

## **B. BIJSLUITER**

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

### **Jentadueto 2,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten Jentadueto 2,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten linagliptine/metforminehydrochloride**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

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

De naam van uw tablet is Jentadueto. Jentadueto bevat twee verschillende werkzame stoffen: linagliptine en metformine.

- Linagliptine behoort tot een groep geneesmiddelen die DPP-4-remmers (dipeptidylpeptidase-4-remmers) worden genoemd.
- Metformine behoort tot een andere groep geneesmiddelen: de biguaniden.

#### **Hoe werkt Jentadueto?**

De twee werkzame stoffen in Jentadueto werken samen om de bloedsuikerspiegels van volwassen patiënten met 'diabetes mellitus type 2' te reguleren. Samen met dieet en beweging helpt dit geneesmiddel om na de maaltijd de hoeveelheid en effecten van insuline in het bloed te verhogen en vermindert het de hoeveelheid suiker die uw lichaam maakt.

Dit geneesmiddel kan alleen of met bepaalde andere geneesmiddelen voor diabetes, zoals sulfonylureumderivaten, empagliflozine of insuline worden gebruikt.

#### **Wat is diabetes type 2?**

Diabetes type 2 is een aandoening waarbij uw lichaam niet voldoende insuline aanmaakt; bovendien werkt de insuline die uw lichaam aanmaakt niet optimaal. Uw lichaam kan ook te veel suiker aanmaken. Als dat gebeurt, hoopt er zich suiker (glucose) op in het bloed. Dit kan ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken, zoals hartziekte, nierziekte, blindheid en amputaties.

## 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 heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- U heeft ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie ‘Risico op lactaatacidose’ hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De symptomen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- U heeft een diabetisch precoma gehad.
- U heeft een ernstige infectie, zoals een infectie van uw longen of bronchiën of van uw nieren. Ernstige infecties kunnen nierproblemen tot gevolg hebben, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).
- U bent veel vocht kwijtgeraakt uit uw lichaam (uitdroging), bv. door langdurige of ernstige diarree, of als u enkele malen achter elkaar heeft moeten overgeven. Uitdroging kan nierproblemen tot gevolg hebben, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).
- U wordt behandeld voor acuut hartfalen of u heeft kort geleden een hartaanval heeft gehad, of u heeft ernstige problemen (zoals shock) met de bloedsomloop of ademhalingsmoeilijkheden. Hierdoor kan zuurstoftekort optreden in de weefsels, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig met dit middel?’).
- U heeft leverproblemen.
- U drinkt te veel alcohol, hetzij elke dag of zo nu en dan (zie ‘Waarop moet u letten met alcohol?’).

Neem Jentadueto niet in als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

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

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

- Als u diabetes type 1 heeft (uw lichaam produceert geen insuline). Jentadueto mag niet worden gebruikt om deze aandoening te behandelen.
- Als u insuline of een antidiabetisch middel gebruikt dat ‘sulfonylureumderivaat’ wordt genoemd. Uw arts kan wellicht uw dosis insuline of sulfonylureumderivaat verlagen wanneer u een van deze middelen samen met Jentadueto gebruikt om een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) te vermijden.
- Als u een aandoening van de alvleesklier (pancreas) heeft of heeft gehad.

Als u symptomen van acute ontsteking van de alvleesklier heeft, zoals aanhoudende hevige buikpijn, moet u contact opnemen met uw arts.

Als u blaarvorming van de huid ervaart kan dit een teken zijn van een aandoening die bulleus pemfigoïd wordt genoemd. Uw arts kan u vragen met Jentadueto te stoppen.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Diabetische huidproblemen zijn een veel voorkomende complicatie bij diabetes. U wordt geadviseerd om de aanbevelingen voor de huid- en voetverzorging te volgen die u van uw arts of verpleegkundige heeft gekregen.

### Risico op lactaatacidose.

Vanwege de metforminecomponent kan Jentadueto de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose is tevens verhoogd bij ongereguleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of

alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof heeft (zoals acute ernstige hartziekte).

Als één van de bovenstaande condities op u van toepassing is, dient u contact op te nemen met uw arts voor verder advies.

**Stop tijdelijk met inname van Jentadueto bij een conditie die kan samenhangen met uitdroging** (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

**Stop met inname van Jentadueto en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van één of meer symptomen van lactaatacidose**, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Symptomen van lactaatacidose omvatten:

- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhaling
- verminderde lichaamstemperatuur en hartslag

Lactaatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met inname van Jentadueto tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Jentadueto moet hervatten.

Tijdens behandeling met Jentadueto zal uw arts uw nierfunctie ten minste éénmaal per jaar controleren of vaker als u oudere bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

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

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

Als het noodzakelijk is dat u een joodhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met Jentadueto. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Jentadueto moet hervatten.

Gebruikt u naast Jentadueto nog andere geneesmiddelen, 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. Dan heeft u mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Jentadueto dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- als u geneesmiddelen gebruikt die de urineaanmaak verhogen (diuretica)
- als u geneesmiddelen gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID en COX-2 remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptor antagonist)
- als u geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid metformine in uw bloed kunnen wijzigen, met name als u een verminderde nierfunctie heeft (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- als u carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne gebruikt. Deze worden soms gebruikt om toevallen of chronische pijn te reguleren
- als u rifampicine gebruikt. Dit is een antibioticum dat wordt gebruikt bij infecties zoals tuberculose

- als u geneesmiddelen voor ontstekingsziekten gebruikt, zoals astma of gewrichtsontsteking (corticosteroïden)
- als u geneesmiddelen gebruikt die de urineproductie stimuleren ('plaspillen' (diuretica))
- als u bronchodilatatoren ( $\beta$ -sympathicomimetica) gebruikt voor de behandeling van bronchiaal astma
- als u alcoholhoudende geneesmiddelen gebruikt.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Vermijd overmatige inname van alcohol als u Jentaducto gebruikt, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

### **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.

U mag geen Jentaducto gebruiken als u zwanger bent. Het is niet bekend of dit geneesmiddel schadelijk is voor het ongeboren kind.

Metformine gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Het is niet bekend of linagliptine overgaat in de moedermelk. Neem contact op met uw arts als u borstvoeding wil geven terwijl u dit geneesmiddel neemt.

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

Jentaducto heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Het innemen van Jentaducto in combinatie met middelen die 'sulfonylureumderivaten' worden genoemd of met insuline kan echter een te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan uw vermogen om een voertuig te besturen, machines te bedienen of te werken zonder veilig steunpunt beïnvloeden.

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

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

### **Hoeveel moet u van dit geneesmiddel innemen?**

De hoeveelheid Jentaducto die u moet innemen hangt af van uw toestand en de dosis die u momenteel neemt van metformine en/of afzonderlijke tabletten linagliptine en metformine. Uw arts zal u precies vertellen hoeveel u van dit geneesmiddel moet innemen.

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

- tweemaal daags één tablet via de mond in de door uw arts voorgeschreven dosis
- bij de maaltijd om de kans op maagklachten te verkleinen.

U mag niet meer nemen dan de aanbevolen dagdosis van 5 mg linagliptine en 2000 mg metforminehydrochloride.

Blijf Jentaducto gebruiken zolang als uw arts het voorschrijft zodat u uw bloedsuikerspiegel kunt blijven reguleren. Uw arts kan dit geneesmiddel samen met andere orale antidiabetische middelen of insuline voorschrijven. Vergeet niet om alle geneesmiddelen volgens de aanwijzingen van uw arts in te nemen om het beste resultaat te bereiken voor uw gezondheid.

U moet doorgaan met uw dieet tijdens behandeling met Jentaducto en ervoor zorgen dat u de opname van koolhydraten gelijkmatig over de dag verdeelt. Als u overgewicht heeft, ga dan door met het voorgeschreven energiebeperkte dieet. Dit geneesmiddel alleen geeft waarschijnlijk geen abnormaal

lage bloedsuikerspiegels (hypoglykemie). Wanneer Jentaducto in combinatie met een sulfonylureumderivaat of met insuline wordt gebruikt, kan uw bloedsuikergehalte laag worden en kan uw arts de dosis van uw sulfonylureumderivaat of insuline verlagen.

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

Als u meer Jentaducto tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, kunt u last krijgen van lactaatacidose. De symptomen van lactaatacidose zijn niet-specifiek, zoals hevige misselijkheid, braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen ziektegevoel met sterke vermoeidheid en moeite met ademen. Overige symptomen zijn een verlaagde lichaamstemperatuur en een vertraagde hartslag. **Als dit gebeurt, moet u direct in het ziekenhuis behandeld worden, want lactaatacidose kan tot een coma leiden. Stop direct met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met een arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis (zie rubriek 2). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.**

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

Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen, neem die dan in zodra u eraan denkt. Als het al bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de overgeslagen dosis echter niet meer innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem nooit twee doses op hetzelfde tijdstip (ochtend of avond).

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

Blijf Jentaducto innemen totdat uw arts vertelt dat u mag stoppen. Dit helpt om uw bloedsuiker onder controle te houden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Sommige verschijnselen moeten direct medisch worden behandeld**

Stop met het innemen van Jentaducto en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende symptomen van een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) krijgt: trillen, zweten, angst, wazig zien, tintelende lippen, bleekheid, stemmingswisselingen of verwardheid. Hypoglykemie (frequentie zeer vaak (kan zich voordoen bij meer dan 1 op de 10 personen)) is vastgesteld als bijwerking van de combinatie van Jentaducto met een sulfonylureumderivaat en voor de combinatie van Jentaducto met insuline.

Jentaducto kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10.000 personen, zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het gebruik van Jentaducto en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden.

Bij sommige patiënten was sprake van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis; frequentie niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

STOP met het gebruik van Jentaducto en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt:

- Aanhoudende en ernstige pijn in de buik (maagstreek), die uit kan stralen naar de rug, alsook misselijkheid en braken, omdat dit een aanwijzing kan zijn voor een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

### **Andere bijwerkingen van Jentadueto zijn onder andere:**

Sommige patiënten hebben allergische reacties (frequentie zelden (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 1000 personen)) gekregen, welke ernstig kunnen zijn, waaronder piepende ademhaling en kortademigheid (bronchiale hyperreactiviteit; frequentie soms (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 100 personen)). Sommige patiënten kregen last van huiduitslag (frequentie soms), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria; frequentie zelden), en zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en de keel, wat kan leiden tot problemen met ademen of slikken (angio-oedeem; frequentie zelden). Als u een of meer van de hiervoor genoemde ziekteverschijnselen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van Jentadueto en direct contact opnemen met uw arts. Uw arts kan een middel voor de behandeling van de allergische reactie en een ander middel voor uw diabetes voorschrijven.

Sommige patiënten hebben tijdens het gebruik van Jentadueto de volgende bijwerkingen gekregen:

- Vaak (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10 personen): diarree, verhoogde enzymconcentratie in het bloed (lipase verhoogd).
- Soms: ontstoken neus of keel (nasofaryngitis), hoesten, verlies van eetlust (verminderde eetlust), misselijkheid of overgeven, verhoogde enzymconcentratie in het bloed (amylase verhoogd), jeuk (pruritus).
- Frequentie niet bekend: blaarvorming van de huid (bulleus pemfigoïd).

### **Bijwerkingen bij gebruik van linagliptine alleen:**

Alle bijwerkingen van linagliptine alleen zijn vermeld voor Jentadueto.

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen gekregen terwijl ze Jentadueto met insuline innamen

- Soms: leverfunctiestoornissen, constipatie (verstopping).

Zie de bijsluiters van insuline voor extra informatie.

### **Bijwerkingen bij gebruik van metformine alleen die niet zijn beschreven voor Jentadueto:**

- Zeer vaak: buikpijn.
- Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen): een metaalachtige smaak (smaakstoornis).
- Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen): verlaagde concentratie vitamine B12, hepatitis (een probleem met uw lever), huidreacties als roodheid van de huid (erytheem, uitslag) en urticaria (netelroos).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). 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, 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 wat betreft de temperatuur.

Blisterverpakking: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Fles: de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van geknoei vertoont.

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 stoffen in dit middel zijn linagliptine en metforminehydrochloride.  
Iedere Jentaducto 2,5 mg/850 mg filmomhulde tablet bevat 2,5 mg linagliptine en 850 mg metforminehydrochloride.  
Iedere Jentaducto 2,5 mg/1000 mg filmomhulde tablet bevat 2,5 mg linagliptine en 1000 mg metforminehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: arginine, copovidon, magnesiumstearaat, maïszetmeel, colloïdaal watervrij silica.
  - Filmomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E171), talk, propyleenglycol.  
Jentaducto 2,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten bevat ook rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).  
Jentaducto 2,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten bevatook rood ijzeroxide (E172).

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

Jentaducto 2,5 mg/850 mg tabletten zijn ovale, biconvexe, lichtoranje, filmomhulde tabletten. Ze hebben aan de ene zijde de inscriptie 'D2/850' en aan de andere zijde het logo van Boehringer Ingelheim.

Jentaducto 2,5 mg/1000 mg tabletten zijn ovale, biconvexe, lichtroze, filmomhulde tabletten. Ze hebben aan de ene zijde de inscriptie 'D2/1000' en aan de andere zijde het logo van Boehringer Ingelheim.

Jentaducto is verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 en 120 x 1 filmomhulde tabletten en multiverpakkingen met 120 x 1 (2 verpakkingen met 60 x 1), 180 x 1 (2 verpakkingen met 90 x 1) en 200 x 1 (2 verpakkingen met 100 x 1) filmomhulde tabletten.

Jentaducto is ook verkrijgbaar in plastic flessen met plastic schroefdop en silicagel als droogmiddel. Flessen bevatten 14, 60 of 180 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in uw land verkrijgbaar zijn.

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

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

### **Fabrikant**

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



Duitsland

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
5th km Paiania – Markopoulo  
Koropi Attiki, 194 00  
Griekenland

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
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**

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

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

**France**

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

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 37 473922

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi 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 80 105-0

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

**România**

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

**Ireland**

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

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 661 4377

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: +39 05 5425 71

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenija**

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

**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**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

Eli Lilly and Company Limited  
Tel: +44 1256 315 000

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2018**

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