddelen die nitraten bevatten of stikstofmonoxidedonoren, zoals amylnitriet (“poppers”). Deze medicijnen worden vaak ter verlichting van pijn op de borst (of “angina pectoris”) gegeven. Revatio kan een sterke toename van de effecten van deze geneesmiddelen veroorzaken. Vertel het uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt. Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- U gebruikt riociguat. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals Revatio, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel te verhogen. Als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.
- U heeft recent een beroerte of een hartaanval gehad of u heeft een ernstige leveraandoening of een zeer verlaagde bloeddruk (<90/50 mmHg).
- U gebruikt een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen zoals ketoconazol of itraconazol of geneesmiddelen die ritonavir bevatten (voor HIV).
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad vanwege een probleem met de bloedtoevoer naar de oogzenuw genaamd *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy* (NAION).

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als u:

- een ziekte heeft die wordt veroorzaakt door een afgesloten of vernauwde ader in de longen in plaats van door een afgesloten of vernauwde slagader.
- ernstige hartproblemen heeft.
- een probleem heeft met de pompkamers van uw hart.
- hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen heeft.
- bij rust een lage bloeddruk heeft.
- een grote hoeveelheid lichaamsvloeistoffen verliest (uitdroging). Dit kan gebeuren wanneer u veel zweet of niet genoeg vloeistoffen drinkt. Dit kan vóórkomen als u ziek bent en koorts heeft, overgeeft of diarree heeft.
- lijdt aan een zeldzame erfelijke oogziekte (*retinitis pigmentosa*).
- lijdt aan een afwijking van de rode bloedlichaampjes (sikkelcelanemie), kanker van de bloedcellen (leukemie), beenmergkanker (multipel myeloom), of als u een ziekte of misvorming van uw penis heeft.
- een maagzweer of bloedingsstoornis (zoals hemofilie) heeft of als u regelmatig een bloedneus heeft.
- geneesmiddelen gebruikt tegen erectiestoornissen.

Bij behandeling van een erectiestoornis (ED) bij mannen zijn de volgende bijwerkingen aan het gezichtsvermogen gemeld voor PDE5-remmers, waaronder sildenafil, in een niet bekende frequentie: gedeeltelijke, plotselinge, tijdelijke of permanente verslechtering of verlies van het gezichtsvermogen in een of beide ogen. Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, **stop dan de inname van Revatio en neem onmiddellijk contact op met uw arts** (zie ook rubriek 4).

Langdurige en soms pijnlijke erecties zijn gemeld bij mannen na gebruik van sildenafil. Als u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt, **stop de inname van Revatio en neem onmiddellijk contact op met uw arts** (zie ook rubriek 4).

#### *Speciale voorzorgen bij patiënten met nier- of leverziekten*

Als u problemen met nieren of lever heeft, moet u dit melden aan de arts. Het kan namelijk nodig zijn dat uw dosis moet worden aangepast.

### **Kinderen**

Revatio mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 1 jaar.

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

Gebruikt u naast Revatio 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.

- Geneesmiddelen die nitraten of stikstofmonoxidedonoren zoals amylnitriet ('poppers') bevatten. Deze geneesmiddelen worden vaak gegeven voor verlichting van angina pectoris of 'pijn op de borst' (zie rubriek 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).
- Gebruikt u al riociguat? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Behandelingen van pulmonale hypertensie (bijv. bosentan, iloprost).
- Geneesmiddelen die sint-janskruid (kruidengeneesmiddel), rifampicine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (onder andere gebruikt om epilepsie te behandelen).
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (bijvoorbeeld warfarine), hoewel deze niet leiden tot bijwerkingen.
- Geneesmiddelen die erytromycine, claritromycine, telitromycine (dit zijn antibiotica voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties), saquinavir (voor HIV) of nefazodon (voor depressie) bevatten, omdat het mogelijk nodig is om uw dosering aan te passen.

- Alfablokkertherapie (bijv. doxazosine) voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatproblemen, omdat de combinatie van de twee geneesmiddelen de symptomen van een lage bloeddruk kunnen teweegbrengen (bijv. duizeligheid, licht gevoel in het hoofd).
- Geneesmiddelen die sacubitril/valsartan bevatten, gebruikt om hartfalen te behandelen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U mag geen grapefruitsap drinken wanneer u met Revatio behandeld wordt.

### **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. Revatio mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Revatio mag niet worden gegeven aan vrouwen die zwanger kunnen worden behalve als zij de juiste anticonceptiemethoden gebruiken.

Revatio gaat in zeer kleine hoeveelheden over in uw moedermelk en er wordt niet verwacht dat dit schadelijk is voor uw baby.

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

Revatio kan duizeligheid veroorzaken en kan het gezichtsvermogen beïnvloeden. U moet zich ervan bewust zijn hoe u op het geneesmiddel reageert voordat u gaat autorijden of machines gaat gebruiken.

### **Revatio bevat sorbitol**

Revatio 10 mg/ml poeder voor orale suspensie bevat 250 mg sorbitol per ml gereconstitueerde orale suspensie.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel inneemt of toegediend krijgt.

### **Revatio bevat natriumbenzoaat**

Revatio 10 mg/ml poeder voor orale suspensie bevat 1 mg natriumbenzoaat per ml gereconstitueerde orale suspensie. Natriumbenzoaat kan het gehalte van een stof genaamd bilirubine verhogen. Hoge gehalten aan bilirubine kunnen leiden tot geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) en kunnen ook leiden tot hersenletsel (encefalopathie) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken).

### **Revatio bevat natrium**

Revatio 10 mg/ml poeder voor orale suspensie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml gereconstitueerde orale suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **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 of apotheker.

Voor volwassenen is de aanbevolen dosering 20 mg driemaal per dag (om de 6 tot 8 uur), ingenomen met of zonder voedsel.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Voor kinderen en adolescenten van 1 tot 17 jaar is de aanbevolen dosis 10 mg (1 ml van de orale suspensie) driemaal daags voor kinderen en adolescenten die 20 kg of minder wegen, of 20 mg (2 ml van de orale suspensie) driemaal daags voor kinderen en adolescenten die meer dan 20 kg wegen, ingenomen met of zonder voedsel. Hogere doses mogen niet worden gebruikt bij kinderen.

De orale suspensie moet vóór gebruik minimaal 10 seconden stevig geschud worden.

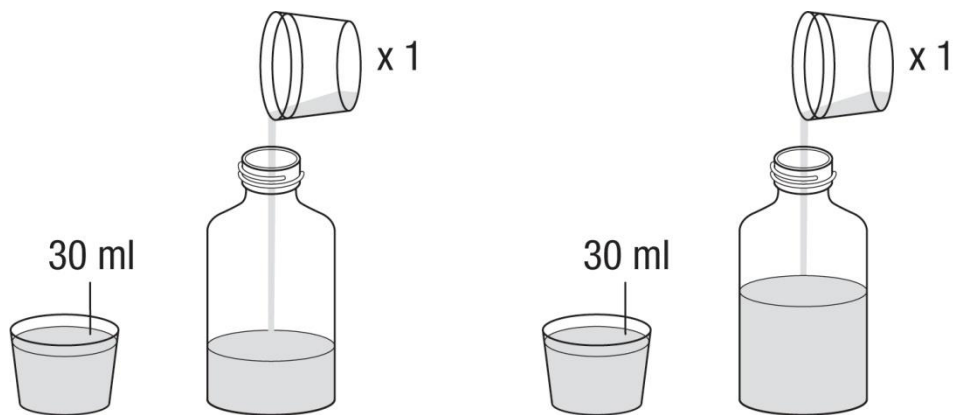
### Instructies voor het bereiden van de orale suspensie

Het wordt aangeraden dat uw apotheker de orale suspensie bereidt voordat deze aan u gegeven wordt.

Na bereiding is de orale suspensie vloeibaar. Als het poeder niet bereid is, moet u de orale suspensie volgens de onderstaande instructies bereiden.

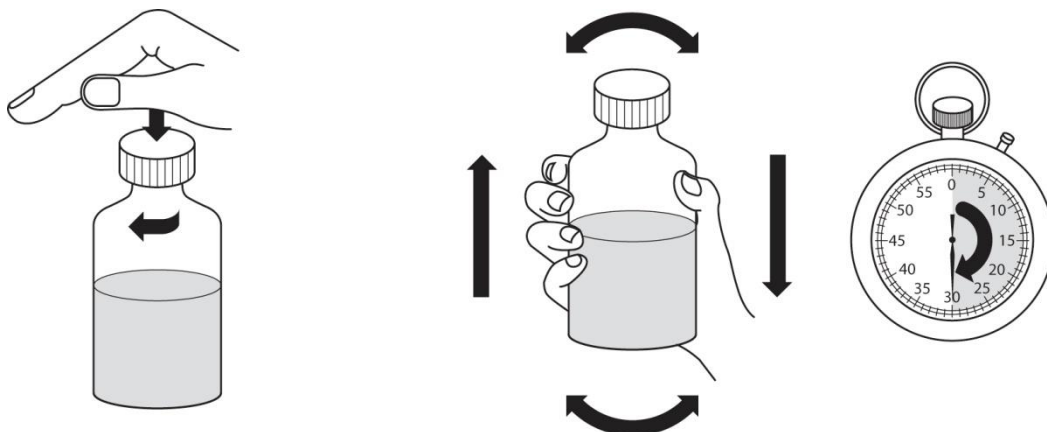
**Let op:** Een totaal volume van 90 ml (3 x 30 ml) water moet worden gebruikt om de inhoud van de fles te bereiden, onafhankelijk van de dosis die u moet innemen.

1. Tik op de fles om het poeder los te maken.
2. Verwijder de dop.
3. Meet 30 ml water af door de maatbeker (in de verpakking) te vullen tot de aangegeven lijn en schenk het water vervolgens in de fles. Gebruik de beker om nog 30 ml water af te meten en voeg dit aan de fles toe (figuur 1).



figuur 1

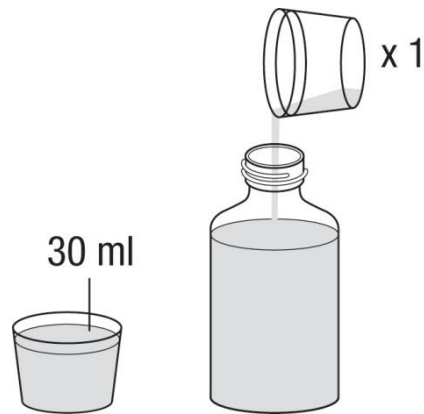
4. Doe de dop terug op de fles en schud de fles stevig gedurende minimaal 30 seconden (figuur 2).



figuur 2

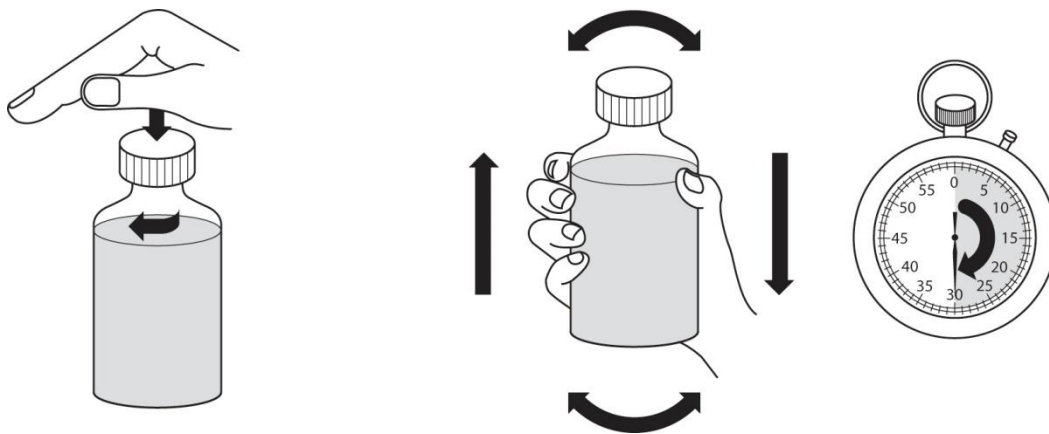
5. Verwijder de dop.

6. Meet met de beker nog 30 ml water af en voeg dit toe aan de fles. Voeg altijd in totaal 90 ml (3 x 30 ml) water toe, onafhankelijk van de dosis die u gebruikt (figuur 3).



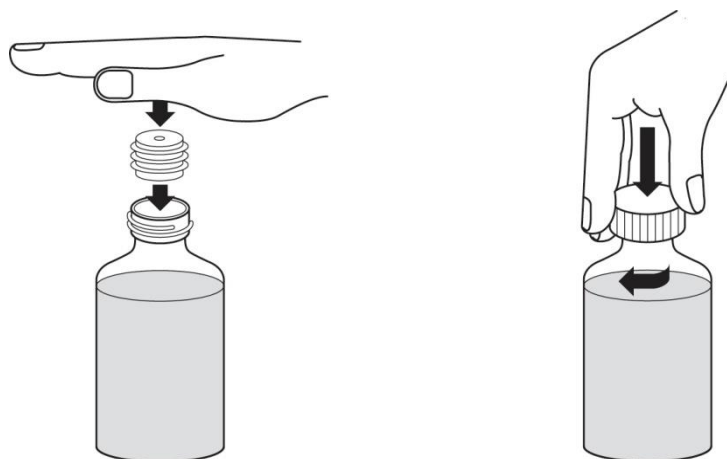
figuur 3

7. Doe de dop weer op de fles en schud de fles stevig gedurende minimaal 30 seconden (figuur 4).



figuur 4

8. Verwijder de dop.  
9. Duw de fles-adapter in de hals van de fles (zoals getoond in figuur 5 hieronder). De adapter wordt bijgeleverd zodat u de orale doseerspuit kunt vullen met het geneesmiddel uit de fles. Doe de dop terug op de fles.



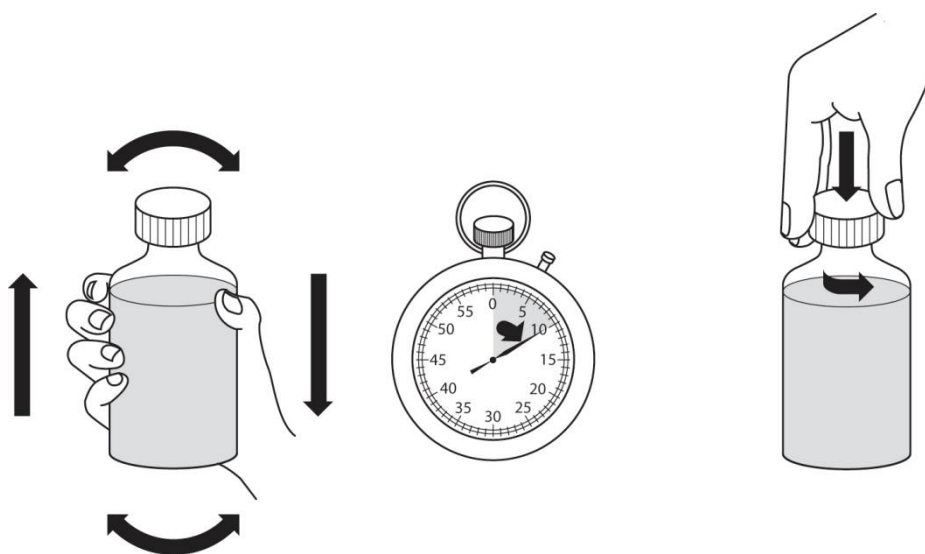
figuur 5

- Schrijf de uiterste gebruiksdatum van de bereide orale suspensie op het etiket van de fles (de uiterste gebruiksdatum van de bereide orale suspensie is 30 dagen na de datum van bereiding). Eventuele ongebruikte orale suspensie moet na deze datum worden weggegooid of worden teruggebracht naar uw apotheker.

### Gebruiksaanwijzingen

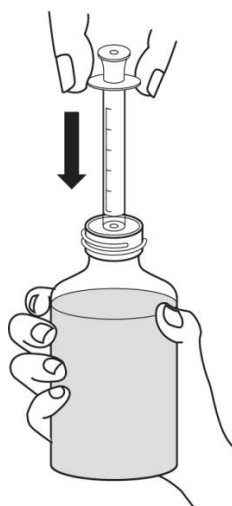
Uw apotheker moet u advies geven over de manier waarop u het geneesmiddel moet afmeten met de orale doseerspuit die in de verpakking zit. Eenmaal bereid mag de orale suspensie alleen worden toegediend met de orale doseerspuit die in elke verpakking zit. Zie de instructies hieronder voor het gebruik van de orale suspensie.

- Schud de gesloten fles met de bereide orale suspensie stevig gedurende minimaal 10 seconden voor gebruik. Verwijder de dop (figuur 6).



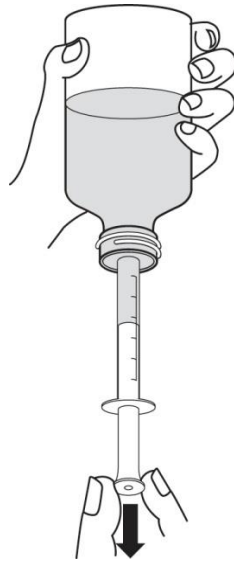
figuur 6

- Houd de fles rechtop, op een vlak oppervlak, en steek de punt van de orale doseerspuit in de adapter (figuur 7).



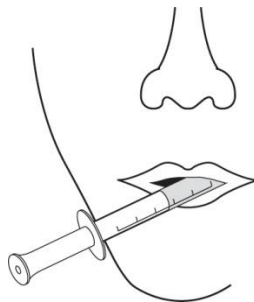
figuur 7

3. Draai de fles ondersteboven, terwijl u de orale doseerspuit op zijn plaats houdt. Trek langzaam de zuiger van de orale doseerspuit terug tot de markering voor uw dosis (het opzuigen van 1 ml geeft een dosis van 10 mg, het opzuigen van 2 ml geeft een dosis van 20 mg). Om de dosis nauwkeurig af te meten dient de bovenste rand van de zuiger op één lijn staan met de juiste markering op de orale doseerspuit (figuur 8).



figuur 8

4. Als er grote bubbels verschijnen, duwt u de zuiger langzaam terug in de spuit. Hierdoor wordt het geneesmiddel teruggeduwd in de fles. Herhaal stap 3 opnieuw.
5. Draai de fles weer rechtop met de orale doseerspuit nog op de plaats. Verwijder de orale doseerspuit van de fles.
6. Steek de punt van de orale doseerspuit in de mond. Richt de punt van de orale doseerspuit naar de binnenkant van de wang. Duw de zuiger van de orale doseerspuit LANGZAAM in. Spuit het geneesmiddel niet snel uit. Als het geneesmiddel aan een kind moet worden gegeven, zorg er dan voor dat het kind rechtop zit of wordt vastgehouden voordat u het geneesmiddel geeft (figuur 9).



figuur 9

7. Doe de dop weer op de fles en laat de fles-adapter zitten. Was de orale doseerspuit volgens de onderstaande instructies.

Schoonmaken en opbergen van de spuit:

1. De spuit moet na elke dosis worden gewassen. Trek de zuiger uit de spuit en was beide onderdelen met water.
2. Droog de twee onderdelen. Duw de zuiger terug in de spuit. Bewaar de spuit op een schone, veilige plaats met het geneesmiddel.

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

U mag nooit meer geneesmiddel innemen dan uw arts heeft voorgeschreven.

Als u toch te veel geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Wanneer u meer Revatio inneemt dan u mag, kan het risico op bekende bijwerkingen hoger zijn.

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

Als u vergeet om Revatio in te nemen, neem dan zo snel mogelijk een dosis en ga dan volgens het gebruikelijke tijdschema verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Plotseling stoppen met uw behandeling met Revatio kan ertoe leiden dat uw verschijnselen erger worden. Stop niet met het innemen van Revatio tenzij uw arts u zegt dit te doen. Uw arts zal u mogelijk aanraden de dosis over een paar dagen te verminderen alvorens volledig te stoppen.

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.

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen moet u stoppen met het gebruik van Revatio en direct contact opnemen met een arts (zie ook rubriek 2):

- als u last krijgt van een plotselinge vermindering of verlies van uw gezichtsvermogen (frequentie niet bekend)
- als u een erectie krijgt, die langer aanhoudt dan 4 uur. Langdurige en soms pijnlijke erecties zijn gemeld bij mannen die sildenafil gebruiken (frequentie niet bekend)

### Volwassenen

Zeer vaak gemelde bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 mensen kunnen voorkomen) zijn hoofdpijn, blozen, spijsverteringsstoornissen, diarree en pijn in de armen of benen.

Vaak gemelde bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 mensen kunnen voorkomen) zijn onder andere: infectie onder de huid, griepachtige symptomen, ontsteking van de neusbijholten, verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), vocht vasthouden, slaapproblemen, angst, migraine, beven, tintelend gevoel, branderig gevoel, verminderd aanrakingsgevoel, bloeding aan de achterzijde van het oog, verandering van het gezichtsvermogen, wazig zien en overgevoeligheid voor licht, effecten op het kleurenzien, oogirritatie, met bloed doorlopen ogen/rode ogen, draaiduizeligheid, bronchitis, bloedneus, loopneus, hoesten, verstopte neus, maagontsteking, maagdarmonsteking, zuurbranden, aambeien, opgezwollen buik, droge mond, haarverlies, roodheid van de huid, nachtelijk zweten, spierpijn, rugpijn en verhoogde lichaamstemperatuur.

Soms gemelde bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 mensen kunnen voorkomen) zijn: verminderde gezichtsscherpte, dubbelzien, abnormaal gevoel in het oog, bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in sperma en/of urine, en borstvergroting bij mannen.

Huiduitslag, plotselinge vermindering of verlies van gehoor en een verlaagde bloeddruk zijn ook met een niet bekende frequentie gemeld (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De volgende ernstige bijwerkingen zijn vaak gemeld (kunnen bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen): longontsteking, hartfalen, hartfalen van het rechter gedeelte van het hart, shock als



gevolg van hartproblemen, verhoogde bloeddruk in de longen, pijn op de borst, flauwvallen, luchtweginfectie, bronchitis, virusinfectie van de maag en de darmen, urineweginfectie en tandcariës. De volgende ernstige bijwerkingen komen soms voor (bij maximaal 1 op de 100 patiënten) en worden verwacht gerelateerd te zijn aan de behandeling: allergische reacties (zoals huiduitslag, zwelling van gezicht, lippen en tong, piepende ademhaling, moeilijk ademen of slikken), stuipen, onregelmatige hartslag, gehoorverlies, kortademigheid, ontsteking van het maagdarmkanaal, piepende ademhaling als gevolg van een onderbroken luchtstroom.

Zeer vaak gemelde bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen voorkomen) zijn: hoofdpijn, braken, keelontsteking, koorts, diarree, griep en neusbloedingen.

Vaak gemelde bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 patiënten kunnen voorkomen) zijn: misselijkheid, toegenomen erecties, longontsteking en loopneus.

### **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 bijsluiters 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 fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### Poeder

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

### Bereide orale suspensie

Bewaren beneden 30°C of in de koelkast (2°C-8°C). Niet invriezen. Resterende orale suspensie moet 30 dagen na de bereiding worden weggegooid.

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 sildenafil (als sildenafilcitraat).  
Na bereiding bevat iedere ml orale suspensie 10 mg sildenafil (als citraat).  
Een fles bereide orale suspensie (112 ml) bevat 1,12 g sildenafil (als citraat)
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Poeder voor orale suspensie: sorbitol (E420) (zie rubriek 2 "Revatio bevat sorbitol"), watervrij citroenzuur, sucralose, natriumcitraat (E331) (zie rubriek 2 "Revatio bevat natrium"), xanthaangom, titaandioxide (E171), natriumbenzoaat (E211) (zie rubriek 2 "Revatio bevat natriumbenzoaat" en "Revatio bevat natrium"), colloïdale waterrijke silica.

Druiven smaakstof: maltodextrine, druivensapconcentraat, acaciagom, ananassapconcentraat, watervrij citroenzuur, natuurlijke smaakstoffen.

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

Revatio wordt geleverd als een wit tot gebroken wit poeder voor orale suspensie dat een witte orale suspensie met druivensmaak wordt wanneer het wordt bereid met water.

Eén amberkleurige 125 ml glazen fles (met een schroefdop van polypropyleen) bevat 32,27 g poeder voor orale suspensie.

Eenmaal bereid bevat de fles 112 ml orale suspensie, waarvan 90 ml is bedoeld voor dosering en toediening.

Verpakkingsgrootte: 1 fles

Elke verpakking bevat ook een maatbeker van polypropyleen (met een streepje voor het aangeven van 30 ml), een orale doseerspuit van polypropyleen (3 ml) met een zuiger van HDPE en een indruk-fles-adapter van LDPE.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland.

Fabrikant

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, 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**

Mylan EPD bv

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

UAB Mylan Healthcare

Tel: + 370 52051288

#### **България**

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan EPD bv

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

#### **Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

#### **Magyarország**

Mylan EPD Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

#### **Danmark**

Viatrix ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

#### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

#### **Nederland**

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

#### **Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

Tel: +372 6363 052

#### **Norge**

Viatrix AS

Tlf: +47 66 75 33 00

**Ελλάδα**

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ  
Τηλ: +30 2100 100 002

**España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: +34 900 102 712

**France**

Viatrix Santé  
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Viatrix Pharma S.r.l.  
Tel: +39 02 612 46921

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 546 64 00

**Portugal**

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Tel: +351 214 127 256

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatrix d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatrix Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatrix Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatrix AB  
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.