

## Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Jardiance 10 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Jardiance 25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
empagliflotsiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

## Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Jardiance on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Jardiance on ja mihin sitä käytetään?

Mitä Jardiance on?

Jardiance sisältää vaikuttavana aineena empagliflotsiinia.

Jardiance kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan natrium-glukoosi-kotransportteri-2 (SGLT2) -estäjiksi.

Mihin Jardiancea käytetään?

Tyypin 2 diabetes mellitus

- Jardiancea käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla ja 10-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla, kun ruokavalio ja liikunta eivät riitä hallitsemaan tautia.
- Jardiancen käyttö on mahdollista ilman muita lääkkeitä potilailla, jotka eivät voi käyttää metformiinia (toinen diabeteslääke).
- Jardiancea voidaan käyttää myös yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa. Nämä voivat olla suun kautta otettavia lääkkeitä tai injektoitavia lääkkeitä, kuten insuliinia.

Jardiance toimii estämällä SGLT2-proteiinia munuaisissa. Tämä poistaa verensokeria (glukoosia) virtsan kautta. Näin Jardiance alentaa verensokerin määrää.

Tämä lääke voi myös auttaa estämään sydänsairauksia potilailla, joilla on tyypin 2 diabetes mellitus.

Jatka ruokavalion noudattamista ja liikkumista. On tärkeää jatkaa näitä kuten olet keskustellut lääkärisi, apteekkarisi tai sairaanhoitajasi kanssa.

#### Sydämen vajaatoiminta

- Jardiancea käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuispotilailla, joilla on oireita heikentyneen sydämen toiminnan vuoksi.

#### Krooninen munuaissairaus

- Jardiancea käytetään kroonisen munuaissairauden hoitoon aikuispotilailla.

#### Mikä on tyyppin 2 diabetes?

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, joka johtuu sekä perinnöllisistä tekijöistä (geenit) että elämäntavoista. Jos sinulla on tyyppin 2 diabetes, haimasi ei tuota tarpeeksi insuliinia verensokerin tason hallitsemiseksi, eikä kehosi pysty käyttämään omaa insuliiniaan tehokkaasti. Tämä johtaa korkeaan verensokeripitoisuuteen, joka voi aiheuttaa lääketieteellisiä ongelmia, kuten sydänsairauksia, munuaissairauksia, sokeutta ja huonoa verenkiertoa käsissä ja jaloissa.

#### Mikä on sydämen vajaatoiminta?

Sydämen vajaatoiminta ilmenee, kun sydän on liian heikko tai jäykkä eikä toimi kunnolla. Tämä voi johtaa vakaviin lääketieteellisiin ongelmiin ja sairaalahoitoon. Sydämen vajaatoiminnan yleisimmät oireet ovat hengenahdistus, jatkuva väsymys tai erittäin väsynyt olo ja nilkkojen turvotus.

Jardiance auttaa suojaamaan sydäntäsi heikkenemiseltä ja vähentää oireitasi.

#### Mikä on krooninen munuaissairaus?

Krooninen munuaissairaus on pitkäaikainen sairaus. Se voi johtua muista sairauksista, kuten diabeteksestä ja korkeasta verenpaineesta. Myös kehon oma puolustusjärjestelmä (immuunijärjestelmä) voi hyökätä munuaisia vastaan.

Jos sinulla on krooninen munuaissairaus, munuaisesi eivät enää pysty puhdistamaan ja suodattamaan verta kunnolla. Tämä voi johtaa vakaviin lääketieteellisiin ongelmiin, kuten turvonneisiin jalkoihin, sydämen vajaatoimintaan tai sairaalahoitoon.

Jardiance auttaa suojaamaan munuaisiasi toiminnan menettämiseltä.

## 2. Milloin et saa ottaa tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?

#### Milloin et saa ottaa tätä lääkettä?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

#### Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan:

#### Ketoasidoosi (veren happamoituminen)

- jos saat oireita, kuten nopea painonlasku, pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu, voimakas jano, nopea ja syvä hengitys, sekavuus, epätavallinen uneliaisuus tai väsymys, makea haju hengityksessäsi, makea tai metallinen maku suussasi tai erilainen haju virtsassasi tai hiessäsi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan. Nämä

oireet voivat olla merkki ketoasidoosista – vakavasta, joskus hengenvaarallisesta häiriöstä, jossa laboratoriotesteissä havaitaan kohonnut ketonirunkojen pitoisuus veressä tai virtsassa. Pitkäaikainen syömättömyys tai juomattomuus, runsas alkoholinkäyttö, nestehukka, äkillinen insuliiniannoksen pienentäminen tai suurempi insuliinintarve suurten kirurgisten toimenpiteiden tai vakavan sairauden vuoksi voivat lisätä ketoasidoosin riskiä.

Epäiletkö, että sinulla on ketoasidoosi? Ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan. Lopeta tämän lääkkeen ottaminen, kunnes olet keskustellut lääkärisi kanssa.

Ota yhteyttä lääkäriin, apteekkariin tai sairaanhoitajaan ennen tämän lääkkeen ottamista ja hoidon aikana:

- jos sinulla on tyypin 1 diabetes. Tämä tyyppi alkaa yleensä nuorena, eikä kehosi tuota insuliinia. Et saa käyttää Jardiancea, jos sinulla on tyypin 1 diabetes.
- jos sinulla on vakavia munuaisongelmia. Lääkärisi saattaa kehottaa sinua ottamaan 1 tabletti 10 mg kerran päivässä. Lääkärisi voi myös pyytää sinua ottamaan toista lääkettä (katso myös kohta 3, 'Miten otat tämän lääkkeen?').
- jos sinulla on vakavia maksavaivoja – lääkärisi voi pyytää sinua ottamaan toista lääkettä.
- jos sinulla on riski nestehukkaan, esimerkiksi:
  - jos oksennat, sinulla on ripuli tai kuume tai et voi syödä tai juoda
  - jos käytät lääkkeitä, jotka lisäävät virtsaneritystä (diureetit) tai alentavat verenpainetta
  - jos olet 75-vuotias tai vanhempi.

Mahdolliset oireet on mainittu kohdassa 4 otsikon 'Nestehukka' alla. Lääkärisi voi pyytää sinua lopettamaan Jardiance-valmisteen käytön, kunnes olet toipunut, jotta vältetään liiallinen kehon nesteiden menetys. Kysy, miten voit estää nestehukkaa.

- jos sinulla on vakava munuais- tai virtsatieinfektio, johon liittyy kuumetta. Lääkärisi voi pyytää sinua lopettamaan Jardiance-valmisteen käytön, kunnes olet toipunut.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on oireiden yhdistelmä, kuten kipu, arkuus, punoitus tai turvotus sukupuolielinten tai peräaukon ja sukupuolielinten välisellä alueella, johon liittyy kuumetta tai yleistä huonovointisuutta. Nämä oireet voivat viitata harvinaiseen mutta vakavaan tai jopa hengenvaaralliseen infekioon, nimeltään perineumin nekrotisoiva faskiitti tai Fournierin gangreeni, joka vahingoittaa ihonalaista kudosta. Fournierin gangreeni on hoidettava välittömästi.

### Jalkojen hoito

Kuten kaikille diabeetikoille, on tärkeää, että tarkistat jalkasi säännöllisesti ja noudatat terveydenhuollon ammattilaisen antamia jalkojen hoito-ohjeita.

### Munuaistoiminta

Munuaistesi toimintaa on tarkkailtava ennen hoidon aloittamista ja tämän lääkkeen käytön aikana.

### Virtsan glukoosi (sokeri virtsassasi)

Tämän lääkkeen toimintatavan vuoksi virtsasi testaa positiivisesti sokerille, kun käytät tätä lääkettä.

### Lapset ja nuoret alle 18-vuotiaat

10-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset, joilla on tyypin 2 diabetes, voivat käyttää Jardiancea. Alle 10-vuotiaista lapsista ei ole saatavilla tietoja.

Oletko sinä tai onko lapsesi alle 18-vuotias ja tarvitsetteko hoitoa sydämen vajaatoimintaan tai krooniseen munuaisten vajaatoimintaan? Silloin Jardiance-valmisteen käyttöä ei suositella. Näillä potilailla ei ole tehty tutkimuksia.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Jardiance-valmisteen lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

On tärkeää kertoa lääkärillesi:

- jos käytät lääkkeitä, jotka lisäävät virtsan tuotantoa (diureetit). Lääkärisi voi pyytää sinua lopettamaan Jardiance-valmisteen käytön. Mahdolliset oireet liiallisesta kehon nesteiden menetyksestä on mainittu kohdassa 4.
- jos käytät muita lääkkeitä, jotka alentavat verensokeritasoa, kuten insuliinia tai 'sulfonylureajohdannaisia'. Lääkärisi saattaa haluta vähentää näiden muiden lääkkeiden annostusta, jotta vältetään liian alhainen verensokeritaso (hypoglykemia).
- jos käytät litiumia. Jardiance voi alentaa veren litiumtasoa.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä Jardiancea, jos olet raskaana. Ei tiedetä, onko Jardiance haitallinen sikiölle. Älä käytä Jardiancea, jos imetät. Ei tiedetä, erittykö Jardiance äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jardiance vaikuttaa vähäisesti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tämän lääkkeen ottaminen yhdessä 'sulfonyyliureajohdannaisten' tai insuliinin kanssa voi aiheuttaa liian alhaisen verensokeritason (hypoglykemia). Tämä voi johtaa oireisiin kuten vapina, hikoilu ja näkökyvyn muutokset, ja se voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä aja tai käytä työkaluja tai koneita, jos tunnet huimausta käyttäessäsi Jardiancea.

Jardiance sisältää laktoosia

Jardiance sisältää laktoosia (maitosokeria). Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jardiance sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Miten otat tämän lääkkeen?

Ota tämä lääke aina täsmälleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Kuinka paljon sinun tulee ottaa?

- On suositeltavaa aloittaa ottamalla Jardiancea 1 tabletti 10 mg kerran päivässä. Jos sinulla on tyyppin 2 diabetes, lääkärisi päättää, nostetaanko annos 1 tablettiin 25 mg kerran päivässä, jos se on tarpeen verensokerisi hallitsemiseksi.
- Lääkärisi voi rajoittaa annoksen 1 tablettiin 10 mg kerran päivässä, jos sinulla on munuaisongelmia.
- Lääkärisi määrää sinulle sopivan vahvuuden. Älä muuta annosta, ellei lääkärisi ole niin määrännyt.

Miten otat tämän lääkkeen?

- Niele tabletti kokonaisena veden kanssa.
- Voit ottaa tabletin ruoan kanssa tai ilman.
- Voit ottaa tabletin mihin aikaan päivästä tahansa. Yritä kuitenkin ottaa se joka päivä samaan aikaan. Tämä auttaa sinua muistamaan ottaa sen.

Jos sinulla on tyyppin 2 diabetes, lääkärisi voi määrätä Jardiancea yhdessä toisen diabeteslääkkeen kanssa. Muista ottaa kaikki lääkkeet lääkärisi ohjeiden mukaisesti saadaksesi parhaan tuloksen terveydellesi.

Sopiva ruokavalio ja liikunta auttavat kehoasi käyttämään verensokeria paremmin. On tärkeää jatkaa lääkärisi suosittelemalla ruokavaliolla ja liikunnalla samalla kun käytät Jardiancea.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut liikaa Jardiancea, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai mene suoraan sairaalaan. Ota lääkepakkaus mukaan.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Mitä sinun tulee tehdä, jos unohdat ottaa tabletin, riippuu siitä, kuinka kauan on seuraavaan annokseen.

- Jos seuraavaan annokseen on 12 tuntia tai enemmän, ota Jardiance heti kun muistat. Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Jos seuraavaan annokseen on alle 12 tuntia, jätä unohtunut annos ottamatta. Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta Jardiancea korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Älä lopeta Jardiancea ilman, että ensin keskustele lääkärisi kanssa. Lopeta kuitenkin Jardiance, jos epäilet ketoasidoosia (katso 'Ketoasidoosi' kohdasta 'Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?'). Jos sinulla on tyyppin 2 diabetes ja lopetat Jardiancea, verensokeritasosi voi nousta.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Vakava allerginen reaktio, esiintyy joskus (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

Mahdollisia vakavan allergisen reaktion oireita voivat olla muun muassa:

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotus, mikä voi vaikeuttaa hengittämistä tai nielemistä.

Ketoasidoosi (veren happamoituminen), esiintyy joskus (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

Nämä ovat ketoasidoosin oireita (katso myös kohta 2 'Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?'):

- kohonnut 'ketonirunkojen' pitoisuus veressäsi tai virtsassasi
- nopea painonlasku
- pahoinvointi tai oksentelu
- vatsakipu
- voimakas jano
- nopea ja syvä hengitys
- sekavuus
- epätavallinen uneliaisuus tai väsymys
- makea haju hengityksessäsi, makea tai metallinen maku suussasi tai erilainen haju virtsassasi tai hiessäsi.

Nämä oireet voivat ilmetä riippumatta verensokeritasosta. Lääkärisi voi päättää lopettaa Jardiance-hoitosi tilapäisesti tai pysyvästi.

Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi, jos koet seuraavia haittavaikutuksia:

Matala verensokeritaso (hypoglykemia), erittäin yleinen (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

Jos otat Jardiancea yhdessä toisen lääkkeen kanssa, joka voi aiheuttaa matalan verensokeritason, kuten sulfonyyliureajohdannainen tai insuliini, matalan verensokeritason riski on suurempi. Matalan verensokeritason oireita voivat olla:

- vapina, hikoilu, erittäin ahdistunut tai sekava olo, nopea sydämen syke
- liiallinen nälkä, päänsärky.

Lääkärisi kertoo sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan ja mitä tehdä, jos saat jonkin edellä mainituista oireista. Jos sinulla on matalan verensokerin oireita, syö glukoositabletteja, sokeripitoinen välipala tai juo hedelmämehua. Mittaa verensokerisi, jos mahdollista, ja lepää.

Virtsatieinfektio, usein havaittu (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä) Virtsatieinfektion oireet ovat:

- polttava tunne virtsatessa
- virtsa näyttää samealta
- kipu lantiossa tai kipu alaselässä (kun munuaiset ovat infektoituneet).

Tarve virtsata tai useammin virtsaaminen voi johtua Jardiance-lääkkeen vaikutusmekanismista, mutta ne voivat myös olla virtsatieinfektion oireita. Jos huomaat tällaisten oireiden lisääntymistä, ota myös yhteyttä lääkäriisi.

Nestehukka, erittäin usein havaittu (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)  
10 henkilöä)

#### epätavallinen jano

- huimaus
- tai pyörrytys ylös noustessa pyörtyminen tai tajunnan menetys.
- Muita haittavaikutuksia Jardiance-lääkkeen käytön aikana:

#### Muut haittavaikutukset Jardiance-valmisteen käytön aikana:

##### sukupuolielinten hiivatulehdus (sammus)

- useammin virtsaaminen kuin tavallisesti tai tarve virtsata useammin
- kutina
- ihottuma tai punainen iho – se voi kutista ja siihen voi liittyä kyhmyjä, eritteitä tai rakkuloita
- ihottuma tai punainen iho – tämä voi kutista ja siihen voi liittyä kyhmyjä, eritteitä tai rakkuloita
- jano
- verikoe voi osoittaa rasvojen (kolesteroli) pitoisuuksien nousua veressä (kolesteroli) osoittaa
- ummetusta.

#### Joskus

- nokkosihottuma
- vaikeuksia tai kipua virtsarakon tyhjentämisessä
- verikoe voi osoittaa munuaistoimintaan liittyvän laskun (kreatiniini tai urea)
- verikoe voi osoittaa punasolujen määrän lisääntymistä veressä (hematokriitti).

#### Harvoin

- nekrotisoiva faskiitti perineumissa tai fournierin gangreeni, vakava pehmytkudosten infektio sukupuolielinten tai sukupuolielinten ja peräaukon välisellä alueella.

#### Hyvin harvoin

- munuaisten tulehdus (tubulointerstitiaalinen nefriitti).

#### Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten liitteessä V on mainittu. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

#### 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Löydät sen läpipainopakkauksesta ja laatikosta 'EXP' jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on vaurioitunut tai siinä on merkkejä peukaloinnista.

Älä huuhtele lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeet oikein, ne tuhoetaan vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä valmiste sisältää?

- Tämän valmisteen vaikuttava aine on empagliflotsiini.  
Jokainen tabletti sisältää 10 mg tai 25 mg empagliflotsiinia.
- Muut tämän valmisteen aineet ovat:  
tabletin ydin: laktoosimonohydraatti (katso kohdan 2 lopusta 'Jardiance sisältää laktoosia'), mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, kroskarmelloosinatrium (katso kohdan 2 lopusta 'Jardiance sisältää natriumia'), kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti  
kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki, makrogoli (400), keltainen rautaoksidi (E172).

Miltä Jardiance näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Jardiance 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, vaaleankeltaisia, kaksoiskuperia ja niissä on viistetty reuna. Niissä on kaiverrus 'S10' toisella puolella ja Boehringer Ingelheimin logo toisella puolella. Tablettien halkaisija on 9,1 mm.

Jardiance 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, vaaleankeltaisia ja kaksoiskuperia. Niissä on kaiverrus 'S25' toisella puolella ja Boehringer Ingelheimin logo toisella puolella. Tabletti on 11,1 mm pitkä ja 5,6 mm leveä.

Jardiance-tabletit ovat saatavilla perforoiduissa PVC/alumiini yksikköannosläpipainopakkausissa. Pakkauskoot ovat 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 ja 100 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla maassasi.

Myyntiluvan haltija  
Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

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

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
5th km Paiania – Markopoulo

Koropi Attiki, 19441  
Kreikka

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51 – 61  
59320 Ennigerloh  
Saksa

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

Transtoyou

Kaikista tiedoista tästä lääkkeestä ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan:

Belgia Boehringer Ingelheim SComm Tél/Tel: +32 2 773 33 11	Liettua Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Liettuan sivuliike Puh.: +370 5 2595942
Bulgaria Boehringer Ingelheim RCV GmbH ja Co KG – haara Bulgaria Puh.: +359 2 958 79 98	Luxemburg Boehringer Ingelheim SComm Tél/Tel: +32 2 773 33 11
Tšekin tasavalta Boehringer Ingelheim spol. s r.o. Puh: +420 234 655 111	Unkari Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Unkarin sivuliike Puh: +36 1 299 89 00
Tanska Boehringer Ingelheim Danmark A/S Puh: +45 39 15 88 88	Malta Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. Puh: +353 1 295 9620
Saksa Boehringer Ingelheim Pharma- GmbH & Co. KG Puh: +49 (0) 800 77 90 900	Alankomaat Boehringer Ingelheim B.V. Puh: +31 (0) 800 22 55 889
Viro Boehringer Ingelheim RCV- GmbH & Co KG Viron sivuliike Puh: +372 612 8000	Norja Boehringer Ingelheim Danmark Norjan haara Puh: +47 66 76 13 00
Kreikka Boehringer Ingelheim Ελλάς - Yksityinen A.E. Puh: +30 2 10 89 06 300	Itävalta Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Puh: +43 1 80 105-7870
Espanja Boehringer Ingelheim España, S.A. Puh: +34 93 404 51 00	Puola Boehringer Ingelheim Sp.zo.o. Puh.: +48 22 699 0 699
Ranska Boehringer Ingelheim France S.A.S. Puh: +33 3 26 50 45 33	Portugali Boehringer Ingelheim Portugal, Lda. Puh: +351 21 313 53 00
Kroatia Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Puh: +385 1 2444 600	Romania Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Wien - Bukarestin sivuliike Puh: +40 21 302 28 00

Irlanti

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

Slovenia

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Ljubljanan sivuliike  
Tel: +386 1 586 40 00

Islanti

Vistor ehf.  
Puhelin: +354 535 7000

Slovakian tasavalta

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organisaatioyksikkö  
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

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

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Kypros

Boehringer Ingelheim Ellas -  
Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Ruotsi

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)

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

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty {kuukausi VVVV}.

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla:

<http://www.ema.europa.eu>.