

Notice : information pour le patient

Jardiance 10 mg comprimés pelliculés
Jardiance 25 mg comprimés pelliculés
empagliflozine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Jardiance et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Jardiance et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Jardiance ?

Jardiance contient la substance active empagliflozine.

Jardiance fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2).

À quoi sert Jardiance ?

Diabète sucré de type 2

- Jardiance est utilisé pour traiter le diabète de type 2 chez les adultes et les enfants de 10 ans et plus qui ne peuvent pas être contrôlés uniquement par un régime alimentaire et de l'exercice physique.
- Jardiance peut être utilisé sans autres médicaments chez les patients qui ne peuvent pas prendre de la metformine (un autre médicament antidiabétique).
- Jardiance peut également être utilisé avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète. Ces médicaments peuvent être administrés par voie orale ou par injection, comme l'insuline.

Jardiance agit en bloquant la protéine SGLT2 dans les reins. Cela permet d'éliminer le sucre dans le sang (glucose) par l'urine. Ainsi, Jardiance réduit la quantité de sucre dans votre sang.

Ce médicament peut également aider à prévenir les maladies cardiaques chez les patients atteints de diabète sucré de type 2.

Continuez votre régime alimentaire et restez actif. Il est important de continuer comme discuté avec votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Insuffisance cardiaque

- Jardiance est utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chez les patients adultes qui présentent des symptômes dus à une fonction cardiaque réduite.

Lésion rénale chronique

- Jardiance est utilisé pour traiter les lésions rénales chroniques chez les patients adultes.

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?

Le diabète de type 2 est une maladie causée à la fois par votre prédisposition génétique (gènes) et votre mode de vie. Si vous avez le diabète de type 2, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le niveau de glucose dans votre sang et votre corps n'est pas capable d'utiliser efficacement sa propre insuline. Cela entraîne une concentration élevée de glucose dans votre sang, ce qui peut conduire à des problèmes médicaux tels que des maladies cardiaques, des maladies rénales, la cécité et une mauvaise circulation sanguine dans vos bras et vos jambes.

Qu'est-ce que l'insuffisance cardiaque ?

L'insuffisance cardiaque survient lorsque le cœur est trop faible ou rigide et ne peut pas fonctionner correctement. Cela peut entraîner de graves problèmes médicaux et nécessiter un traitement à l'hôpital. Les caractéristiques les plus courantes de l'insuffisance cardiaque sont l'essoufflement, une sensation de fatigue constante ou extrême et un gonflement des chevilles.

Jardiance aide à protéger votre cœur contre l'affaiblissement et réduit vos symptômes.

Qu'est-ce que la lésion rénale chronique ?

L'insuffisance rénale chronique est une maladie de longue durée. Elle peut être causée par d'autres maladies telles que le diabète et l'hypertension artérielle. Il se peut aussi que les défenses de votre propre corps (le système immunitaire) attaquent les reins.

Si vous souffrez d'insuffisance rénale chronique, vos reins ne parviennent plus progressivement à nettoyer et filtrer le sang. Cela peut entraîner de graves problèmes médicaux tels que des jambes enflées, une insuffisance cardiaque ou la nécessité d'un traitement hospitalier.

Jardiance aide à protéger vos reins contre la perte de leur fonction.

2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche:

Acidocétose (acidification du sang)

- si vous présentez des symptômes tels qu'une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements, des douleurs abdominales, une soif intense, une respiration rapide et profonde, de la confusion, une somnolence ou une fatigue inhabituelles, une odeur sucrée de votre haleine, un goût sucré ou métallique dans votre bouche ou une odeur différente de votre urine ou de votre sueur, contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche. Ces symptômes peuvent indiquer une 'acidocétose' – un déséquilibre grave, parfois mortel, où des tests de laboratoire révèlent une concentration élevée de 'corps cétoniques' dans votre sang ou votre urine. Le risque d'acidocétose peut être accru en cas de jeûne prolongé, de consommation excessive d'alcool, de déshydratation, d'une réduction soudaine de la dose d'insuline ou d'un besoin accru d'insuline en raison d'une intervention chirurgicale majeure ou d'une maladie grave.

Pensez-vous avoir une acidocétose? Contactez alors immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Arrêtez de prendre ce médicament jusqu'à ce que vous ayez consulté votre médecin.

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier avant de prendre ce médicament et pendant le traitement:

- si vous avez un 'diabète de type 1'. Ce type commence généralement lorsque vous êtes jeune et que votre corps ne produit pas d'insuline. Vous ne devez pas utiliser Jardiance si vous avez un diabète de type 1.
- si vous avez de graves problèmes rénaux. Il se peut que votre médecin vous dise de prendre 1 comprimé de 10 mg une fois par jour. Votre médecin peut également vous demander de prendre un autre médicament (voir aussi rubrique 3, 'Comment prendre ce médicament?').
- si vous avez de graves problèmes hépatiques – votre médecin peut vous demander de prendre un autre médicament.
- si vous risquez de vous déshydrater, par exemple:
 - si vous avez des vomissements, de la diarrhée ou de la fièvre ou si vous ne pouvez pas manger ou boire
 - si vous prenez des médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques) ou abaissent la pression artérielle
 - si vous avez 75 ans ou plus.

Les symptômes possibles sont mentionnés à la rubrique 4 sous 'Déshydratation'. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Jardiance jusqu'à ce que vous soyez rétabli pour éviter une perte excessive de liquide corporel. Demandez comment vous pouvez prévenir la déshydratation.

- si vous avez une infection grave des reins ou des voies urinaires avec fièvre. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Jardiance jusqu'à ce que vous soyez rétabli.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une combinaison de symptômes tels que douleur, sensibilité, rougeur ou gonflement des organes génitaux ou de la zone entre

les organes génitaux et l'anus, avec fièvre ou un sentiment général de malaise. Ces symptômes peuvent indiquer une infection rare mais grave, voire mortelle, appelée fasciite nécrosante du périnée ou gangrène de Fournier, qui endommage les tissus sous la peau. La gangrène de Fournier doit être traitée immédiatement.

Soins des pieds

Comme pour tous les patients diabétiques, il est important pour vous de vérifier régulièrement vos pieds et de suivre tous les conseils de soins des pieds de votre prestataire de soins.

Fonction rénale

Vos reins doivent être contrôlés avant le début du traitement et pendant l'utilisation de ce médicament.

Glucose urinaire (sucre dans votre urine)

En raison du mode d'action de ce médicament, votre urine testera positive pour le sucre pendant que vous utilisez ce médicament.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Les enfants de 10 ans et plus atteints de diabète de type 2 peuvent utiliser Jardiance. Pour les enfants de moins de 10 ans, il n'y a pas de données disponibles.

Êtes-vous, ou votre enfant, âgé de moins de 18 ans et devez-vous, ou votre enfant, être traité pour une insuffisance cardiaque ou une insuffisance rénale chronique ? Dans ce cas, l'utilisation de Jardiance n'est pas recommandée. Aucune étude n'a été réalisée chez ces patients.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Jardiance, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments bientôt ? Dans ce cas, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Il est important d'informer votre médecin :

- si vous prenez des médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques). Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Jardiance. Les symptômes possibles de la perte excessive de liquide de votre corps sont mentionnés à la rubrique 4.
- si vous prenez d'autres médicaments qui réduisent la quantité de sucre dans votre sang, comme l'insuline ou un 'sulfonylurée'. Votre médecin pourrait vouloir réduire la posologie de ces autres médicaments pour éviter que vous n'ayez un taux de glucose sanguin trop bas (hypoglycémie).
- si vous prenez du lithium. Jardiance peut réduire la quantité de lithium dans votre sang.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. N'utilisez pas Jardiance si vous êtes enceinte. On ne sait pas si Jardiance est nocif pour l'enfant à naître. N'utilisez pas Jardiance si vous allaitez. On ne sait pas si Jardiance passe dans le lait maternel.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Jardiance a une influence minimale sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Prendre ce médicament en association avec des médicaments appelés « dérivés de sulfonylurée » ou avec de l'insuline peut provoquer une hypoglycémie (taux de glucose sanguin trop bas). Cela peut entraîner des symptômes tels que tremblements, sueurs et modifications de la vision, et peut affecter votre aptitude à conduire et à utiliser des machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous vous sentez étourdi pendant que vous utilisez Jardiance.

Jardiance contient du lactose

Jardiance contient du lactose (sucre de lait). Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Jardiance contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Quelle quantité devez-vous prendre ?

- Il est recommandé de commencer par prendre Jardiance 1 fois par jour 1 comprimé de 10 mg. Si vous avez un diabète de type 2, votre médecin décidera si la dose doit être augmentée à 1 comprimé de 25 mg 1 fois par jour, si nécessaire pour contrôler votre glycémie.
- Votre médecin peut limiter la dose à 1 comprimé de 10 mg 1 fois par jour si vous avez des problèmes rénaux.
- Votre médecin prescrira la force qui vous convient. Ne changez pas la dose à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.

Comment prendre ce médicament ?

- Avalez le comprimé entier avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans nourriture.
- Vous pouvez prendre le comprimé à tout moment de la journée. Essayez cependant de le prendre chaque jour à la même heure. Cela vous aidera à vous rappeler de le prendre.

Si vous avez un diabète de type 2, votre médecin peut prescrire Jardiance avec un autre médicament antidiabétique. N'oubliez pas de prendre tous les médicaments selon les instructions de votre médecin pour obtenir le meilleur résultat pour votre santé.

Un plan alimentaire approprié et de l'exercice aident votre corps à mieux utiliser le sucre dans le sang. Il est important de continuer le plan alimentaire et l'exercice recommandés par votre médecin pendant que vous utilisez Jardiance.

Avez-vous pris une trop grande quantité de ce médicament ?

Si vous avez pris trop de Jardiance, contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital. Apportez la boîte de médicaments.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Ce que vous devez faire si vous oubliez de prendre un comprimé dépend du temps restant avant votre prochaine dose.

- S'il reste 12 heures ou plus avant votre prochaine dose, prenez Jardiance dès que vous vous en souvenez. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.
- S'il reste moins de 12 heures avant la prochaine dose, vous ne devez plus prendre la dose oubliée. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double de Jardiance pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

N'arrêtez pas de prendre Jardiance sans d'abord consulter votre médecin. Arrêtez de prendre Jardiance si vous pensez avoir une acidocétose (voir 'Acidocétose' sous 'Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?'). Si vous avez un diabète de type 2 et que vous arrêtez de prendre Jardiance, votre taux de sucre dans le sang peut augmenter.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Réaction allergique grave, survient parfois (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100 personnes)

Les caractéristiques possibles d'une réaction allergique grave peuvent inclure :

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, ce qui peut rendre la respiration ou la déglutition difficile.

Acidocétose (acidification du sang), survient parfois (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100)

Voici les caractéristiques de l'acidocétose (voir aussi rubrique 2 'Quand devez-vous faire preuve de prudence avec ce médicament?') :

- une concentration élevée de 'corps cétoniques' dans votre sang ou urine
- perte de poids rapide
- nausées ou vomissements
- douleurs abdominales
- soif intense
- respiration rapide et profonde
- confusion
- somnolence ou fatigue inhabituelle
- une odeur sucrée de votre haleine, un goût sucré ou métallique dans votre bouche ou une odeur différente de votre urine ou sueur.

Ces symptômes peuvent survenir indépendamment du taux de sucre dans le sang. Votre médecin peut décider d'arrêter temporairement ou définitivement votre traitement par Jardiance.

Contactez votre médecin dès que possible si vous ressentez les effets secondaires suivants :

Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), très souvent observé (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10)

Si vous prenez Jardiance avec un autre médicament qui peut provoquer un faible taux de sucre dans le sang, comme un dérivé de sulfonyleurée ou de l'insuline, le risque de développer un faible taux de sucre dans le sang est plus élevé. Les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang peuvent être :

- tremblements, sueurs, se sentir très anxieux ou confus, rythme cardiaque rapide
- faim excessive, maux de tête.

Votre médecin vous dira comment traiter l'hypoglycémie et que faire si vous ressentez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus. Si vous avez des symptômes d'hypoglycémie, mangez des comprimés de glucose, une collation riche en sucre ou buvez du jus de fruit. Si possible, mesurez votre glycémie et reposez-vous.

Infection urinaire, souvent observée (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10) Les symptômes d'une infection urinaire sont :

- sensation de brûlure lors de la miction
- urine trouble
- douleur dans le bassin ou douleur dans le bas du dos (lorsque les reins sont infectés).

Une envie d'uriner ou d'uriner plus fréquemment peut être due au mécanisme d'action de Jardiance, mais peut également être des symptômes d'une infection urinaire. Si vous remarquez une augmentation de ces symptômes, vous devez également contacter votre médecin.

Déshydratation, très souvent observée (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10 personnes)

Les symptômes de la déshydratation ne sont pas spécifiques, mais peuvent inclure :

- soif inhabituelle
- sensation de tête légère ou vertiges en se levant
- évanouissement ou perte de conscience.

Autres effets secondaires lors de la prise de Jardiance :

Souvent

- infection fongique génitale (muguet)
- uriner plus que d'habitude ou besoin d'uriner plus souvent
- démangeaisons
- éruption cutanée ou peau rouge – cela peut démanger et être accompagné de bosses, d'écoulement ou de cloques
- soif
- un test sanguin peut montrer une augmentation des niveaux de graisses dans le sang (cholestérol) le sang (cholestérol) montrer
- constipation.

Parfois

- urticaire
- difficulté ou douleur à vider la vessie

- un test sanguin peut montrer une diminution liée à la fonction rénale (créatinine ou urée)
- un test sanguin peut montrer une augmentation du nombre de globules rouges dans votre sang (hématocrite).

Rarement

- fasciite nécrosante du périnée ou gangrène de Fournier, une infection grave des tissus mous des organes génitaux ou de la zone entre les organes génitaux et l'anus.

Très rarement

- inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de notification mentionné à l'annexe V. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'emballage blister et sur la boîte après 'EXP'. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou présente des signes de falsification.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. L'élimination correcte des médicaments permet de les détruire de manière responsable et d'éviter qu'ils ne pénètrent dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est l'empagliflozine.
Chaque comprimé contient 10 mg ou 25 mg d'empagliflozine.
- Les autres substances contenues dans ce médicament sont :
noyau du comprimé : lactose monohydraté (voir à la fin de la rubrique 2 sous 'Jardiance contient du lactose'), cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique (voir en bas de la rubrique 2

sous 'Jardiance contient du sodium'), dioxyde de silicium colloïdal anhydre, stéarate de magnésium
enrobage pelliculaire : hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol (400), oxyde de fer jaune (E172).

À quoi ressemble Jardiance et combien y a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés pelliculés de Jardiance 10 mg sont ronds, jaune clair, biconvexes et ont un bord biseauté. Ils portent l'inscription 'S10' sur une face et le logo de Boehringer Ingelheim sur l'autre face. Les comprimés ont un diamètre de 9,1 mm.

Les comprimés pelliculés de Jardiance 25 mg sont ovales, jaune clair et biconvexes. Ils portent l'inscription 'S25' sur une face et le logo de Boehringer Ingelheim sur l'autre face. Le comprimé mesure 11,1 mm de long et a une largeur de 5,6 mm.

Les comprimés de Jardiance sont disponibles en emballages blister unitaires perforés en PVC/aluminium. Les tailles d'emballage sont de 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 et 100 x 1 comprimés pelliculés.

Il est possible que toutes les tailles d'emballage mentionnées ne soient pas commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Fabricant
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grèce

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Allemagne

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

Pour toute information sur ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique

Boehringer Ingelheim SComm

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lituanie

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Filiale de Lituanie

Tel.: +370 5 2595942

Bulgarie

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Co KG – Filiale Bulgarie

Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg

Boehringer Ingelheim SComm

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

République tchèque

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

Hongrie

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Succursale en Hongrie

Tel: +36 1 299 89 00

Danemark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tlf: +45 39 15 88 88

Malte

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Allemagne

Boehringer Ingelheim Pharma-
GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Pays-Bas

Boehringer Ingelheim B.V.

Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Estonie

Boehringer Ingelheim RCV-
GmbH & Co KG

Filiale estonienne

Tel: +372 612 8000

Norvège

Boehringer Ingelheim Danmark

Branche norvégienne

Tlf: +47 66 76 13 00

Grèce

Boehringer Ingelheim Ελλάς -

Société Anonyme Unipersonnelle

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Autriche

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-7870

Espagne

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

Pologne

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 Portugal, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

Croatie

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Tel: +385 1 2444 600

Roumanie

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Vienne - Succursale Bucarest

Tel: +40 21 302 28 00

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

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

Islande
Vistor ehf.
Tél: +354 535 7000

République slovaque
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
unité organisationnelle
Tel: +421 2 5810 1211

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

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

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

Suède
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

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

Royaume-Uni (Irlande du Nord)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en {mois AAAA}.

Des informations supplémentaires sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.