

Prospect: informații pentru pacient

Jardiance 10 mg comprimate filmate  
Jardiance 25 mg comprimate filmate  
empagliflozin

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a lua acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l citiți din nou.
- Aveți întrebări? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Jardiance și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se administrează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Jardiance și pentru ce se utilizează acest medicament?

Ce este Jardiance?

Jardiance conține substanța activă empagliflozină.

Jardiance face parte dintr-un grup de medicamente numite inhibitori ai cotransportorului de sodiu-glucoză de tip 2 (SGLT2).

Pentru ce se utilizează Jardiance?

Diabet zaharat tip 2

- Jardiance este utilizat pentru a trata diabetul de tip 2 la adulți și copii de 10 ani și mai mari care nu poate fi controlat doar printr-un plan alimentar și exerciții fizice.
- Jardiance poate fi utilizat fără alte medicamente la pacienții care nu pot lua metformină (un alt medicament antidiabetic).
- Jardiance poate fi utilizat și cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului. Acestea pot fi medicamente administrate pe cale orală sau prin injecție, cum ar fi insulina.

Jardiance acționează prin blocarea proteinei SGLT2 din rinichi. Astfel, zahărul din sânge (glucoza) este eliminat prin urină. Prin urmare, Jardiance reduce cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră.

Acest medicament poate ajuta, de asemenea, la prevenirea bolilor de inimă la pacienții cu diabet zaharat tip 2.

Continuați cu planul dumneavoastră alimentar și continuați să faceți mișcare. Este important să continuați așa cum ați discutat cu medicul, farmacistul sau asistenta dumneavoastră.

#### Insuficiență cardiacă

- Jardiance este utilizat pentru a trata insuficiența cardiacă la pacienții adulți care prezintă simptome din cauza unei funcții cardiace reduse.

#### Boală renală cronică

- Jardiance este utilizat pentru a trata boala renală cronică la pacienții adulți.

#### Ce este diabetul de tip 2?

Diabetul de tip 2 este o boală care apare din cauza predispoziției genetice și a stilului de viață. Dacă aveți diabet de tip 2, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul de glucoză din sânge și corpul dumneavoastră nu poate utiliza eficient propria insulină. Acest lucru duce la o concentrație ridicată de glucoză în sânge, care poate cauza probleme medicale precum boli de inimă, boli renale, orbire și circulație sanguină deficitară în brațe și picioare.

#### Ce este insuficiența cardiacă?

Insuficiența cardiacă apare atunci când inima este prea slabă sau rigidă și nu poate funcționa corect. Acest lucru poate duce la probleme medicale grave și la necesitatea tratamentului în spital. Cele mai frecvente simptome ale insuficienței cardiace sunt dificultăți de respirație, senzație constantă de oboseală sau oboseală extremă și umflarea gleznelor.

Jardiance ajută la protejarea inimii dumneavoastră împotriva slăbirii și reduce simptomele dumneavoastră.

#### Ce este boala renală cronică?

Boala cronică de rinichi este o afecțiune de lungă durată. Poate fi cauzată de alte boli precum diabetul și hipertensiunea arterială. De asemenea, este posibil ca sistemul imunitar al corpului dumneavoastră să atace rinichii.

Dacă aveți boală cronică de rinichi, rinichii dumneavoastră nu mai reușesc treptat să curețe și să filtreze sângele. Acest lucru poate duce la probleme medicale grave, cum ar fi umflarea picioarelor, insuficiență cardiacă sau necesitatea de a fi tratat în spital.

Jardiance ajută la protejarea rinichilor dumneavoastră împotriva pierderii funcției lor.

## 2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

#### Când nu trebuie să luați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

#### Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital:

### Cetoacidoză (acidifierea sângelui)

- dacă aveți simptome precum pierdere rapidă în greutate, greață sau vărsături, dureri abdominale, sete intensă, respirație rapidă și profundă, confuzie, somnolență neobișnuită sau oboseală, un miros dulceag al respirației, un gust dulce sau metalic în gură sau un alt miros al urinei sau transpirației, contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital. Aceste simptome pot indica 'cetoacidoza' – o dereglare gravă, uneori amenințătoare de viață, în care testele de laborator arată o concentrație crescută de 'corpuri cetonice' în sângele sau urina dumneavoastră. Riscul de apariție a cetoacidozei poate fi crescut dacă nu mâncați sau beți aproape deloc pentru o perioadă lungă de timp, consumați mult alcool, sunteți deshidratat, aveți o reducere bruscă a dozei de insulină sau o nevoie crescută de insulină din cauza unor intervenții chirurgicale majore sau a unei boli grave.

Credeți că aveți cetoacidoză? Contactați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital. Opriti administrarea acestui medicament până când discutați cu medicul dumneavoastră.

Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua acest medicament și în timpul tratamentului:

- dacă aveți 'diabet de tip 1'. Acest tip începe de obicei când sunteți tânăr și corpul dumneavoastră nu produce insulină. Nu trebuie să utilizați Jardiance dacă aveți diabet de tip 1.
- dacă aveți probleme renale severe. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să luați 1 comprimat de 10 mg o dată pe zi. De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate cere să luați un alt medicament (vezi și secțiunea 3, 'Cum să luați acest medicament?').
- dacă aveți probleme hepatice severe – medicul dumneavoastră vă poate cere să luați un alt medicament.
- dacă sunteți expus riscului de deshidratare, de exemplu:
  - dacă aveți vărsături, diaree sau febră sau dacă nu puteți mânca sau bea
  - dacă utilizați medicamente care cresc producția de urină (diuretice) sau scad tensiunea arterială
  - dacă aveți 75 de ani sau mai mult.

Simptomele posibile sunt menționate în secțiunea 4 sub 'Deshidratare'. Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți administrarea Jardiance până vă recuperați pentru a preveni pierderea excesivă de lichide corporale. Întrebați despre modalitățile prin care puteți preveni deshidratarea.

- dacă aveți o infecție severă a rinichilor sau a tractului urinar cu febră. Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți administrarea Jardiance până vă recuperați.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți o combinație de simptome precum durere, sensibilitate, roșeață sau umflături ale organelor genitale sau ale zonei dintre organele genitale și anus, cu febră sau o stare generală de rău. Aceste simptome pot indica o infecție rară, dar gravă sau chiar amenințătoare de viață, numită fasciită necrozantă a perineului sau gangrena Fournier, care deteriorează țesutul sub piele. Gangrena Fournier trebuie tratată imediat.

### Îngrijirea picioarelor

La fel ca pentru toți pacienții cu diabet, este important pentru dumneavoastră să vă verificați picioarele regulat și să urmați orice sfat privind îngrijirea picioarelor de la furnizorul dumneavoastră de îngrijire.

### Funcția renală

Rinichii dumneavoastră trebuie verificați înainte de începerea tratamentului și în timpul utilizării acestui medicament.

### Glucoza urinară (zahăr în urină)

Datorită modului în care funcționează acest medicament, urina dumneavoastră va testa pozitiv pentru zahăr în timp ce utilizați acest medicament.

### Copii și tineri până la 18 ani

Copiii de 10 ani și mai mari cu diabet de tip 2 pot utiliza Jardiance. Pentru copiii mai mici de 10 ani nu sunt disponibile date.

Sunteți dumneavoastră sau copilul dumneavoastră mai tânăr de 18 ani și trebuie să fiți tratat pentru insuficiență cardiacă sau afectare renală cronică? Atunci utilizarea Jardiance nu este recomandată. Nu s-au efectuat studii la acești pacienți.

### Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Jardiance, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în curând? Informați medicul sau farmacistul.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă utilizați medicamente care cresc producția de urină (diuretice). Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți administrarea Jardiance. Simptomele posibile ale pierderii excesive de lichide din corpul dumneavoastră sunt menționate în secțiunea 4.
- dacă utilizați alte medicamente care scad cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră, cum ar fi insulina sau un 'derivat de sulfoniluree'. Medicul dumneavoastră poate dori să reducă doza acestor alte medicamente pentru a preveni un nivel prea scăzut de glucoză în sânge (hipoglicemie).
- dacă utilizați litiu. Jardiance poate reduce cantitatea de litiu din sângele dumneavoastră.

### Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament. Nu utilizați Jardiance dacă sunteți gravidă. Nu se știe dacă Jardiance este dăunător pentru copilul nenăscut. Nu utilizați Jardiance dacă alăptați. Nu se știe dacă Jardiance trece în laptele matern.

### Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Jardiance are o influență redusă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Administrarea acestui medicament în combinație cu substanțe numite „derivați de sulfoniluree” sau cu insulină poate provoca un nivel scăzut de glucoză în sânge (hipoglicemie). Acest lucru poate duce la simptome precum tremurături, transpirație și modificări ale vederii și poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu conduceți și nu folosiți unelte sau utilaje dacă vă simțiți amețit în timp ce utilizați Jardiance.

### Jardiance conține lactoză

Jardiance conține lactoză (zahăr din lapte). Dacă medicul v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Jardiance conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, ceea ce înseamnă că este practic „fără sodiu”.

### 3. Cum se administrează acest medicament?

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Cât trebuie să luați?

- Se recomandă să începeți cu administrarea de Jardiance 1 dată pe zi, 1 tabletă de 10 mg. Dacă aveți diabet zaharat tip 2, medicul va decide dacă doza va fi crescută la 1 tabletă de 25 mg 1 dată pe zi, dacă este necesar pentru a vă controla glicemia.
- Medicul dumneavoastră poate limita doza la 1 tabletă de 10 mg 1 dată pe zi, dacă aveți probleme renale.
- Medicul dumneavoastră va prescrie concentrația care este potrivită pentru dumneavoastră. Nu schimbați doza decât dacă medicul v-a spus acest lucru.

Cum se administrează acest medicament?

- Înghițiți comprimatul întreg cu apă.
- Puteți lua comprimatul cu sau fără alimente.
- Puteți lua comprimatul în orice moment al zilei. Totuși, încercați să-l luați la aceeași oră în fiecare zi. Acest lucru vă va ajuta să vă amintiți să-l luați.

Dacă aveți diabet zaharat tip 2, medicul dumneavoastră poate prescrie Jardiance împreună cu un alt medicament antidiabetic. Nu uitați să luați toate medicamentele conform indicațiilor medicului pentru a obține cel mai bun rezultat pentru sănătatea dumneavoastră.

Un plan alimentar adecvat și exercițiile fizice ajută corpul dumneavoastră să utilizeze mai bine zahărul din sânge. Este important să continuați cu planul alimentar și exercițiile fizice recomandate de medicul dumneavoastră în timp ce utilizați Jardiance.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea mult Jardiance, contactați imediat un medic sau mergeți direct la un spital. Luați cu dumneavoastră cutia cu medicamente.

Ați uitat să luați acest medicament?

Ce trebuie să faceți dacă uitați să luați un comprimat depinde de cât timp mai este până la următoarea doză.

- Dacă mai sunt 12 ore sau mai mult până la următoarea doză, luați Jardiance imediat ce vă amintiți. Apoi luați următoarea doză la ora obișnuită.
- Dacă mai sunt mai puțin de 12 ore până la următoarea doză, nu mai luați doza omisă. Apoi luați următoarea doză la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă de Jardiance pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați acest medicament

Nu încetați să luați Jardiance fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Încetați să luați Jardiance dacă credeți că aveți cetoacidoză (vezi 'Cetoacidoză' sub 'Când trebuie să fiți

deosebit de atent cu acest medicament?'). Dacă aveți diabet zaharat tip 2 și încetați să luați Jardiance, nivelul zahărului din sânge poate crește.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

#### 4. Posibile reacții adverse

Ca orice medicament, și acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

Reacție alergică severă, apare uneori (poate apărea la maximum 1 din 100 de persoane)

Posibile caracteristici ale unei reacții alergice severe pot include:

- umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, ceea ce poate face dificilă respirația sau înghițirea.

Cetoacidoza (acidifierea sângelui), apare uneori (poate apărea la maximum 1 din 100 de persoane)

Acestea sunt caracteristicile cetoacidozei (vezi și secțiunea 2 'Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?'):

- o concentrație crescută de 'corpuri cetonice' în sângele sau urina dumneavoastră
- pierdere rapidă în greutate
- greață sau vărsături
- durere abdominală
- sete intensă
- respirație rapidă și profundă
- confuzie
- somnolență sau oboseală neobișnuită
- un miros dulceag al respirației, un gust dulceag sau metalic în gură sau un alt miros al urinei sau transpirației.

Aceste simptome pot apărea indiferent de nivelul glicemiei. Medicul dumneavoastră poate decide să oprească temporar sau definitiv tratamentul cu Jardiance.

Contactați-vă medicul cât mai curând posibil dacă experimentați următoarele efecte secundare:

Nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie), observat foarte frecvent (poate apărea la mai mult de 1 din 10 persoane)

Dacă luați Jardiance cu un alt medicament care poate provoca un nivel scăzut de zahăr în sânge, cum ar fi un derivat de sulfoniluree sau insulină, riscul de a avea un nivel scăzut de zahăr în sânge este mai mare. Simptomele unui nivel scăzut de zahăr în sânge pot fi:

- tremurături, transpirație, senzație de anxietate extremă sau senzație de confuzie, bătăi rapide ale inimii
- foame excesivă, durere de cap.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să tratați nivelul scăzut de zahăr din sânge și ce să faceți dacă aveți oricare dintre simptomele menționate mai sus. Dacă aveți simptome de hipoglicemie, consumați tablete de glucoză, o gustare bogată în zahăr sau beți suc de fructe. Măsurati-vă glicemia, dacă este posibil, și odihniți-vă.

Infecție urinară, observată frecvent (poate apărea la până la 1 din 10 persoane) Simptomele unei infecții urinare sunt:

- senzație de arsură la urinare
- urina pare tulbură
- durere în pelvis sau durere în partea de mijloc a spatelui (când rinichii sunt infectați).

O nevoie urgentă de a urina sau urinări mai frecvente pot fi cauzate de mecanismul de acțiune al Jardiance, dar pot fi și simptome ale unei infecții urinare. Dacă observați o creștere a acestor simptome, trebuie să contactați și medicul dumneavoastră.

Deshidratare, observată foarte frecvent (poate apărea la mai mult de 1 din 10 persoane)

Simptomele deshidratării nu sunt specifice, dar pot include:

- sete neobișnuită
- senzație de amețelă sau vertij la ridicare
- leșin sau pierderea cunoștinței.

Alte efecte secundare în timpul administrării Jardiance:

Frecvent

- infecție fungică genitală (candidoză)
- urinare mai frecventă decât de obicei sau nevoia de a urina mai des
- mâncărime
- erupție cutanată sau piele roșie – aceasta poate mâncărimi și poate fi însoțită de umflături, secreții sau vezicule
- sete
- analizele de sânge pot arăta o creștere a nivelurilor de grăsimi în sânge (colesterol)
- constipație.

Uneori

- urticarie
- dificultate sau durere la golirea vezicii urinare
- analizele de sânge pot arăta o scădere legată de funcția renală (creatinină sau uree)
- analizele de sânge pot arăta o creștere a numărului de globule roșii din sângele dumneavoastră (hematocrit).

Rareori

- fasciită necrozantă a perineului sau gangrena Fournier, o infecție gravă a țesuturilor moi ale organelor genitale sau a zonei dintre organele genitale și anus.

Foarte rar

- inflamația rinichilor (nefrită tubulo-interstițială).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare menționat în anexa V. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalajul blisterului și pe cutie după 'EXP'. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de manipulare.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este empagliflozina.  
Fiecare comprimat conține 10 mg sau 25 mg empagliflozină.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:  
miezul comprimatului: lactoză monohidrat (vezi la sfârșitul secțiunii 2 sub 'Jardiance conține lactoză'), celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, croscarmeloză sodică (vezi la sfârșitul secțiunii 2 sub 'Jardiance conține sodiu'), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu  
filmul de acoperire: hipromeloză, dioxid de titan (E171), talc, macrogol (400), oxid de fier galben (E172).

Cum arată Jardiance și ce conține un ambalaj?

Comprimatele filmate Jardiance 10 mg sunt rotunde, galben deschis, biconvexe și au margini teșite. Au inscripția 'S10' pe o parte și logo-ul Boehringer Ingelheim pe cealaltă parte.

Comprimatele au un diametru de 9,1 mm.

Comprimatele filmate Jardiance 25 mg sunt ovale, galben deschis și biconvexe. Au inscripția 'S25' pe o parte și logo-ul Boehringer Ingelheim pe cealaltă parte. Comprimatele au o lungime de 11,1 mm și o lățime de 5,6 mm.

Comprimatele Jardiance sunt disponibile în ambalaje blister perforate din PVC/aluminiu cu doză unică. Dimensiunile ambalajelor sunt 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 și 100 x 1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj menționate să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață  
Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Germania

Producător  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Germania

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51 – 61  
59320 Ennigerloh  
Germania

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

Pentru toate informațiile despre acest medicament, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Belgia/Belgique/Belgien  
Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lituania  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Filiala din Lituania  
Tel.: +370 5 2595942

Bulgaria  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH și  
Co KG – sucursala Bulgaria  
Tel: +359 2 958 79 98

Luxemburg/Luxemburg  
Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

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

Ungaria  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala din Ungaria  
Tel: +36 1 299 89 00

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

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

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

Țările de Jos  
Boehringer Ingelheim B.V.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Estonia  
Boehringer Ingelheim RCV-  
GmbH & Co KG  
Filiala din Estonia  
Tel: +372 612 8000

Norvegia  
Boehringer Ingelheim Danmark  
Sucursala norvegiană  
Tlf: +47 66 76 13 00

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

Österreich  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

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

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

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

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

Croația  
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

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

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

Islanda  
Vistor ehf.  
Tel: +354 535 7000

Republica Slovacă  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
sucursală organizațională  
Tel: +421 2 5810 1211

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

Finlanda  
Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Tel: +358 10 3102 800

Cipru  
Boehringer Ingelheim Grecia  
Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Suedia  
-  
Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

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

United Kingdom (Northern Ireland)  
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în {lună AAAA}.

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.