**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**
**Twynsta® 80 mg/10 mg tabletten**
telmisartan/amlodipine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts 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 TWYNSTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

## 1. WAT IS TWYNSTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Twynsta-tabletten bevatten twee werkzame stoffen met de naam telmisartan en amlodipine. Beide stoffen helpen om uw hoge bloeddruk te reguleren:

- Telmisartan behoort tot een groep stoffen met de naam ‘angiotensine-II-receptorblokkers’. Angiotensine II is een stof die in het lichaam wordt geproduceerd en ervoor zorgt dat bloedvaten zich vernauwen, waardoor de bloeddruk stijgt. Telmisartan blokkeert het effect van angiotensine II.
- Amlodipine behoort tot een groep stoffen met de naam ‘calciumkanaalblokkers’. Amlodipine voorkomt dat calcium in de bloedvatwand terechtkomt, waardoor de bloedvaten zich niet vernauwen.

Dit betekent dat deze beide werkzame stoffen samenwerken om te voorkomen dat uw bloedvaten zich vernauwen. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.

**Twynsta wordt ingenomen om** hoge bloeddruk te behandelen

- bij volwassen patiënten van wie de bloeddruk niet genoeg wordt gereguleerd met amlodipine alleen.
- bij volwassen patiënten die reeds telmisartan en amlodipine in aparte tabletten krijgen en die voor het gemak in plaats daarvan dezelfde doses in één tablet willen gebruiken.

Onbehandelde hoge bloeddruk kan bloedvaten in verschillende organen beschadigen, waardoor patiënten risico lopen op ernstige aandoeningen/voorvallen, zoals een hartaanval, hart- of nierfalen, een beroerte of blindheid. Er zijn meestal geen symptomen van hoge bloeddruk voordat schade ontstaat. Daarom is het belangrijk om regelmatig de bloeddruk te meten om te controleren of deze binnen het normale bereik ligt.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen van het dihydropyridine-type (een type calciumkanaalblokker).
- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om het gebruik van Twynsta te vermijden in het begin van de zwangerschap; zie rubriek 'Zwangerschap').
- U heeft last van ernstige leverproblemen of galwegobstructie (problemen met de afvoer van gal uit de lever en galblaas).
- U heeft een vernauwing van de aortaklep (aortastenose) of een cardiogene shock (een toestand waarbij uw hart niet in staat is voldoende bloed naar het lichaam te pompen).
- U heeft last van hartfalen na een hartaanval.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Vertel het aan uw arts of apotheker wanneer iets van het bovenstaande op u van toepassing is voordat u Twynsta inneemt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als u lijdt of heeft geleden aan een van de volgende aandoeningen of ziekten:

- Nierziekte of niertransplantatie.
- Vernauwing van de bloedvaten naar een van de/beide nieren (nierarteriestenose).
- Leverziekte.
- Hartproblemen.
- Verhoogde aldosteronconcentratie (wat het vasthouden van water en zout in het lichaam kan veroorzaken in combinatie met een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed).
- Lage bloeddruk (hypotensie), kan optreden als u uitgedroogd bent (door overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van behandeling met diuretica ('plaspillen'), een zoutarm dieet, diarree of overgeven.
- Verhoogde kaliumconcentratie in uw bloed.
- Diabetes.
- Vernauwing van de aorta (aortastenose).
- Hartgerelateerde pijn op de borst, ook in rust of bij minimale inspanning (instabiele angina pectoris).
- Als u minder dan vier weken geleden een hartaanval heeft gehad.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:

- een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft;
- aliskiren.
Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren. Zie ook "Wanneer mag u dit middel niet innemen?".

- als u op leeftijd bent en uw dosis verhoogd moet worden.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Bij een operatie of narcose moet u uw arts vertellen dat u Twynsta inneemt.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Twynsta wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**
Neemt u naast Twynsta nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze andere geneesmiddelen moet aanpassen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen moet u mogelijk stoppen met het gebruik van een van de geneesmiddelen. Dit geldt met name voor de hieronder vermelde geneesmiddelen:

- Lithiumbevattende geneesmiddelen voor behandeling van sommige vormen van depressie.
- Geneesmiddelen die de kaliumconcentratie in het bloed kunnen verhogen, zoals zoutvervangers die kalium bevatten, kaliumsparende diuretica (bepaalde 'plaspillen').
- Angiotensine-II-receptorblokkers.

- ACE-remmers of aliskiren (zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijvoorbeeld acetylsalicylzuur of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bijvoorbeeld ciclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimethoprim.
- Rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica).
- Sint-janskruid.
- Dantroleen (infuus voor ernstige afwijkingen van de lichaamstemperatuur).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om de werking van uw afweersysteem te veranderen (bijvoorbeeld sirolimus, temsirolimus en everolimus).
- Geneesmiddelen tegen HIV/AIDS (bijvoorbeeld ritonavir) of voor de behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol).
- Diltiazem (hartmedicatie).
- Simvastatine voor de behandeling van een verhoogd cholesterolgehalte.
- Een middel voor de behandeling van hartfalen (digoxine).

Zoals bij andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen kan het effect van Twynsta afnemen wanneer u NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijvoorbeeld acetylsalicylzuur of ibuprofen) of corticosteroïden inneemt.

Twynsta kan het bloeddrukverlagende effect versterken van andere geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen of van geneesmiddelen met een bloeddrukverlagend potentieel (bijvoorbeeld baclofen, amifostine, neuroleptica of antidepressiva).

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**
Het bloeddrukverlagend effect kan door alcohol versterkt worden. U kunt dit ervaren als duizeligheid wanneer u opstaat.

Grapefruit/pompelmoes en grapefruit-/pompelmoessap mogen niet genuttigd worden wanneer u Twynsta inneemt. Reden hiervoor is dat grapefruit/pompelmoes en grapefruit-/pompelmoessap bij sommige patiënten kunnen leiden tot verhoogde bloedspiegels van de werkzame stof amlodipine en zo het bloeddrukverlagende effect van Twynsta kunnen versterken.

**Zwangerschap en borstvoeding**
Zwangerschap
U moet het uw arts vertellen als u denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Uw arts zal u normaal gesproken aanraden te stoppen met het innemen van Twynsta voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u adviseren een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Twynsta. Twynsta wordt niet aanbevolen in het begin van een zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent. Het middel kan ernstige schade veroorzaken bij uw baby als het na de derde maand van de zwangerschap wordt gebruikt.

Borstvoeding
Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomt.
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met borstvoeding. Twynsta wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven. Dit geldt met name als uw baby pas geboren of te vroeg geboren is.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Sommige mensen kunnen last krijgen van bijwerkingen, zoals flauwvallen, slaperigheid, duizeligheid of een draaierig gevoel, wanneer ze worden behandeld voor hoge bloeddruk. Als u deze bijwerkingen krijgt, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken.

**Twynsta bevat sorbitol**
Dit middel bevat 337,28 mg sorbitol per tablet.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

**Twynsta bevat natrium**
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
U moet uw Twynsta-tablet pas net voordat u deze inneemt uit de blisterverpakking verwijderen.

U kunt Twynsta met of zonder voedsel innemen. De tabletten dienen te worden doorgeslikt met wat water of een andere niet-alcoholische drank.

Als uw lever niet goed werkt, mag de gebruikelijke dosis niet meer zijn dan één 40 mg/5 mg tablet of één 40 mg/10 mg tablet per dag.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**
Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga naar de spoedeisende hulpafdeling van een ziekenhuis. U kunt last krijgen van een lage bloeddruk en een snelle hartslag. Er is ook melding gemaakt van een langzame hartslag, duizeligheid, een verminderde nierfunctie inclusief nierfalen, uitgesproken en langdurige lage bloeddruk inclusief shock en overlijden.

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem). Dit leidt tot kortademigheid die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**
Wanneer u vergeet een dosis in te nemen, neem deze dan in wanneer u eraan denkt. Ga daarna door zoals daarvoor. Als u op een dag uw tablet niet inneemt, neem dan op de volgende dag uw normale dosis in. Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**
Het is belangrijk dat u Twynsta elke dag inneemt totdat uw arts u anders vertelt. Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat het effect van Twynsta te sterk of te zwak is.

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.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg**

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd, is een ernstige infectie van het gehele lichaam met hoge koorts en het gevoel ernstig ziek te zijn), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem); deze bijwerkingen komen zelden (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers) voor maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk hun arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden, kunnen ze dodelijk zijn. Een toename van sepsis is gezien bij het gebruik van alleen telmisartan; dit kan echter niet worden uitgesloten bij het gebruik van Twynsta.

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)**
Duizeligheid, enkelzwelling (oedeem).

**Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)**
Slaperigheid, migraine, hoofdpijn, tintelingen of gevoelloosheid in handen of voeten, draaierig gevoel (vertigo), lage hartfrequentie, hartkloppingen (gewaarwording van uw hartslag), lage bloeddruk (hypotensie), duizeligheid bij het overeind komen (orthostatische hypotensie), overmatig blozen, hoesten, buikpijn, diarree, misselijkheid, jeuk, gewrichtspijn, spierkrampen, spierpijn, onvermogen om een erectie te krijgen, zwakte, pijn op de borst, vermoeidheid, vochtophoping (oedeem), verhoogde concentratie leverenzymen.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers)**
Blaasinfectie, bedrukt gevoel (depressie), angstgevoelens, slapeloosheid, flauwvallen, zenuwschade in de handen of voeten, verminderde gevoeligheid bij aanraking, smaakafwijkingen, trillen, overgeven, opgezet tandvlees, onaangenaam gevoel in de buik, droge mond, eczeem (een huidaandoening), rode huid, huiduitslag, rugpijn, beenpijn, 's nachts aandrang om te plassen, gevoel van onwelzijn (malaise), verhoogde concentratie urinezuur in het bloed.

**Zeer zelden voorkomende bijwerking (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers)**
Steeds toenemende littekenvorming van het longweefsel (interstitiële longziekte [voornamelijk longontsteking van het interstitium en longontsteking met een overmaat aan eosinofielen]).

De volgende bijwerkingen zijn gezien bij gebruik van alleen telmisartan of amlodipine en kunnen ook voorkomen bij gebruik van Twynsta:

*Telmisartan*
Bij patiënten die alleen telmisartan innemen, zijn de volgende bijkomende bijwerkingen gemeld:

**Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)**
Urineweginfecties, infecties van de bovenste luchtwegen (bijvoorbeeld keelpijn, ontstoken bijholtes, verkoudheid), tekort aan rode bloedcellen (bloedarmoede), hoge kaliumspiegel in het bloed, kortademigheid, opgeblazenheid, toegenomen zweetproductie, nierschade inclusief het plotseling stoppen met werken van de nieren, verhoogde concentratie creatinine in het bloed.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers)**
Verhoogde concentratie van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), lage bloedplaatjestelling (trombocytopenie), allergische reactie (bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), lage bloedglucosespiegel (bij diabetespatiënten), verminderd zicht, snelle hartslag, maagklachten, abnormale leverfunctie, netelroos (urticaria), geneesmiddelenuitslag, peesontsteking, griepachtige ziekte (bijvoorbeeld spierpijn, algemeen gevoel van onwelzijn), verminderde concentratie hemoglobine (een bloedeiwit), verhoogde concentratie creatininefosfokinase in het bloed, laag natriumgehalte.
De meeste gevallen van abnormale werking van de lever en leveraandoening gemeld bij postmarketinggebruik van telmisartan traden op bij patiënten van Japanse afkomst. Patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans deze bijwerking te krijgen.

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**
Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree is gemeld na gebruik van vergelijkbare producten.

*Amlodipine*
Bij patiënten die alleen amlodipine innemen, zijn de volgende bijkomende bijwerkingen gemeld:

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)**
Veranderingen in de stoelgang, diarree, verstopping, stoornissen van het zicht, dubbelzien, enkelzwelling.

**Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)**
Stemmingsveranderingen, verminderd zicht, oorsuizen, kortademigheid, niezen/loopneus, haaruitval, ongebruikelijke bloeduitstortingen en bloedingen (beschadiging van rode bloedcellen), huidverkleuring, toegenomen zweetproductie, problemen bij het plassen, vaker moeten plassen (vooral 's nachts), vergroting van de borsten bij mannen, pijn, gewichtstoename, gewichtsafname.

**Een zelden voorkomende bijwerking (kan voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers)**
Verwardheid.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers)**
Verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie), lage bloedplaatjestelling (trombocytopenie), allergische reactie (bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), te veel suiker in het bloed, oncontroleerbare spiertrekkingen of schokkende bewegingen, hartaanval, onregelmatige hartslag, ontsteking van de bloedvaten, ontstoken alvleesklier, ontsteking van de maagwand (gastritis), ontsteking van de lever, gele verkleuring van de huid (geelzucht), verhoogde concentratie leverenzymen met geelzucht, snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem), ernstige huidreacties, netelroos (urticaria), ernstige allergische reacties (met blaarvorming) van de huid en slijmvliezen (dermatitis exfoliativa, stevens-johnsonsyndroom), verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon, verhoogde spierspanning.

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**
Ernstige allergische reacties met blaarvorming van de huid en slijmvliezen (toxische epidermale necrolyse).

**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:
**België**
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.beDoor 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 vindt u op de doos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. U moet uw Twynsta-tablet pas net voordat u deze inneemt uit de blisterverpakking verwijderen.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn telmisartan en amlodipine. Elke tablet bevat 80 mg telmisartan en 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat).

- De andere stoffen in dit middel zijn colloïdale watervrije silica, briljantblauw FCF (E133), zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat, maïszetmeel, meglumine, microkristallijne cellulose, povidon K25, gepregelatineerd zetmeel bereid uit maïszetmeel, natriumhydroxide (zie rubriek 2), sorbitol (E420) (zie rubriek 2).

**Hoe ziet Twynsta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
Twynsta 80 mg/10 mg tabletten zijn blauw-witte ovaalvormige tweelaagse tabletten van ongeveer 16 mm lang met daarin gegraveerd de productcode A4 en het bedrijfslogo op de witte laag.

Twynsta is verkrijgbaar in een vouwdoos die 14, 28, 56, 98 tabletten in blisterverpakkingen (aluminium/aluminium) bevat of die 30 x 1, 90 x 1, 360 (4 x 90 x 1) tabletten in geperforeerde blisterverpakkingen (aluminium/aluminium) voor eenheidsdoses bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

**Fabrikant**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 – 61
59320 Ennigerloh
Duitsland

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België**
Boehringer Ingelheim SComm
Tel: +32 2 773 33 11

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.**

**Andere informatiebronnen**
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu