

Příbalová informace: informace pro pacienta

Glyxambi® 10 mg/5 mg potahované tablety
Glyxambi® 25 mg/5 mg potahované tablety
empagliflozinum/linagliptinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Glyxambi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glyxambi užívat
3. Jak se přípravek Glyxambi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glyxambi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Glyxambi a k čemu se používá

Co je přípravek Glyxambi

Glyxambi obsahuje dvě léčivé látky zvané empagliflozin a linagliptin. Obě patří do skupiny léků označovaných „perorální antidiabetika“. Jsou to léky užívané ústy k léčbě cukrovky II. typu.

Co je cukrovka II. typu?

Cukrovka II. typu je onemocnění, které je dáno jak geneticky, tak Vaším životním stylem. Jestliže máte cukrovku II. typu, Vaše slinivka možná nevytváří dost inzulínu, který je třeba ke kontrole hladiny glukózy ve Vaší krvi, a Vaše tělo není schopné efektivně využívat svůj vlastní inzulín. Výsledkem jsou vysoké hladiny cukru v krvi a ty mohou způsobovat zdravotní potíže, jako je onemocnění srdce, ledvin, slepota či špatná cirkulace krve v končetinách.

Jak přípravek Glyxambi účinkuje

Empagliflozin patří do skupiny léků označovaných jako inhibitory sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT2). Účinkuje tak, že brání působení bílkoviny SGLT2 přítomné v ledvinách. To způsobí, že krevní cukr (glukóza) je vyloučen močí. Linagliptin působí jinak, a to tak, že umožňuje, aby slinivka vytvářela více inzulínu ke snížení hladiny glukózy v krvi. Dosahuje toho tím, že brání působení bílkoviny označované jako DPP-4. Tímto způsobem snižuje přípravek Glyxambi množství cukru v krvi.

K čemu se Glyxambi používá

- Přípravek Glyxambi se přidává k metforminu a/nebo derivátu sulfonylurey k léčbě diabetu II. typu u dospělých pacientů ve věku 18 let a starších, u nichž cukrovku nelze zvládnout léčbou metforminem a/nebo derivátem sulfonylurey v kombinaci s empagliflozinem, ani léčbou metforminem a/nebo derivátem sulfonylurey v kombinaci s linagliptinem.
- Přípravek Glyxambi lze také použít jako alternativu k užívání empagliflozinu i linagliptinu v samostatných tabletách. Aby se zabránilo předávkování, pokud užíváte tento léčivý přípravek, nepokračujte v užívání ani jedné ze samostatných tablet empagliflozinu a linagliptinu.

Je důležité, abyste pokračoval(a) v dodržování dietního a cvičebního plánu doporučeného Vaším lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glyxambi užívat

Neužívejte přípravek Glyxambi

- jestliže jste alergický(á) na empagliflozin, linagliptin, kterýkoli inhibitor SGLT2 (např. dapagliflozin nebo kanagliflozin), kterýkoli inhibitor DPP-4 (např. sitagliptin nebo vildagliptin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku a během léčby se porad'te se svým lékařem:

- jestliže máte cukrovku I. typu (ve Vašem těle se netvoří žádný inzulín). Přípravek Glyxambi se neužívá k léčbě cukrovky I. typu.
- jestliže se u Vás objeví rychlý úbytek tělesné hmotnosti, pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha, nadměrná žízeň, rychlé a hluboké dýchání, zmatenost, neobvyklá ospalost nebo únava, sladký zápach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo neobvyklý zápach moči či potu, okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici, protože tyto příznaky mohou být projevem „diabetické ketoacidózy“ – vzácného, avšak závažného a někdy život ohrožujícího problému, který se může při cukrovce objevit v důsledku zvýšených hladin „ketoláték“ v moči nebo krvi, které se zjistí laboratorními testy. Riziko rozvoje diabetické ketoacidózy se zvyšuje při dlouhodobém hladovění, nadměrné konzumaci alkoholu, dehydrataci, náhlém snížení dávky inzulínu nebo při zvýšené potřebě inzulínu v důsledku velkého chirurgického výkonu nebo vážného onemocnění.
- jestliže užíváte jiná antidiabetika označovaná jako „deriváty sulfonylurey“ (např. glimepirid, glipizid) a/nebo si podáváte inzulín. Lékař u Vás možná bude chtít snížit dávku těchto přípravků, jestliže je užíváte společně s přípravkem Glyxambi, aby u Vás nedošlo k přílišnému snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie).
- jestliže trpíte nebo jste někdy trpěl(a) onemocněním slinivky břišní.
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin. Lékař Vám možná sníží denní dávku nebo Vás požádá, abyste užíval(a) jiný lék (viz také bod 3, „Jak se přípravek Glyxambi užívá“).
- jestliže máte závažné onemocnění jater. Lékař Vás možná požádá, abyste užíval(a) jiný lék.
- jestliže se u Vás může objevit riziko odvodnění (dehydratace), například:
 - pokud zvracíte, máte průjem nebo horečku nebo pokud nemůžete jíst nebo pít
 - pokud užíváte léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika) nebo snižují krevní tlak
 - pokud je Vám více než 75 let

Možné známky jsou uvedeny v bodě 4 v části „Ztráta tělesných tekutin (dehydratace)“. Lékař Vás může požádat, abyste ukončil(a) užívání přípravku Glyxambi, dokud se Váš stav nezlepší, aby nedošlo k příliš velké ztrátě tělesných tekutin. Zeptejte se na způsob, jak ztrátě tělesných tekutin zabránit.

- jestliže Vám je 75 let nebo více, nemáte začít přípravek Glyxambi užívat.
- jestliže máte v krvi zvýšený podíl červených krvinek (zvýšený hematokrit), zjištěný krevními testy provedenými v laboratoři (viz také bod 4, „Možné nežádoucí účinky“).

Kontaktujte svého lékaře, jestliže u Vás během léčby přípravkem Glyxambi dojde ke kterékoli z následujících situací:

- jestliže se u Vás objeví příznaky akutního zánětu slinivky břišní, jako jsou přetrvávající, silné bolesti břicha (v oblasti žaludku). Možné příznaky jsou popsány v bodě 4, „Možné nežádoucí účinky“. Lékař možná bude muset změnit Vaši léčbu.
- jestliže máte závažnou infekci ledvin nebo močových cest s horečkou. Lékař Vás možná vyzve, abyste přestal(a) užívat přípravek Glyxambi do doby, než se Váš stav zlepší.
- jestliže zjistíte tvorbu puchýřů na kůži, může se jednat o známku onemocnění označovaného jako bulózní pemfigoid. Lékař Vás možná vyzve, abyste přípravek Glyxambi přestal(a) užívat.

Pokud se u Vás rozvine kombinace příznaků zahrnujících bolest, citlivost, zarudnutí nebo otok genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem provázených horečkou nebo celkovým pocitem nemoci, okamžitě to sdělte svému lékaři. Tyto příznaky by mohly být známkami vzácné, ale závažné nebo dokonce život ohrožující infekce zvané nekrotizující fasciitida perinea neboli Fournierova gangréna, při které dochází k rozpadu podkožní tkáně. Fournierovu gangrénu je třeba okamžitě léčit.

Péče o nohy

Podobně jako u všech pacientů s diabetem je pro Vás důležité pravidelně si kontrolovat stav dolních končetin a dodržovat další opatření ohledně péče o nohy, které Vám poradil Váš zdravotnický pracovník.

Funkce ledvin

Než zahájíte léčbu přípravkem Glyxambi, lékař Vám zkontroluje funkci ledvin, a bude ji v průběhu léčby pravidelně kontrolovat.

Glukóza v moči

Vzhledem k mechanismu, kterým tento lék působí, budete mít po dobu, kdy užíváte tento léčivý přípravek, pozitivní testy na přítomnost cukru v moči.

Děti a dospívající

Tento přípravek se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože u těchto pacientů nebyl zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek Glyxambi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména musíte oznámit svému lékaři, jestliže užíváte následující přípravky:

- jiná antidiabetika, jako je například inzulin nebo derivát sulfonylurey. Lékař možná bude chtít snížit dávku těchto ostatních léčivých přípravků, abyste neměl(a) příliš nízké hladiny cukru v krvi.
- léčivé přípravky, které odstraňují vodu z těla (diuretika). Lékař Vás možná vyzve, abyste přestal(a) užívat přípravek Glyxambi.
- léčivé přípravky, které mohou ovlivňovat rozpad empagliflozinu nebo linagliptinu v těle, například rifampicin (antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy) nebo určité přípravky používané k léčbě epileptických záchvatů (např. karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin). Účinnost přípravku Glyxambi se může snížit.
- lithium, protože přípravek Glyxambi může snižovat množství lithia v krvi.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda je přípravek Glyxambi pro nenarozené dítě škodlivý. Podávání tohoto přípravku v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Není známo, zda léčivé látky přípravku Glyxambi přechází do mateřského mléka. Jestliže kojíte, tento přípravek neužívejte.

Není známo, zda přípravek Glyxambi ovlivňuje plodnost u lidí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Glyxambi má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto přípravku v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo s inzulinem může vést k tomu, že budete mít příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), což se může projevat například třesem, pocením a poruchami zraku a může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže budete mít při užívání přípravku Glyxambi kterýkoli z těchto příznaků, neřid'te, nepoužívejte nástroje

a neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Glyxambi užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik užívat

Obvyklá počáteční dávka je jedna potahovaná tableta přípravku Glyxambi 10 mg/5 mg (10 mg empagliflozinu a 5 mg linagliptinu) jednou denně.

Váš lékař rozhodne, zda je dávku třeba zvýšit na jednu potahovanou tabletu přípravku Glyxambi 25 mg/5 mg (25 mg empagliflozinu a 5 mg linagliptinu) jednou denně. Pokud již užíváte 25 mg empagliflozinu a 5 mg linagliptinu v samostatných tabletách a přejdete na přípravek Glyxambi, můžete začít přímo s Glyxambi 25 mg/5 mg.

Porucha funkce ledvin

Poraďte se se svým lékařem, jestliže máte potíže s ledvinami. Lékař Vám může snížit dávku nebo zvolí alternativní přípravek.

Porucha funkce jater

Poraďte se se svým lékařem, jestliže máte těžkou poruchu funkce jater. Přípravek Glyxambi se nedoporučuje a lékař se může rozhodnout použít alternativní přípravek.

Starší pacienti

Zkušenosti u pacientů ve věku 75 let a starších jsou velmi omezené. Přípravek Glyxambi se pacientům ve věku nad 75 let nenasazuje.

Užívání tohoto léčivého přípravku

- Tabletu spolkněte celou a zapijte vodou.
- Přípravek Glyxambi můžete užívat s jídlem i bez jídla.
- Tabletu můžete užívat kdykoli během dne. Pokuste se ji však užívat každý den ve stejnou dobu. To Vám pomůže nezapomenout tabletu užít.

Lékař Vám může přípravek Glyxambi předepsat společně s jiným antidiabetikem. Aby měly léky co největší přínos pro Vaše zdraví, vždy užívejte všechny léčivé přípravky přesně podle pokynů lékaře.

Vhodná dieta a tělesné cvičení mohou Vašemu tělu pomoci, aby lépe využívalo krevní cukr. Při užívání přípravku Glyxambi je důležité dodržovat dietu a program tělesného cvičení doporučené lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Glyxambi, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), okamžitě informujte lékaře nebo okamžitě navštivte nemocnici. Vezměte s sebou balení přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Glyxambi

To, co je třeba udělat, jestliže jste si zapomněl(a) vzít tabletu, závisí na tom, kolik času zbývá do další dávky:

- Jestliže zbývá 12 nebo více hodin do další dávky, vezměte si přípravek Glyxambi ihned, jakmile si vzpomenete. Následující dávku si pak vezměte v obvyklou dobu.
- Jestliže zbývá méně než 12 hodin do další dávky, zapomenutou dávku vynechte. Následující dávku si pak vezměte v obvyklou dobu.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Glyxambi

Nepřestávejte užívat tento přípravek bez předchozí porady s lékařem. Jestliže přestanete užívat přípravek Glyxambi, hladiny cukru ve Vaší krvi se mohou zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže máte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici:

Diabetická ketoacidóza, vzácný výskyt (může postihovat až 1 z 1 000 lidí)

Diabetická ketoacidóza má následující příznaky (viz rovněž bod 2, „Upozornění a opatření“):

- zvýšené hladiny „ketolátek“ v moči nebo krvi
- rychlý úbytek tělesné hmotnosti
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha
- nadměrná žížeň
- rychlé a hluboké dýchání
- zmatenost
- neobvyklá ospalost nebo únava
- sladký zápach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo neobvyklý zápach moči či potu.

Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit bez ohledu na hladinu glukózy v krvi. Váš lékař může rozhodnout o dočasném nebo trvalém ukončení léčby tímto přípravkem.

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, ihned kontaktujte lékaře:

Alergické reakce, méně častý výskyt (může postihovat až 1 ze 100 lidí)

Tento přípravek může vyvolat alergické reakce, které mohou být vážné, včetně kopřivky a otoků obličeje, rtů, jazyka a hrdla, a které mohou způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním (angioedém).

Zánět slinivky břišní (pankreatitida), méně častý výskyt

Tento přípravek může způsobit zánět slinivky břišní, který se obvykle projevuje přetrvávající, silnou bolestí břicha (v oblasti žaludku), která může vystřelovat až do zad a je často doprovázena pocitem na zvracení nebo zvracením. Lékař bude muset změnit Vaši léčbu.

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), častý výskyt (může postihovat až 1 z 10 lidí)

Jestliže užíváte přípravek Glyxambi s jiným léčivým přípravkem, který může způsobovat pokles hladiny cukru v krvi, jako jsou deriváty sulfonylurey nebo inzulin, jste vystaveni riziku nadměrného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Mezi příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi patří:

- třes, pocení, silný pocit úzkosti nebo zmatenosti, rychlý tlukot srdce
- nadměrný hlad, bolest hlavy

Váš lékař Vás poučí o tom, jak zvládnout nízké hladiny cukru v krvi, a co dělat v případě, že se u Vás objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků. Jestliže se u Vás objeví příznaky nízkého krevního cukru, vezměte si tabletu s glukózou, snězte cokoli s vysokým obsahem cukru nebo se napijte ovocného džusu. Jestliže je to možné, změřte si krevní cukr a odpočívajte.

Infekce močových cest, častý výskyt

Příznaky infekce močových cest jsou:

- pálení při močení
- zakalená moč
- bolest v pánvi nebo bolest ve střední části zad (jestliže infekce postihuje ledviny)

Zvýšená potřeba močit nebo častější močení mohou být způsobeny tím, jak tento přípravek působí, ale mohou to být rovněž příznaky infekce močových cest. Jestliže zaznamenáte zhoršení těchto příznaků, měl(a) byste také kontaktovat lékaře.

Ztráta tělesných tekutin (dehydratace), méně častý výskyt

Příznaky dehydratace jsou nespecifické, ale může mezi ně patřit:

- neobvyklá žízeň
- točení hlavy a závrať při vztyčení
- mdloby a ztráta vědomí

Ostatní nežádoucí účinky při užívání přípravku Glyxambi:

Častý výskyt

- kvasinkové infekce genitálu jako moučnivka
- zánět v nose nebo v hrdle (nazofaryngitida)
- kašel
- větší objem moči než obvykle nebo častější potřeba močit
- svědění
- kožní vyrážka
- zvýšená hladina enzymu amylázy v krvi
- zvýšená hladina lipázy (enzym slinivky břišní)
- žízeň
- zácpa

Méně častý výskyt

- obtížné močení nebo bolest při vyprazdňování močového měchýře
- laboratorní krevní testy mohou vykazat změny hladin tuků v krvi, zvýšený počet červených krvinek (zvýšený hematokrit) a změny související s funkcí ledvin (snížení filtrace a zvýšení hladiny kreatininu v krvi)

Vzácný výskyt

- vřidek v ústech
- nekrotizující fasciitida perinea neboli Fournierova gangréna, závažná infekce měkkých tkání genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem

Velmi vzácný výskyt

- zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida)

Neznámá četnost výskytu (z dostupných údajů nelze určit)

- tvorba puchýřů na kůži (bulózní pemfigoid)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Glyxambi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je obal poškozený nebo nese známky, které svědčí o tom, že s ním bylo manipulováno.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Glyxambi obsahuje

Glyxambi 10 mg/5 mg potahované tablety

- Léčivými látkami jsou empagliflozinum a linagliptinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje empagliflozinum 10 mg a linagliptinum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mannitol (E421), předbobtnalý kukuřičný škrob, kukuřičný škrob, kopovidon, krosopovidon, mastek a magnesium-stearát.
Potahová vrstva: hypromelóza, mannitol (E421), mastek, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000 a žlutý oxid železitý (E172).

Glyxambi 25 mg/5 mg potahované tablety

- Léčivými látkami jsou empagliflozinum a linagliptinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje empagliflozinum 25 mg a linagliptinum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mannitol (E421), předbobtnalý kukuřičný škrob, kukuřičný škrob, kopovidon, krosopovidon, mastek a magnesium-stearát.
Potahová vrstva: hypromelóza, mannitol (E421), mastek, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000 a červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Glyxambi vypadá a co obsahuje toto balení

Glyxambi 10 mg/5 mg potahované tablety (tablety) jsou světle žluté, zaobleně trojhranné, ploché se zkosenými hranami. Na jedné straně mají označení „10/5“ a na druhé straně logo společnosti Boehringer Ingelheim. Délka každé hrany tablety je 8 mm.

Přípravek Glyxambi 25 mg/5 mg potahované tablety (tablety) jsou světle růžové, zaobleně trojhranné, ploché se zkosenými hranami. Na jedné straně mají označení „25/5“ a na druhé straně logo společnosti Boehringer Ingelheim. Délka každé hrany tablety je 8 mm.

Přípravek Glyxambi je k dispozici v PVC/PVDC/Al perforovaných jednodávkových blistrech.

Balení o velikosti 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 a 100 x 1 potahovaná tableta.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

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

España

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

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

France

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

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

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

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 1 661 4377

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39 05 5425 71

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 1 661 4377

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2022.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.