47

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

48

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Jardiance 10 mg plėvele dengtos tabletės**

**Jardiance 25 mg plėvele dengtos tabletės**

empagliflozinas (*empagliflozinum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Jardiance ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Jardiance
3. Kaip vartoti Jardiance
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Jardiance
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Jardiance ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Jardiance**

Jardiance veiklioji medžiaga yra empagliflozinas.

Jardiance priklauso vaistų, vadinamų natrio-gliukozės antrųjų vienakrypčių nešiklių (SGLT2) inhibitoriais (slopikliais), grupei.

**Kam Jardiance vartojamas**

**2 tipo cukrinis diabetas**

* Jardiance vartojamas suaugusiems pacientams (18 metų ir vyresniems) 2 tipo cukriniam diabetui, kurio nepavyksta kontroliuoti vien mityba ir mankšta, gydyti.
* Jardiance galima vartoti be kitų vaistų pacientams, kurie negali vartoti metformino (kito vaisto nuo diabeto).
* Jardiance taip pat galima vartoti kartu su kitais vaistais cukriniam diabetui gydyti. Tai gali būti kiti per burną vartojami vaistai arba leidžiami, pvz., insulinas.

Jardiance veikia blokuodamas SGLT baltymą inkstuose. Dėl to iš kraujo į šlapimą pašalinamas cukrus (gliukozė). Taip Jardiance mažina cukraus kiekį kraujyje.

Šis vaistas 2 tipo diabetu sergantiems pacientams taip pat gali padėti išvengti širdies ligos.

Svarbu, kad toliau laikytumėtės gydytojo, vaistininko arba slaugytojo duotų patarimų dėl dietos ir fizinio krūvio.

**Širdies nepakankamumas**

* Jardiance skirtas suaugusių pacientų širdies nepakankamumo simptomams, sukeltiems sutrikusios širdies funkcijos, gydyti.

49

**Kas yra 2 tipo cukrinis diabetas?**

2 tipo cukrinis diabetas yra liga, kuri atsiranda dėl Jūsų genų ir dėl Jūsų gyvenimo būdo. Jei sergate 2 tipo cukriniu diabetu, Jūsų kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti ir Jūsų organizmas nesugeba veiksmingai naudoti savo insulino. Todėl kraujyje atsiranda daug gliukozės, kas gali sąlygoti širdies, inkstų ligas, aklumą ir blogą kraujo apytaką galūnėse.

**Kas yra širdies nepakankamumas?**

Širdies nepakankamumas išsivysto, kai širdis yra per silpna arba per standi ir negali tinkamai dirbti. Tai gali sukelti sunkių sveikatos sutrikimų, dėl kurių gali prireikti gydytis ligoninėje. Dažniausi širdies nepakankamumo simptomai yra dusulys, nuolatinis nuovargis arba labai stiprus nuovargis ir kulkšnių patinimas.

Jardiance padeda apsaugoti širdį nuo tolesnio silpimo ir palengvina simptomus.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Jardiance**

**Jardiance vartoti negalima**

* jeigu yra alergija empagliflozinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Nedelsdami susisiekite su gydytoju ar kreipkitės į arčiausią ligoninę:**

Ketoacidozė

* jeigu atsirado greitas svorio netekimas, pykinimas ar vėmimas, pilvo skausmas, smarkus troškulys, greitas ir gilus kvėpavimas, sumišimas, neįprastas mieguistumas ar nuovargis, salstelėjęs (acetono) kvapas iškvepiant, saldus ar metalo skonis burnoje ar pasikeitęs šlapimo ar prakaito kvapas, nedelsdami susisiekite su gydytoju ar kreipkitės į arčiausią ligoninę. Šie simptomai gali būti „ketoacidozės“ – galimos retos, tačiau sunkios, kartais pavojingos gyvybei diabeto komplikacijos dėl Jūsų šlapime ar kraujyje padidėjusio „ketoninių kūnų“ kiekio, nustatomo laboratoriniais tyrimais, – požymis. Ketoacidozės atsiradimo rizika gali padidėti dėl ilgo nevalgymo, per gausaus alkoholio vartojimo, skysčių netekimo, staigaus insulino dozės sumažinimo ar dėl didesnio insulino poreikio ryšium su didesne operacija ar sunkia liga.

**Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą ir gydymo juo metu:**

* jeigu sergate 1 tipo cukriniu diabetu. Šio tipo cukrinis diabetas paprastai prasideda jauname amžiuje, kai organizmas visiškai negamina insulino. Jums negalima vartoti Jardiance, jeigu sergate 1 tipo cukriniu diabetu,
* jei yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas – Jūsų gydytojas gali apriboti dozę iki 10 mg kartą per parą arba paprašyti Jus vartoti kitą vaistą (taip pat žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Jardiance“),
* jei yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas – gydytojas gali paprašyti Jus vartoti kitą vaistą,
* jei kyla dehidratacijos (skysčių netekimo) rizika, pavyzdžiui:

1. jeigu jus pykina, viduriuojate arba karščiuojate arba negalite gerti ar valgyti,
2. jeigu vartojate vaistų, skatinančių šlapimo išsiskyrimą (diuretikų) arba mažinančių kraujospūdį,
3. jeigu esate 75 metų amžiaus arba vyresni.

Galimi požymiai išvardyti 4 skyriuje „dehidratacija“. Jūsų gydytojas gali paprašyti nutraukti

Jardiance vartojimą, kol nepraeis šie simptomai, kad būtų išvengta per didelio skysčio netekimo.

Pasiklauskite, kaip galite išvengti dehidratacijos.

* jeigu sergate sunkia infekcine inkstų ar šlapimo takų liga su karščiavimu. Jūsų gydytojas gali paprašyti nutraukti Jardiance vartojimą, kol nepasveiksite.

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jeigu Jums tuo pat metu pasireikštų skausmas lyties organų

srityje arba srityje tarp lyties organų ir išangės arba tos vietos taptų skausmingos, jos paraustų arba

patintų, taip pat pradėtumėte karščiuoti arba pasijustumėte blogai. Šie simptomai gali būti retos, bet

50

rimtos ar net grėsmę gyvybei keliančios infekcijos, vadinamos tarpvietės nekrozuojančiu fascitu arba Furnjė gangrena, kuri sunaikina poodinį audinį, požymis. Furnjė gangreną būtina nedelsiant gydyti.

Pėdų priežiūra

Kaip ir visiems diabetu sergantiems pacientams labai svarbu, kad reguliariai tikrintumėte pėdas ir laikytumėtės Jūsų sveikatos priežiūros specialisto nurodymų, kaip jas prižiūrėti.

Inkstų funkcija

Prieš pradedant vartoti ir vartojant šį vaistą, reikia tikrinti, kaip veikia Jūsų inkstai.

Gliukozė šlapime

Dėl šio vaisto veikimo pobūdžio, kol jį vartojate, bus teigiamas cukraus šlapime tyrimo rezultatas.

**Vaikams ir paaugliams**

Jardiance nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, kadangi vartojimas šiems pacientams nebuvo tirtas.

**Kiti vaistai ir Jardiance**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Svarbu, kad pasakytumėte savo gydytojui:

* jeigu vartojate vaistų, kurie sustiprina šlapimo išsiskyrimą (diuretikų). Tokiu atveju Jūsų gydytojas gali paprašyti nutraukti Jardiance vartojimą. Galimi per didelio organizmo skysčių netekimo požymiai išvardyti 4 skyriuje,
* jei vartojate kitų vaistų, kurie mažina cukraus kiekį kraujyje, pvz., insuliną ar sulfonilkarbamidą. Jūsų gydytojas galbūt norės sumažinti šių kitų vaistų dozę, kad Jums per daug nesumažėtų cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija),
* jeigu vartojate litį, nes Jardiance gali sumažinti ličio koncentraciją kraujyje.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jeigu esate nėščia, nevartokite Jardiance. Nežinoma, ar Jardiance sukelia kenksmingą poveikį vaisiui. Jeigu žindote kūdikį, nevartokite Jardiance. Nežinoma, ar Jardiance išsiskiria į motinos pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jardiance gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai.

Vartojant šį vaistą kartu su vaistais, kurie vadinami sulfonilkarbamidu, arba su insulinu, gali per daug sumažėti cukraus kiekis kraujyje (atsirasti hipoglikemija) ir pasireikšti tokie simptomai, kaip drebulys, prakaitavimas ir matymo sutrikimas, tai gali veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Nevairuokite ir nevaldykite jokių įrankių ar mechanizmų, jei vartodami Jardiance jaučiate svaigulį.

**Jardiance sudėtyje yra laktozės**

Jardiance sudėtyje yra laktozės (pieno cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Jardiance sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Jardiance**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

51

**Kiek vartoti**

* Rekomenduojama Jardiance dozė yra viena 10 mg tabletė kartą per parą. Jeigu sergate 2 tipo cukriniu diabetu, Jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia didinti dozę iki 25 mg kartą per parą, kad būtų lengviau kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje.
* Jeigu sutrikusi Jūsų inkstų veikla, Jūsų gydytojas gali apriboti dozę iki 10 mg kartą per parą.
* Gydytojas skirs Jums tinkamo stiprumo vaistą. Nekeiskite dozės, kol Jūsų gydytojas to nenurodys.

**Kaip vartoti**

* Nurykite visą tabletę užgerdami vandeniu.
* Tabletę galite gerti valgio metu arba kitu laiku.
* Tabletę galite gerti bet kuriuo dienos metu. Tačiau stenkitės ją išgerti kasdien tuo pačiu laiku. Tai padės Jums prisiminti, kad reikia ją išgerti.

Jeigu sergate 2 tipo cukriniu diabetu, Jūsų gydytojas gali skirti vartoti Jardiance kartu su kitu vaistu nuo diabeto. Nepamirškite visus vaistus vartoti kaip nurodė gydytojas, kad gydymo rezultatai Jūsų sveikatai būtų geriausi.

Tinkama dieta ir fizinis aktyvumas padeda organizmui geriau panaudoti cukrų, esantį kraujyje.

Vartojant Jardiance svarbu toliau laikytis gydytojo nurodymų dėl dietos ir fizinio krūvio.

**Ką daryti pavartojus per didelę Jardiance dozę?**

Pavartoję per didelę Jardiance dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę. Su savimi pasiimkite vaisto pakuotę.

**Pamiršus pavartoti Jardiance**

Ką daryti, pamiršus išgerti tabletę, priklauso nuo to, kiek liko laiko iki sekančios dozės.

* Jei iki sekančios dozės liko 12 valandų ar daugiau, išgerkite Jardiance tuoj pat, kai prisiminėte. Sekančią dozę gerkite įprastu laiku.
* Jei iki sekančios dozės vartojimo liko mažiau kaip 12 valandų, nevartokite praleistos dozės. Sekančią dozę gerkite įprastu laiku.
* Negalima vartoti dvigubos Jardiance dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Jardiance**

Nepasitarę su savo gydytoju, Jardiance vartojimo nenutraukite. Jeigu sergate 2 tipo cukriniu diabetu, Jardiance vartojimą nutraukus, gali padidėti cukraus kiekis Jūsų kraujyje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami susisiekite su gydytoju ar kreipkitės į artimiausią ligoninę, jeigu Jums pasireiškė koks nors iš toliau nurodyto šalutinio poveikio:**

**Sunki alerginė reakcija, pastebima nedažnai (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 žmonių)**

Sunkios alerginės reakcijos požymiai gali būti:

–veido, lūpų, burnos, liežuvio arba gerklės tinimas, dėl ko gali būti sunku kvėpuoti arba ryti.

**Diabetinė ketoacidozė, stebėta nedažnai (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 žmonių)** Toliau nurodyti diabetinės ketoacidozės požymiai (taip pat žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“):

–padidėjęs „ketoninių kūnų“ kiekis Jūsų šlapime ar kraujyje,

–greitas svorio kritimas,

52

–pykinimas ar vėmimas,

–pilvo skausmas,

–didelis troškulys,

–greitas ir gilus kvėpavimas,

–sumišimas,

–neįprastas mieguistumas ar nuovargis,

–salstelėjęs (acetono) kvapas iškvepiant, saldus ar metalo skonis burnoje ar pasikeitęs šlapimo ar prakaito kvapas.

Tai gali pasireikšti nežiūrint į tai, koks gliukozės kiekis yra kraujyje. Jūsų gydytojas gali nuspręsti laikinai ar visam laikui nutraukti Jūsų gydymą Jardiance.

**Kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją, jei Jums pasireiškė toliau išvardytas šalutinis poveikis:**

**Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), pastebimas labai dažnai (gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių)**

Jeigu vartojate Jardiance kartu su kitu vaistu, kuris gali sumažinti cukraus kiekį kraujyje, pvz., su sulfonilkarbamidu arba insulinu, yra didesnis pavojus, kad sumažės cukraus kiekis kraujyje. Mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali būti:

* drebulys, prakaitavimas, didelis nerimas ar sumišimas, greitas širdies plakimas,
* labai didelis alkis, galvos skausmas.

Gydytojas pasakys Jums, kaip gydyti mažą cukraus kiekį kraujyje ir ką daryti, jeigu pasireiškė pirmiau minėti požymiai. Jeigu Jums pasireiškė mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, suvalgykite gliukozės tablečių, saldų užkandį ar išgerkite vaisių sulčių. Jei yra galimybė, išmatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite.

**Šlapimo takų infekcinių ligų pastebima dažnai (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių)**

Šlapimo takų infekcinės ligos požymiai:

* deginimo jausmas šlapinantis,
* drumstas šlapimas,
* skausmas dubens ar juosmens srityse (esant inkstų infekcijai).

Varymą šlapintis ar dažnesnį šlapinimąsi gali sąlygoti Jardiance veikimo būdas, tačiau šie simptomai gali būti ir šlapimo takų infekcijos požymiai. Jei jie sunkėja, taip pat turite kreiptis į gydytoją.

**Skysčio netekimas, pastebima labai dažnai (gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių)**

Skysčio netekimo požymiai nėra specifiniai, tačiau gali būti:

* neįprastas troškulys,
* apsvaigimas arba svaigulys atsistojant,
* apalpimas arba sąmonės netekimas.

**Kitas šalutinis poveikis vartojant Jardiance:**

Dažnas

* lytinių organų infekcinė liga, sukelta mieliagrybių (pienligė),
* padidėjęs šlapimo kiekis šlapinantis ar padažnėjęs šlapinimasis,
* niežulys,
* išbėrimas arba odos paraudimas – oda gali niežėti ir šlapiuoti, gali būti iškilių gumbelių arba pūslelių,
* troškulys,
* kraujo tyrimai gali rodyti kraujo riebalų (cholesterolio) kiekio padidėjimą,
* vidurių užkietėjimas.

53

Nedažnas

* dilgėlinė,
* įtampa ar skausmas šlapinantis,
* kraujo tyrimai gali rodyti inkstų funkcijos susilpnėjimą (kreatinino ar šlapalo kiekis),
* kraujo tyrimai gali rodyti padidėjusį raudonųjų kraujo ląstelių kiekį (hematokritą).

Retas

* tarpvietės nekrozuojantis fascitas arba Furnjė gangrena, rimta genitalijų arba srities tarp lyties organų ir išangės minkštųjų audinių infekcija.

Labai retas

* inkstų uždegimas (tubulointersticinis nefritas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

[V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Jardiance**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pastebėjus, kad pakuotė yra pažeista arba bandymo ją atidaryti požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Jardiance sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra empagliflozinas.
  + Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg arba 25 mg empagliflozino.
* Pagalbinės medžiagos yra
  + tabletės šerdis: laktozė monohidratas (žr. 2 skyriaus pabaigoje po „Jardiance sudėtyje yra laktozės“), mikrokristalinė celiuliozė, hidroksipropilceliuliozė, kroskarmeliozės natrio druska (žr. 2 skyriaus pabaigoje „Jardiance sudėtyje yra natrio“), bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas,
  + tabletės plėvelė: hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), talkas, makrogolis (400) ir geltonasis geležies oksidas (E 172).

**Jardiance išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Jardiance 10 mg plėvele dengtos tabletės yra apvalios, šviesiai geltonos, abipus išgaubtos ir suapvalintais kraštais. Vienoje jų pusėje yra įspaustas užrašas „S10“, kitoje – Boehringer Ingelheim simbolis. Tablečių skersmuo yra 9,1 mm.

Jardiance 25 mg plėvele dengtos tabletės yra ovalios, šviesiai geltonos ir abipus išgaubtos. Vienoje jų pusėje yra įspaustas užrašas „S25“, kitoje – Boehringer Ingelheim simbolis. Tabletės yra 11,1 mm ilgio ir 5,6 mm pločio.

54

Jardiance tabletės tiekiamos PVC/aliuminio perforuotomis dalomosiomis lizdinėmis plokštelėmis. Pakuotėse yra 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 ir 100 x 1 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija

**Gamintojas**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.

5th km Paiania – Markopoulo

Koropi Attiki, 19441

Graikija

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51 – 61

59320 Ennigerloh

Vokietija

Boehringer Ingelheim France

100-104 Avenue de France

75013 Paris

Prancūzija

55

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tél/Tel: +32 2 773 33 11 Lietuvos filialas

Tel: +370 5 2595942

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

клон България Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Тел: +359 2 958 79 98

**Česká republika** **Magyarország**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +420 234 655 111 Magyarországi Fióktelepe

Tel: +36 1 299 89 00

**Danmark** **Malta**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tlf: +45 39 15 88 88 Tel: +353 1 295 9620

**Deutschland** **Nederland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Boehringer Ingelheim b.v.

Tel: +49 (0) 800 77 90 900 Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

**Eesti** **Norge**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Boehringer Ingelheim Norway KS

Eesti filiaal Tlf: +47 66 76 13 00

Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα** **Österreich**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tηλ: +30 2 10 89 06 300 Tel: +43 1 80 105-7870

**España** **Polska**

Boehringer Ingelheim España, S.A. Boehringer Ingelheim Sp.z.o.o.

Tel: +34 93 404 51 00 Tel.: +48 22 699 0 699

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

**France** **Portugal**

Boehringer Ingelheim France S.A.S. Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.

Tél: +33 3 26 50 45 33 Tel: +351 21 313 53 00

Lilly France SAS Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tél: +33 1 55 49 34 34 Tel: +351 21 412 66 00

**Hrvatska** **România**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +385 1 2444 600 Viena - Sucursala Bucureşti

Tel: +40 21 302 28 00

56

|  |  |
| --- | --- |
| **Ireland** | **Slovenija** |
| Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG |
| Tel: +353 1 295 9620 | Podružnica Ljubljana |
| Eli Lilly and Company (Ireland) Limited | Tel: +386 1 586 40 00 |
|  |
| Tel: +353 1 661 4377 |  |

**Ísland** **Slovenská republika**

Vistor hf. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Sími: +354 535 7000 organizačná zložka

Tel: +421 2 5810 1211

**Italia** **Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. Boehringer Ingelheim Finland Ky

Tel: +39 02 5355 1 Puh/Tel: +358 10 3102 800

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: +39 055 42571

**Κύπρος** **Sverige**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E. Boehringer Ingelheim AB

Tηλ: +30 2 10 89 06 300 Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija** **United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Latvijas filiāle Tel: +353 1 295 9620

Tel: +371 67 240 011

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: +353 1 661 4377

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas** {**MMMM m.** {**mėnesio**} **mėn.**}**.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

57