Adenuric

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ADENURIC 80 mg filmomhulde tabletten
ADENURIC 120 mg filmomhulde tabletten
Febuxostat

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 ADENURIC 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 ADENURIC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

ADENURIC tabletten bevatten de werkzame stof febuxostat en worden gebruikt voor de behandeling van jicht, een ziekte die in verband wordt gebracht met een teveel aan een chemische stof in het lichaam die urinezuur (uraat) wordt genoemd. Bij sommige mensen hoopt de hoeveelheid urinezuur zich in het bloed op en kan deze zelfs zo hoog worden dat het urinezuur niet langer oplosbaar is. Wanneer dit gebeurt, kunnen zich uraatkristallen vormen in en rondom de gewrichten en de nieren. Deze kristallen kunnen een plotselinge, ernstige pijn, roodheid, warmte en zwelling in een gewricht veroorzaken (wat ook wel een jichtaanval wordt genoemd). Als het niet wordt behandeld, kunnen zich grote afzettingen, die jichtknobbels worden genoemd, in en rondom de gewrichten vormen. Deze jichtknobbels kunnen een beschadiging van gewrichten en bot veroorzaken.

ADENURIC verlaagt de urinezuurspiegel. Het laag houden van de urinezuurspiegel door elke dag eenmaal daags ADENURIC in te nemen stopt de opbouw van kristallen, en doet de ziekteverschijnselen op den duur afnemen. Als de urinezuurspiegel gedurende langere tijd voldoende laag wordt gehouden, kunnen hierdoor ook de jichtknobbels krimpen.

ADENURIC 120 mg tabletten worden ook gebruikt voor de behandeling en preventie van hoge hoeveelheden urinezuur in het bloed, wat kan voorkomen wanneer u start met een chemotherapie voor een bloedkanker.
Bij chemotherapie worden kankercellen vernietigd en de urinezuurwaarden in het bloed zullen daardoor verhogen, tenzij de vorming van urinezuur wordt verhinderd.

ADENURIC is voor volwassenen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één 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 inneemt:

- als u hartfalen, hartproblemen of een beroerte heeft of heeft gehad
- als u een nieraandoening heeft of heeft gehad en/of een ernstige allergische reactie op allopurinol (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van jicht)
- als u een leveraandoening heeft of heeft gehad of afwijkingen in leverfunctietesten
- als u wordt behandeld voor een hoge urinezuurspiegel als gevolg van het syndroom van Lesch-Nyhan (een zeldzame aandoening waarbij er te veel urinezuur in uw bloed zit)
- als u schildklierproblemen heeft.

Indien u allergische reacties op ADENURIC vertoont, moet u stoppen met de inname van dit geneesmiddel (zie ook rubriek 4). Mogelijke symptomen van allergische reacties kunnen zijn:
- huiduitslag inclusief ernstige vormen (bv. blaren, knobbeltjes, jeukende, afschilferende huiduitslag), jeuk
- zwelling van ledematen of gezicht
- ademhalingsmoeilijkheden
- koorts met vergrote lymfeklieren
- maar ook ernstige levensbedreigende allergische aandoeningen met hartstilstand en circulatiestilstand.
Uw arts kan beslissen om de behandeling met ADENURIC permanent te stoppen.

Potentieel levensbedreigende huiduitslag (stevens-johnson-syndroom) is in zeldzame gevallen gerapporteerd bij het gebruik van ADENURIC. Aanvankelijk ziet dit eruit als rode, schietschijfvormige vlekken of ronde plekken, vaak met centrale blaarvorming op de romp. Het kan ook gaan om zweren in de mond, de keel, de neus, de genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). De huiduitslag kan evolueren naar uitgebreide blaarvorming of afschilfering van de huid.
Als u het stevens-johnson-syndroom heeft ontwikkeld bij het gebruik van febuxostat, mag u de behandeling met ADENURIC nooit meer herstarten.
Als u huiduitslag of deze huidsymptomen ontwikkelt, vraag onmiddellijk medisch advies van een arts en vertel hem/haar dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u momenteel een jichtaanval doormaakt (een plotseling begin van ernstige pijn, gevoeligheid, roodheid, warmte en zwelling in een gewricht), wacht dan totdat de jichtaanval afneemt voordat u voor het eerst start met de behandeling van ADENURIC.

Bij sommige mensen kunnen jichtaanvallen verergeren wanneer wordt begonnen met bepaalde geneesmiddelen die de urinezuurspiegel reguleren. Niet iedereen krijgt jichtaanvallen, maar u kunt een jichtaanval krijgen, zelfs terwijl u ADENURIC gebruikt, en met name in de eerste weken of maanden van de behandeling. Het is belangrijk dat u ADENURIC blijft innemen, zelfs wanneer u een jichtaanval heeft, omdat ADENURIC ook dan de urinezuurspiegel blijft verlagen. Als u ADENURIC elke dag blijft innemen, dan zullen de jichtaanvallen op den duur minder vaak voorkomen en minder pijnlijk zijn.

Uw arts zal u in veel gevallen andere geneesmiddelen voorschrijven, indien dit nodig is, om de verschijnselen van de jichtaanval (zoals pijn en zwelling in een gewricht) te voorkomen of te behandelen.

Bij patiënten met zeer hoge urinezuurwaarden (bv. diegenen die chemotherapie voor kanker ondergaan) kan een behandeling met urinezuurverlagende geneesmiddelen leiden tot een opstapeling van xanthine in de urinewegen, met mogelijk ontwikkeling van stenen, hoewel dit niet gezien werd bij patiënten die behandeld werden met ADENURIC voor tumorlysissyndroom.

Het kan zijn dat uw arts u vraagt om uw bloed te laten onderzoeken om te controleren of uw lever normaal werkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ADENURIC nog andere geneesmiddelen, of 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 waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
Het is vooral belangrijk uw arts of apotheker in te lichten als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende stoffen bevatten, omdat deze stoffen en ADENURIC elkaars werking kunnen beïnvloeden, en uw arts mogelijk noodzakelijke maatregelen zal willen overwegen:

- Mercaptopurine (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Azathioprine (wordt gebruikt voor het verminderen van de afweerreactie van het lichaam)
- Theofylline (wordt gebruikt voor de behandeling van astma)

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend of ADENURIC bij een ongeboren baby schade veroorzaakt. ADENURIC mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Het is

onbekend of ADENURIC in de moedermelk terechtkomt. U mag ADENURIC niet gebruiken als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven.

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 dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees ervan bewust dat u tijdens de behandeling last zou kunnen krijgen van duizeligheid, slaperigheid, wazig zien en een dof of tintelend gevoel en dat u geen voertuigen mag besturen of machines mag bedienen als u hier last van heeft.

ADENURIC bevat lactose

ADENURIC tabletten bevatten lactose (een soort suiker). Indien u verteld is dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

ADENURIC bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. dat het in wezen 'natrium-vrij' 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 dagelijks één tablet. Om u te helpen, zijn op de achterkant van de blisterverpakking de dagen van de week aangegeven, zodat u kunt controleren of u elke dag uw dosis heeft ingenomen.
- De tabletten moeten via de mond worden ingenomen en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Jicht
ADENURIC is verkrijgbaar als tablet van 80 mg of 120 mg. Uw arts schrijft u de sterkte voor die voor u het meest geschikt is.

Blijf doorgaan met het elke dag innemen van ADENURIC, zelfs wanneer u geen jichtaanval ervaart.

Preventie en behandeling van hoge urinezuurwaarden bij patiënten die een chemotherapie tegen kanker ondergaan
ADENURIC is verkrijgbaar als tablet van 120 mg.
Begin met de inname van ADENURIC twee dagen voor de chemotherapie en ga verder met de behandeling volgens het advies van uw arts. Gewoonlijk is de behandeling van korte duur.

De breukstreep op de 80 mg tablet is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vraag bij een niet bedoelde overdosering onmiddellijk aan uw arts wat u moet doen, of neem contact op met de dichtstbijzijnde spoedafdeling van een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet om een dosis ADENURIC in te nemen, neem deze dan in zodra u zich dit herinnert, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Als dat het geval is, sla de vergeten dosis dan gewoon over en neem op het gebruikelijke tijdstip de volgende dosis weer in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van ADENURIC zonder dit met uw arts te overleggen, zelfs niet als u zich beter voelt. Als u stopt met het innemen van ADENURIC stijgt uw urinezuurspiegel mogelijk weer en kunnen uw ziekteverschijnselen verergeren als gevolg van de vorming van nieuwe uraatkristallen in en rondom uw gewrichten en nieren.

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.

Stop met het nemen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een nabijgelegen spoedgevallendienst wanneer

de volgende zelden voorkomende (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen) bijwerkingen voorkomen, want een ernstige allergische reactie zou kunnen volgen:

- anafylactische reacties, overgevoeligheid voor het geneesmiddel (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- potentieel levensbedreigende huiduitslag gekenmerkt door de vorming van blaren en afschilfering van de huid en de binnenste oppervlakken van lichaamsholten, bijv. mond en genitaliën, pijnlijke zweren in de mond en/of genitale regio’s, geassocieerd met koorts, keelpijn en vermoeidheid (stevens-johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse), of met vergrote lymfeklieren, vergrote lever, ontsteking van de lever (tot leverfalen), toename van het aantal witte bloedcellen (geneesmiddelgerelateerde eosinofilie en systemische symptomen, het DRESS-syndroom) (zie rubriek 2)
- veralgemeende huiduitslag

De vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) zijn:

- afwijkende leverfunctietestuitslagen
- diarree
- hoofdpijn
- huiduitslag (waaronder diverse types van huiduitslag, zie lager onder “soms voorkomende bijwerkingen” en “zelden voorkomende bijwerkingen”)
- misselijkheid
- verergering van jichtsymptomen
- plaatselijke zwelling als gevolg van het vasthouden van vocht in de weefsels (oedeem)
- duizeligheid
- kortademigheid
- jeuk
- pijn in de ledematen, pijn in spieren/gewrichten
- vermoeidheid

Andere bijwerkingen die niet hierboven zijn vermeld, worden hieronder vermeld.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen) zijn:

- verminderde eetlust, veranderingen in de bloedsuikerspiegel (diabetes) waarvan overmatige dorst een verschijnsel kan zijn, hogere bloedvetwaarden, gewichtstoename
- libidoverlies
- slaapproblemen, slaperigheid
- een dof, tintelend, verminderd of veranderd gevoel (hypo-esthesie, hemiparese of paresthesie), veranderde smaakwaarneming, verminderde reukwaarneming (hyposmie)
- abnormale registratie van uw hartactiviteit op een ECG, onregelmatige of snelle hartslag, uw hartslag voelen (palpitatie)
- opvliegers of blozen (bv. roodheid in het gezicht of de nek), verhoogde bloeddruk, bloeding (hemorragie, alleen gezien bij patiënten die chemotherapie krijgen voor bloedstoornissen)
- hoesten, pijn of ongemak op de borst, ontsteking van de neusgangen en/of keel (ontsteking van de bovenste luchtwegen), bronchitis, infectie van de onderste luchtwegen
- droge mond, buikpijn/ongemak of winderigheid, pijn in de bovenbuik, brandend maagzuur/spijsverteringsproblemen, obstipatie, vaker ontlasting, braken, last van de maag
- jeukende huiduitslag, galbulten, huidontsteking, huidverkleuring, kleine rode of purperen vlekken op de huid, kleine, vlakke, rode vlekken op de huid, een vlakke, rode zone op de huid die bedekt is met kleine samenvloeiende knobbels, huiduitslag, zones van roodheid en vlekken op de huid, meer zweten, nachtelijk zweten, kaalheid (alopecia), roodheid van de huid (erytheem), psoriasis, eczeem, andere types huidaandoeningen
- spierkramp, spierzwakte, bursitis of artritis (ontsteking van de gewrichten die gewoonlijk vergezeld gaat van pijn, zwelling en/of stijfheid), rugpijn, spierkrampen, stijfheid van spieren- en/of gewrichten
- bloed in de urine, abnormaal vaak plassen, abnormale urinetestuitslagen (verhoogde waarden van eiwitten in de urine), een verslechtering van de nierfunctie, urineweginfectie
- pijn of ongemak op de borst
- stenen in de galblaas of galwegen (cholelithiase)
- stijging van het thyroïdstimulerend hormoon (TSH) in het bloed
- veranderingen in de samenstelling van het bloed of in het aantal bloedcellen of de bloedplaatjes (abnormale uitslagen van bloedonderzoek)
- nierstenen

- erectiestoornissen
- verminderde werking van de schildklier
- wazig zien, verandering van het gezichtsvermogen
- oorsuizen
- loopneus
- mondzweren
- ontsteking van de alvleesklier: vaak voorkomende symptomen zijn buikpijn, misselijkheid en braken
- dringende behoefte om te plassen
- pijn
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- gestegen INR
- kneuzing
- gezwollen lip

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen) zijn:

- spierschade, een aandoening die in zeldzame gevallen ernstig kan zijn. Het kan spierproblemen veroorzaken en in het bijzonder, indien u zich terzelfdertijd onwel voelt of een hoge temperatuur heeft, kan dit veroorzaakt zijn door een abnormale spierafbraak. Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte ervaart
- ernstige zwelling van de diepere huidlagen, vooral rond de ogen, genitaliën, handen, voeten of tong, met mogelijk plotselinge moeilijkheden met ademhalen
- hoge koorts met een mazelenachtige huiduitslag, vergrote lymfeklieren, vergroting van de lever, ontsteking van de lever (tot leverfalen), toename van het aantal witte bloedcellen (leukocytose, met of zonder eosinofilie)
- verschillende vormen van huiduitslag (bijv. met witte vlekken, met blaren, met blaren die etter bevatten, met afschilfering van de huid, mazelenachtige huiduitslag), uitgebreid erytheem, necrose en blaarvorming met loskomen van de opperhuid en de slijmvliezen, leidend tot afschilfering en mogelijke bloedvergiftiging (stevens-johnson- syndroom/toxische epidermale necrolyse)
- zenuwachtigheid
- dorst hebben
- gewichtsafname, verhoogde eetlust, ongecontroleerd eetlustverlies (anorexie)
- abnormaal lage aantallen bloedcellen (witte of rode bloedcellen of bloedplaatjes)
- wijziging of afname van de hoeveelheid urine door ontsteking in de nieren (tubulo-interstitiële nefritis)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- geelkleuring van de huid (geelzucht)
- blaasinfectie
- leverschade
- verhoogd gehalte van creatinekinase in het bloed (een aanwijzing voor spierbeschadiging)
- plotselinge hartdood
- laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- depressie
- slaapstoornis
- verlies van smaakzin
- brandend gevoel
- draaiduizeligheid (vertigo)
- falen van de bloedsomloop
- longinfectie (pneumonie)
- mondzweertjes; ontsteking van de mond
- gastrointestinale perforatie (perforatie in het maagdarmstelsel)
- ‘rotator-cuff’-syndroom

- reuma van de spieren (polymyalgia rheumatica)
- warm gevoel
- plotseling verlies van het gezichtsvermogen door verstopping van een slagader in het oog

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL, Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be en in Luxemburg via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, tel. : (+33) 3 83 65 60 85/87, e-mail: crpv@chru-nancy.fr of de Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, tel. : (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 en op de blisterfolie van de tablet 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. 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 febuxostat.
Elke tablet bevat 80 mg of 120 mg febuxostat.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, hydroxypropylcellulose, crosscarmellosenatrium, colloïdaal gehydrateerd silica.
Filmomhulling: Opadry II geel, 85F42129 bevat: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172)

Hoe ziet ADENURIC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ADENURIC filmomhulde tabletten zijn lichtgeel tot geel van kleur en capsulevormig.
De filmomhulde tabletten van 80 mg zijn aan één zijde bedrukt met '80' en hebben aan de andere zijde een breukstreep. De filmomhulde tabletten van 120 mg zijn aan één zijde bedrukt met '120'.

ADENURIC 80 mg en 120 mg wordt verpakt in een doorschijnende (Aclar/PVC/aluminium of PVC/PE/PVDC/Aluminium) blisterverpakking van 14 tabletten.

ADENURIC 80 mg en 120 mg zijn beschikbaar in verpakkingen met 14, 28, 42, 56, 84 en 98 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg
Luxemburg

Fabrikant
Patheon France
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Frankrijk

of

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
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
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

България
“Берлин-Хеми/А. Менарини България” ЕООД
тел.: +359 2 454 0950

Česká republika
Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Danmark
Pharmaprim AB
Tlf: +468355933

Deutschland
Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Ελλάδα
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

España
Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

France
MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel : + 385 1 4821 361

Ireland
A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland
Pharmaprim AB
Sími: +468355933

Italia
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Κύπρος
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

Lietuva
UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC”
Tel: +370 52 691 947

Luxembourg/Luxemburg
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 1799 7320

Malta
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
Tel: +352 264976

Nederland
Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

Norge
Pharmaprim AB
Tlf: +468355933

Österreich
A. Menarini Pharma GmbH.
Tel: +43 1 879 95 85-0

Polska
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

Portugal
A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

România
Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Slovenija
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland
Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY
Puh/Tel: +358 403 000 760

Sverige
Pharmaprim AB
Tel: +468355933

United Kingdom (Northern Ireland)
A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2022.

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