

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

**SIFROL 0,26 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**SIFROL 0,52 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**SIFROL 1,05 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**SIFROL 1,57 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**SIFROL 2,1 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**SIFROL 2,62 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**SIFROL 3,15 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
pramipexol

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

SIFROL bevat de werkzame stof pramipexol en behoort tot de dopamine-agonisten, een groep van geneesmiddelen die de dopaminereceptoren in de hersenen stimuleren. Stimulatie van de dopaminereceptoren veroorzaakt hersenimpulsen die de bewegingen van het lichaam helpen controleren.

SIFROL wordt gebruikt om de verschijnselen van de ziekte van Parkinson bij volwassenen te behandelen. SIFROL wordt alleen of in combinatie met het geneesmiddel levodopa (een ander geneesmiddel toegepast bij de ziekte van Parkinson) gebruikt.

### **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 allergisch 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 voordat u dit middel gebruikt. Vertel het uw arts als u medische klachten of verschijnselen heeft (gehad) of krijgt, in het bijzonder als het één van onderstaande klachten of verschijnselen is:

- Nieraandoening
- Hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). De meeste hallucinaties zijn visueel.

- Dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen). Als u gevorderde ziekte van Parkinson heeft en ook levodopa inneemt, kunt u dyskinesie ontwikkelen tijdens het verhogen van de dosis SIFROL.
- Dystonie (u kunt uw lichaam en hals niet recht en rechtop houden (axiale dystonie)). In het bijzonder kunt u last krijgen van een voorwaartse buiging van het hoofd en de hals (antecollis), een voorwaartse buiging van de onderrug (camptocormia) of een zijwaartse buiging van de rug (ook wel pleurothotonus of Pisa-syndroom genoemd).
- Slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval
- Psychose (bv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie)
- Visusstoornissen. Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met SIFROL.
- Ernstige hart- of bloedvataandoeningen. Uw bloeddruk dient regelmatig te worden gecontroleerd, vooral bij de start van de behandeling. Dit is om orthostatische hypotensie (plotselinge bloeddrukdaling bij het opstaan) te vermijden.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u behoeftes of verlangens ontwikkelt om u op bepaalde manieren te gedragen die ongebruikelijk voor u zijn en als u de impuls, prikkel of verleiding niet kan weerstaan om bepaalde activiteiten uit te oefenen die schadelijk zouden kunnen zijn voor uzelf of voor anderen. Dit wordt stoornissen in de impulsbeheersing genoemd en kunnen bestaan uit gedragswijzen, zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven van geld, een abnormaal verhoogde seksuele drang of hierdoor volledig in beslag worden genomen met toename van seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts kan uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u een manie (opwinding, opgetogen gevoel of overdreven enthousiast) of delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin) ontwikkelt. Uw arts kan uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u symptomen heeft zoals depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn nadat u uw behandeling met SIFROL heeft stopgezet of verminderd. Als de problemen meer dan een paar weken blijven aanhouden, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen.

Vertel het uw arts als u uw lichaam en hals niet meer recht en rechtop kunt houden (axiale dystonie). Als dit gebeurt, kan het zijn dat uw arts uw medicatie wil aanpassen of veranderen.

SIFROL-tabletten met verlengde afgifte is een speciaal ontworpen tablet waaruit de werkzame stof geleidelijk wordt afgegeven nadat de tablet is ingenomen. Delen van de tabletten kunnen soms door het lichaam gaan en in de ontlasting (feces) terug te vinden zijn. Ze zien er dan misschien uit als hele tabletten. Vertel het uw arts als u delen van de tabletten in uw ontlasting aantreft.

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

Het wordt niet aangeraden SIFROL te gebruiken bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

Gebruikt u naast SIFROL 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen, kruidenpreparaten en voedingssupplementen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient het gelijktijdige gebruik van SIFROL en antipsychotica te vermijden.

Pas op als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cimetidine (wordt gebruikt voor de behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren)
- amantadine (kan worden gebruikt tegen de ziekte van Parkinson)
- mexiletine (wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (ventriculaire aritmie))

- zidovudine (dit kan worden gebruikt bij de behandeling van Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS), een aandoening van het menselijk afweersysteem)
- cisplatine (wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende soorten kanker)
- kinine (kan worden gebruikt bij de preventie van pijnlijke nachtelijke beenkrampen en voor de behandeling van een bepaald type malaria bekend als falciparum malaria (kwaadaardige malaria))
- procainamide (voor de behandeling van onregelmatige hartslag)

Als u levodopa gebruikt, wordt aangeraden de dosering van levodopa te verlagen als u start met de behandeling met SIFROL.

Pas op als u geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (een sederend effect hebben) of als u alcohol gebruikt. In deze gevallen kan SIFROL uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken beïnvloeden.

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

Wees voorzichtig als u alcohol gebruikt gedurende de behandeling met SIFROL. SIFROL kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

### **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. Uw arts zal dan met u bespreken of u SIFROL moet blijven innemen.

Het effect van SIFROL op het ongeboren kind is onbekend. Neem SIFROL daarom niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dat adviseert.

SIFROL dient niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. SIFROL kan de melkproductie doen afnemen. Ook kan SIFROL in de moedermelk terechtkomen en zo uw baby bereiken. Als behandeling met SIFROL noodzakelijk is, dient de borstvoeding te worden gestopt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

SIFROL kan hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) veroorzaken. Als u hier last van krijgt, dient u niet te rijden of machines te gebruiken.

SIFROL is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval, in het bijzonder bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Als u deze bijwerkingen ervaart, mag u niet rijden en geen machines bedienen. Vertel het uw arts als dit gebeurt.

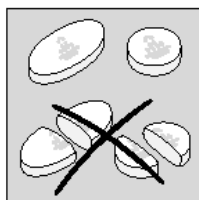
## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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. Uw arts zal u adviseren over de juiste dosering.

Neem SIFROL-tabletten met verlengde afgifte slechts eenmaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

U kunt SIFROL zowel met als zonder voedsel innemen. Slik de tabletten in hun geheel door, samen met wat water.

De tabletten met verlengde afgifte mogen niet worden gekauwd, gebroken of verpulverd. Als u dit wel doet, bestaat er een kans op overdosering. Het is dan namelijk mogelijk dat het geneesmiddel te snel vrijkomt in uw lichaam.



Tijdens de eerste week is de gebruikelijke dagelijkse dosering 0,26 mg pramipexol. De dosis zal iedere 5-7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

| Oplopend doseringsschema van SIFROL-tabletten met verlengde afgifte |                       |                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Week                                                                | Dagelijkse dosis (mg) | Aantal tabletten                                                                                                                                                                                       |
| 1                                                                   | 0,26                  | Eén SIFROL-tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg.                                                                                                                                                   |
| 2                                                                   | 0,52                  | Eén SIFROL-tablet met verlengde afgifte van 0,52 mg,<br><b>OF</b><br>twee SIFROL-tabletten met verlengde afgifte van 0,26 mg.                                                                          |
| 3                                                                   | 1,05                  | Eén SIFROL-tablet met verlengde afgifte van 1,05 mg,<br><b>OF</b><br>twee SIFROL-tabletten met verlengde afgifte van 0,52 mg,<br><b>OF</b><br>vier SIFROL-tabletten met verlengde afgifte van 0,26 mg. |

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 1,05 mg per dag. Het kan echter nodig zijn om uw dosis verder te verhogen. Indien nodig, kan uw arts de dosering verhogen tot maximaal 3,15 mg pramipexol per dag. Het gebruik van een lagere onderhoudsdosering van één SIFROL-tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg per dag is ook mogelijk.

#### *Patiënten met een nieraandoening*

Als u een nieraandoening heeft, kan uw arts u aanraden om in de eerste week slechts om de dag de gebruikelijke aanvangsdosering van één tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg in te nemen. Na deze week kan uw arts de doseringsfrequentie verhogen naar dagelijks één tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg. Als verdere verhoging van de dosis nodig is, kan uw arts uw dosis aanpassen met stappen van 0,26 mg pramipexol.

Als u ernstige nierproblemen heeft, kan uw arts genoodzaakt zijn u over te zetten op een ander geneesmiddel met pramipexol. Als uw nierproblemen tijdens de behandeling verergeren, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met uw arts.

#### *Als u wordt overgezet van SIFROL-tabletten (met directe afgifte)*

Uw arts zal uw dosis SIFROL-tabletten met verlengde afgifte bepalen op basis van de door u gebruikte dosis SIFROL-tabletten (met directe afgifte).

Neem de dag voor u zult overstappen uw SIFROL-tabletten (met directe afgifte) gewoon in zoals u gewend bent. Neem de volgende ochtend uw SIFROL-tabletten met verlengde afgifte in en neem geen SIFROL-tabletten (met directe afgifte) meer in.

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

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen,

- neem dan direct contact op met uw arts of de eerste hulppost van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies
- kunt u last krijgen van overgeven, rusteloosheid of een van de andere bijwerkingen zoals beschreven in hoofdstuk 4, 'Mogelijke bijwerkingen'.

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

Als u een dosis SIFROL vergeet in te nemen, maar u herinnert zich dit binnen 12 uur na het gebruikelijke innametijdstip, neem uw tablet dan direct in en neem uw volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u een dosis langer dan 12 uur vergeet in te nemen, neem gewoon de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Stop niet met SIFROL zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, zal uw arts de dosis geleidelijk verlagen. Dit vermindert de kans op verergering van de ziekteverschijnselen.

Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, dient u de behandeling met SIFROL niet abrupt te beëindigen. Ineens stoppen kan ertoe leiden dat u last krijgt van een zogeheten maligne neuroleptisch syndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De verschijnselen omvatten:

- akinesie (verlies van spierbeweging)
- stijve spieren
- koorts
- instabiele bloeddruk
- tachycardie (verhoogde hartslag)
- verwardheid
- verminderd bewustzijn (bv. coma)

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 bijwerkingen zijn onderverdeeld in de volgende frequenties:

|             |                                                                   |
|-------------|-------------------------------------------------------------------|
| Zeer vaak   | komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten                       |
| Vaak        | komt voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten                       |
| Soms        | komt voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten                      |
| Zelden      | komt voor bij maximaal 1 op de 1000 patiënten                     |
| Zeer zelden | komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten                 |
| Niet bekend | De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald |

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

#### **Zeer vaak:**

- dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- slaperigheid
- duizeligheid
- misselijkheid (ziek voelen).

#### **Vaak:**

- drang tot abnormaal gedrag
- hallucinaties (zien, horen en voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- vermoeidheid
- slapeloosheid (insomnie)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)

- hoofdpijn
- hypotensie (lage bloeddruk)
- abnormale dromen
- obstipatie (verstopping)
- verslechterd zicht
- overgeven
- gewichtsverlies inclusief verminderde eetlust.

#### **Soms:**

- paranoia (bv. overmatige angst voor het eigen welzijn)
- waanideeën
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- geheugenverlies
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- gewichtstoename
- allergische reacties (bv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken)\*
- rusteloosheid
- dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- de hik
- pneumonie (longontsteking)
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, dat kan inhouden:
  - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen
  - verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van beduidend grote zorg voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift
  - niet te beheersen overmatig winkelen of uitgeven van geld
  - eetaanvallen (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).\*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin).

#### **Zelden:**

- manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast).

#### **Niet bekend:**

- Na stopzetten of verminderen van uw behandeling met SIFROL kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom genaamd).

**Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of te verminderen.**

Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een \*, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 2762 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie is waarschijnlijk niet hoger dan 'soms'.

#### 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 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 doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 pramipexol.

Elke tablet bevat 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg of 3,15 mg pramipexol als respectievelijk 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg of 4,5 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn hypromellose 2208, maïszetmeel, carbomeer 941, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat.

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

SIFROL-tabletten met verlengde afgifte van 0,26 mg en 0,52 mg zijn wit tot gebroken wit, rond van vorm en hebben een schuine rand.

SIFROL-tabletten met verlengde afgifte van 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg en 3,15 mg zijn wit tot gebroken wit en ovaal van vorm.

Alle tabletten zijn voorzien van het bedrijfslogo van Boehringer Ingelheim op de ene kant en de code P1, P2, P3, P12, P4, P13 of P5 op de andere kant. De codes verwijzen naar de tabletsterkten van respectievelijk 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg en 3,15 mg.

Alle sterkten van SIFROL zijn verkrijgbaar in aluminium blisterverpakkingen met 10 tabletten per strip, verpakt in een kartonnen verpakking met 1, 3 of 10 blisterverpakkingen (10, 30 of 100 tabletten met verlengde afgifte). Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

### Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51 – 61  
59320 Ennigerloh  
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

**Lietuva**

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

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

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

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Malta**

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

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Eesti**

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

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

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

**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 Ellas A.E.  
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**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019.**

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