

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Zebinix 200 mg tabletten**

Eslicarbazepineacetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind 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 veel 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 Zebinix 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 Zebinix en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Zebinix bevat de werkzame stof eslicarbazepineacetaat.

Zebinix behoort tot een groep van geneesmiddelen, anti-epileptica genaamd, die gebruikt worden om epilepsie te behandelen, een aandoening waarbij iemand herhaalde insulten of aanvallen krijgt.

Zebinix wordt gebruikt:

- als enkel middel (monotherapie) bij volwassen patiënten met recent vastgestelde epilepsie;
- samen met andere anti-epileptische geneesmiddelen (aanvullende therapie) bij volwassen, adolescente en jonge patiënten die ouder zijn dan 6 jaar die aanvallen ondervinden die één deel van de hersenen beïnvloeden (partiële aanval). Deze aanvallen kunnen al dan niet gevolgd worden door een aanval die alle hersenen beïnvloedt (secundaire generalisatie).

Uw arts heeft u Zebinix voorgeschreven om het aantal aanvallen dat u krijgt, te verminderen.

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

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

- U bent allergisch voor het eslicarbazepineacetaat, voor andere carboxamidederivaten (bijv. carbamazepine of oxcarbazepine, geneesmiddelen die gebruikt worden om epilepsie te behandelen) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bepaald type hartritmestoornis (tweede- of derdegraads atrioventriculair (AV) blok).

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk:

- als u blaarvorming of schilfering van de huid en/of slijmvliezen, huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen krijgt of als uw lippen, gezicht, oogleden, keel of tong opzwellen. Dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie.

- als u last heeft van verwardheid, verergering van de aanvallen of verminderd bewustzijn, wat tekenen kunnen zijn van een laag zoutgehalte in uw bloed

Vertel het uw arts:

- als u nierproblemen heeft. Het kan noodzakelijk zijn dat uw arts de dosis aanpast. Zebinix wordt niet aanbevolen bij patiënten met een ernstige nieraandoening.
- als u leverproblemen heeft. Zebinix wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige leverproblemen.
- als u een geneesmiddel neemt dat afwijkingen op het ecg (elektrocardiogram) kan veroorzaken, met name een verlengde PR-interval. Als u niet zeker bent of de geneesmiddelen die u neemt dit effect kunnen hebben, bespreek dit dan met uw arts.
- als u een hartaandoening heeft, zoals hartfalen of een hartaanval, of als u hartritmestoornissen heeft.
- als u aanvallen krijgt die beginnen met een uitgebreide elektrische ontlading in beide zijden van de hersenen.

Een klein aantal mensen dat met anti-epileptica werd behandeld, kreeg gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u ooit dergelijke gedachten heeft terwijl u Zebinix gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Door het gebruik van Zebinix kunt u zich duizelig en/of suf voelen, vooral bij het begin van de behandeling. Wees extra voorzichtig wanneer u Zebinix inneemt om verwondingen te vermijden die kunnen ontstaan, bijvoorbeeld als u valt.

Wees extra voorzichtig met Zebinix:

Ernstige en mogelijk levensbedreigende huidreacties, waaronder stevens-johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld tijdens de postmarketingervaring bij patiënten die werden behandeld met Zebinix. Wanneer u ernstige huiduitslag of andere huidsymptomen krijgt (zie rubriek 4), moet u stoppen met het gebruik van Zebinix en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of medische hulp inroepen.

Het risico op ernstige huidreacties bij patiënten van Han-Chinese of Thaise origine dat wordt geassocieerd met het gebruik van carbamazepine of chemisch gerelateerde stoffen kan voorspeld worden door onderzoek op een bloedmonster van deze patiënten. Uw arts moet u kunnen adviseren of bloedonderzoek voorafgaand aan de inname van Zebinix nodig is.

## **Kinderen**

Zebinix mag niet aan kinderen van 6 jaar en jonger worden toegediend.

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

Gebruikt u naast Zebinix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is voor het geval dat een van deze geneesmiddelen de werking van Zebinix verstoort of Zebinix de werking van deze geneesmiddelen verstoort.

Vertel het uw arts als u een van de volgende middelen gebruikt:

- fenytoïne (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om epilepsie te behandelen), aangezien uw dosis in dat geval misschien moet worden aangepast;
- carbamazepine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om epilepsie te behandelen), omdat uw dosis wellicht moet worden aangepast en de volgende bijwerkingen van Zebinix vaker kunnen optreden: dubbelzien, coördinatiestoornis en duizeligheid;
- hormonale anticonceptiva (zoals de anticonceptiepil), want Zebinix kan de werkzaamheid daarvan verminderen;
- simvastatine (een geneesmiddel ter verlaging van het cholesterolgehalte) omdat uw dosis wellicht moet worden aangepast;
- rosuvastatine, een geneesmiddel ter verlaging van het cholesterolgehalte;

- de bloedverdunner warfarine;
- monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers), gebruikt voor de behandeling van depressie;
- neem geen oxcarbazepine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om epilepsie te behandelen) met Zebinix, aangezien niet bekend is of het veilig is om deze geneesmiddelen samen in te nemen.

Zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' voor advies over anticonceptie.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Zebinix wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, want de effecten van Zebinix op de zwangerschap en de geboren baby zijn niet bekend.

Als u zwanger wilt worden, praat dan met uw arts voordat u stopt met anticonceptie en voordat u zwanger wordt. Uw arts kan besluiten uw behandeling te wijzigen.

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van eslicarbazepineacetaat bij zwangere vrouwen. Onderzoek heeft een verhoogd risico op geboortefwijkingen en problemen met neurologische ontwikkeling (ontwikkeling van de hersenen) aangetoond bij kinderen van vrouwen die anti-epileptische geneesmiddelen nemen, vooral als er meer dan één anti-epileptisch geneesmiddel tegelijkertijd wordt ingenomen.

Als u zwanger bent of denkt dat te zijn, vertel dit dan meteen aan uw arts. U mag niet stoppen met het innemen van uw geneesmiddel totdat u dit met uw arts heeft besproken. Stoppen met uw geneesmiddelen zonder overleg met uw arts kan aanvallen veroorzaken, wat gevaarlijk kan zijn voor u en uw ongeboren kind. Uw arts kan besluiten uw behandeling te wijzigen.

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent en niet zwanger wilt worden, moet u tijdens de behandeling met Zebinix effectieve anticonceptie gebruiken. Zebinix kan invloed hebben op de werking van hormonale voorbehoedsmiddelen, zoals de anticonceptiepil, waardoor deze minder effectief zijn bij het voorkomen van zwangerschap. Daarom wordt het aanbevolen om andere vormen van veilige en werkzame anticonceptie te gebruiken wanneer u Zebinix inneemt. Praat met uw arts, die met u zal bespreken welke vorm van anticonceptie het meest geschikt is om te gebruiken zolang u Zebinix inneemt. Als de behandeling met Zebinix wordt stopgezet, moet u doorgaan met het gebruik van effectieve anticonceptie tot aan het einde van de huidige menstruatiecyclus.

Als u Zebinix tijdens de zwangerschap inneemt, loopt uw baby ook direct na de geboorte het risico op bloedingsproblemen. Uw arts kan u en uw baby een geneesmiddel geven om dit te voorkomen.

Geef geen borstvoeding terwijl u Zebinix gebruikt. Het is niet bekend of het terecht komt in de moedermelk.

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

Zebinix kan u duizelig of suf doen voelen en kan uw gezichtsvermogen beïnvloeden, in het bijzonder bij het begin van de behandeling. Als u deze effecten ervaart, mag u geen voertuigen besturen noch gereedschap of machines gebruiken.

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

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Volwassenen

#### *Dosering bij aanvang van de behandeling*

Eenmaal daags 400 mg gedurende één of twee weken, voordat de dosis wordt opgehoogd tot de onderhoudsdosis. Uw arts zal beslissen of u deze dosis gedurende één of twee weken zult krijgen.

### *Onderhoudsdosis*

De gebruikelijke onderhoudsdosis is 800 mg eenmaal daags.

Afhankelijk van hoe u op Zebinix reageert, kan uw dosering verhoogd worden tot 1200 mg eenmaal daags. Als u Zebinix als enkel middel inneemt, kan uw arts overwegen dat u baat heeft bij een dosis van 1600 mg eenmaal daags.

### Patiënten met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, zal u doorgaans een lagere dosering Zebinix worden toegediend. Uw arts zal de juiste dosering voor u berekenen. Zebinix wordt niet aanbevolen als u ernstige nierproblemen heeft.

### Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)

Als u ouder bent en u neemt Zebinix als enkel middel in, is de dosis van 1600 mg geen geschikte dosis voor u.

### Kinderen ouder dan 6 jaar

#### *Dosering bij aanvang van de behandeling*

De aanvangsdosis is 10 mg per kg lichaamsgewicht die eenmaal daags gedurende één of twee weken wordt genomen, voordat de dosis wordt opgehoogd tot de onderhoudsdosis.

### *Onderhoudsdosis*

Afhankelijk van hoe u op Zebinix reageert, kan de dosis worden verhoogd per 10 mg per kg lichaamsgewicht, met intervallen van één of twee weken, tot 30 mg per kg lichaamsgewicht. De maximale dosis is 1200 mg eenmaal daags.

### Kinderen die > 60 kg wegen

Kinderen met een lichaamsgewicht van 60 kg of meer moeten dezelfde dosis als volwassenen nemen.

Een andere vorm van dit geneesmiddel, zoals de suspensie voor oraal gebruik, is wellicht beter geschikt voor kinderen. Bespreek dit met uw arts of apotheker.

### Toedieningswijze en toedieningsweg

Zebinix is bedoeld voor oraal gebruik. Slik de tablet in met een glas water.

Zebinix tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u moeite heeft met het doorslikken van de hele tablet, kunt u de tablet pletten en toevoegen aan een kleine hoeveelheid water of appelmoes en de hele dosis onmiddellijk nemen.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

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

Als u per ongeluk meer van Zebinix heeft ingenomen dan u zou mogen, dan loopt u mogelijk het risico om meer aanvallen te krijgen of u kunt het gevoel hebben dat uw hartslag onregelmatig of sneller is. Neem onmiddellijk contact op met een arts of ga naar het ziekenhuis als u een van de bovengenoemde symptomen ondervindt. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo weet de arts wat u precies heeft ingenomen.

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

Als u een tablet vergeet in te nemen, neem de tablet dan onmiddellijk in wanneer u zich dit herinnert en neem de volgende dosissen zoals gewoonlijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Stop niet plots met de inname van uw tabletten. Als u dit wel doet, loopt u het risico om meer aanvallen te krijgen. Uw arts zal beslissen hoelang u Zebinix moet innemen. Als uw arts beslist om uw behandeling met Zebinix stop te zetten, dan zal uw dosis doorgaans geleidelijk worden verlaagd. Het

is belangrijk dat u de behandeling volgt zoals uw arts u dit heeft aangeraden, want anders kunnen uw symptomen verergeren.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer ernstig zijn. Als u een van deze bijwerkingen krijgt, moet u stoppen met de inname van Zebinix en moet u onmiddellijk een arts raadplegen of naar een ziekenhuis gaan, aangezien u mogelijk een dringende medische behandeling nodig heeft:

- Blaarvorming of schilfering van de huid en/of slijmvliezen, huiduitslag, problemen bij het slikken of ademen, gezwollen lippen, gezicht, oogleden, keel of tong. Dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie.

Bijwerkingen die **zeer vaak** voorkomen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden) zijn:

- Gevoel van duizeligheid of slaperigheid

Bijwerkingen die **vaak** voorkomen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden) zijn:

- Onvast gevoel of een draaierig of zweverig gevoel
- Misselijkheid of braken
- Hoofdpijn
- Diarree
- Dubbel of wazig zien
- Concentratieproblemen
- Gebrek aan energie; moeheid
- Beven
- Huiduitslag
- Bloedtesten die aantonen dat u een laag natriumgehalte in uw bloed heeft
- Verminderde eetlust
- Moeite met slapen
- Moeite met de bewegingscoördinatie (ataxie)
- Gewichtstoename.

Bijwerkingen die **soms** voorkomen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden) zijn:

- Onhandigheid
- Allergie
- Constipatie (verstopping)
- Aanvallen
- Slecht werkende schildklier. Symptomen zijn onder meer een verlaagde concentratie schildklierhormonen (vastgesteld door bloedonderzoek), intolerantie voor koude, opgezette tong, dunne en breekbare vingernagels of haar en lage lichaamstemperatuur.
- Leverproblemen (zoals verhoogde leverenzymen)
- Hoge bloeddruk of ernstige toename van bloeddruk
- Lage bloeddruk of daling van de bloeddruk bij het opstaan
- Bloedtesten die aantonen dat het gehalte van zouten (waaronder chloride) in uw bloed laag is of het aantal rode bloedcellen in uw bloed verminderd is
- Dehydratie
- Veranderingen in oogbewegingen, wazig zicht of rode ogen
- Vallen

- Thermische brandwond
- Slecht geheugen of vergeetachtigheid
- Huilen, een depressief, zenuwachtig of verward gevoel, gebrek aan interesse of emotie
- Onvermogen om te spreken, te schrijven of geschreven of gesproken taal te begrijpen
- Agitatie
- Aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD)
- Prikkelbaarheid
- Stemningswisselingen of hallucinaties
- Moeite met spreken
- Neusbloedingen
- Pijn op de borst
- Tinteling en/of gevoelloosheid van eender welk lichaamsdeel
- Migraine
- Branderig gevoel
- Abnormale tastzin
- Stoornissen in de waarneming van reuk
- Gerinkel in de oren
- Hardhorendheid
- Gezwollen benen en armen
- Brandend maagzuur, maagklachten, buikpijn, opgeblazen buik en buikklachten of droge mond
- Zwarte (donkergekleurde) ontlasting
- Ontstoken tandvlees of tandpijn
- Zweten of een droge huid
- Jeuk
- Veranderingen in de huid (bijv. rode huid)
- Haaruitval
- Urineweginfectie
- Algeheel gevoel van zwakte, onwelzijn of rillingen hebben
- Gewichtsverlies
- Spierpijn, pijn in ledematen, spierzwakte
- Botstofwisselingsstoornis
- Verhoogde concentratie boteiwitten
- Blozen, koude ledematen
- Vertraagde of onregelmatige hartslag
- Gevoel van extreme slaperigheid
- Gevoel van verdoving (sedatie)
- Neurologische bewegingsstoornis waarbij uw spieren samentrekken waardoor spiertrekkingen en herhaalde bewegingen of abnormale houdingen worden veroorzaakt. Symptomen zijn onder meer bevingen, pijn, krampen
- Medicijnvergiftiging
- Angst.

**Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) zijn:

- Verminderd aantal bloedplaatjes met als gevolg een verhoogd risico op bloedingen of bloeduitstortingen
- Ernstige rug- en maagpijn (veroorzaakt door ontsteking van de alvleesklier)
- Verminderd aantal witte bloedcellen met als gevolg een verhoogde kans op infecties
- Roodachtige, schietschijfachtige huidvlekken of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidschilfering, zweren van mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen, rode en gezwollen ogen en kan worden voorafgegaan door koorts en/of griepachtige verschijnselen (stevens-johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse)

- Eerst griepachtige verschijnselen, uitslag op het gezicht, daarna uitgebreide uitslag, een hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, afwijkingen in het bloed (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen in het lichaam (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen die ook wel bekend staat als DRESS of het overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen)
- Ernstige allergische reactie die zwelling veroorzaakt van gezicht, keel, hand, voeten, enkels of onderbenen
- Urticaria (huiduitslag met jeuk)
- Sloomheid met energiegebrek en slaperigheid (lethargie), verwardheid, spiertrekkingen of aanzienlijke verergering van aanvallen (mogelijke verschijnselen van een laag natriumgehalte in het bloed doordat er te veel van een bepaald hormoon (ADH) wordt aangemaakt).

Het gebruik van Zebinix wordt geassocieerd met een afwijking op het ecg (elektrocardiogram), met name een verlengd PR-interval. Bijwerkingen die worden geassocieerd met deze afwijking op het ecg (bijv. flauwvallen en vertraging van de hartslag) kunnen optreden.

Er zijn gevallen gemeld van botaandoeningen, waaronder osteopenie en osteoporose (dunner worden van het bot) en fracturen met structureel verwante anti-epileptische geneesmiddelen zoals carbamazepine en oxcarbazepine. Raadpleeg uw arts of apotheker als u langdurig behandeld wordt met anti-epileptische geneesmiddelen, een voorgeschiedenis heeft van osteoporose of steroïden gebruikt.

#### 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 doordrukstrip, de fles en de doos 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.

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?**

- De werkzame stof in dit middel is eslicarbazepineacetaat. Elke tablet bevat 200 mg eslicarbazepineacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon K29/32, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

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

Zebinix 200 mg tabletten zijn wit en langwerpig. De tabletten hebben aan één zijde de inscriptie 'ESL 200' en aan de andere zijde een breukstreep met een lengte van 11 mm. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips in kartonnen dozen met 20 of 60 tabletten, en in HDPE-flessen met kindveilige sluiting in kartonnen dozen met 60 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugal  
tel.: +351 22 986 61 00  
fax: +351 22 986 61 99  
e-mail: info@bial.com

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**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00  
(Portugal)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00  
(Portugal)

#### **България**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Тел.: + 351 22 986 61 00  
(Португалия)

#### **Magyarország**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel.: + 351 22 986 61 00  
(Portugália)

#### **Česká republika**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: + 351 22 986 61 00  
(Portogallo)

#### **Malta**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: + 351 22 986 61 00  
(Il-Portugall)

#### **Danmark**

Nordicinfu Care AB  
Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

#### **Nederland**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00  
(Portugal)

#### **Deutschland**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: + 351 22 986 61 00  
(Portugal)

#### **Norge**

Nordicinfu Care AB  
Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

#### **Eesti**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351 22 986 61 00  
(Portugal)

#### **Österreich**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: + 351 22 986 61 00  
(Portugal)



**Ελλάδα**

APPIANI ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: + 30 210 668 3000

**España**

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

**France**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tél: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

**Hrvatska**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

**Ireland**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

**Ísland**

Nordicinfu Care AB

Sími: +46 (0) 8 601 24 40

**Italia**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portogallo)

**Κύπρος**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Τηλ: + 351 22 986 61 00

(Πορτογαλία)

**Latvija**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugāle)

**Lietuva**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugalija)

**Polska**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel.: + 351 22 986 61 00

(Portugália)

**Portugal**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel.: + 351 22 986 61 00

**România**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugalia)

**Slovenija**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugalska)

**Slovenská republika**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugalsko)

**Suomi/Finland**

Nordicinfu Care AB

Puh/Tel: +358 (0) 207 348 760

**Sverige**

Nordicinfu Care AB

Tel: +46 (0) 8 601 24 40

**United Kingdom**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

**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>.