

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**Twynsta 40 mg/10 mg tablety**  
telmisartanum/amlodipinum

**Přečtěte si pozorně celou tuto 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Twynsta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Twynsta užívat
3. Jak se přípravek Twynsta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Twynsta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Twynsta a k čemu se používá**

Tablety Twynsta obsahují dvě léčivé látky nazývané telmisartan a amlodipin. Obě tyto látky pomáhají kontrolovat Váš vysoký krevní tlak:

- Telmisartan patří do skupiny látek nazývaných „antagonisté (blokátory) receptoru angiotenzinu II“. Angiotenzin II je látka vznikající v těle, která způsobuje zúžení cév, což vede ke zvýšení krevního tlaku. Telmisartan působí blokádu účinku angiotenzinu II.
- Amlodipin patří do skupiny látek nazývaných „blokátory vápníkových kanálů“. Amlodipin zastavuje přesun vápníku do stěny krevních cév, což brání jejich zúžení.

To znamená, že obě tyto léčivé látky působí společně a brání zužování stěn cév. Následkem toho se cévy uvolňují a krevní tlak klesá.

**Přípravek Twynsta se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku**

- u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován samotným amlodipinem.
- u dospělých pacientů, kteří již užívají telmisartan a amlodipin v oddělených tabletách a kteří si místo toho pro větší pohodlí přejí užívat stejné dávky v jediné tabletě.

Jestliže vysoký krevní tlak není léčen, může pacientům poškodit cévy v řadě orgánů, což může vést k riziku závažných příhod, jako je srdeční infarkt, selhání srdce nebo ledvin, cévní mozková příhoda nebo slepota. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Twynsta užívat

### Neužívejte přípravek Twynsta

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jiné léky dihydropyridinového typu (jeden z typů blokátorů vápníkového kanálu).
- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná (také je lepší vyhnout se užívání přípravku Twynsta na začátku těhotenství – viz bod „Těhotenství“).
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater nebo obstrukcí žlučových cest (problémy s odtokem žluči z jater a žlučníku).
- jestliže máte v srdci zúženou aortální chlopuň (stenózu aorty) nebo kardiogenní šok (stav, při kterém není srdce schopno dodávat do těla dostatek krve).
- jestliže trpíte srdečním selháním po infarktu.
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi předtím, než začnete přípravek Twynsta užívat.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Twynsta se poraďte se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste někdy trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo transplantace ledvin.
- Zúžení krevních cév vedoucích k jedné nebo k oběma ledvinám (stenóza renální tepny).
- Onemocnění jater.
- Problémy se srdcem.
- Zvýšená hladina hormonu aldosteronu (což vede k zadržování vody a soli v těle spolu s kolísáním různých minerálů v krvi).
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku soli v těle způsobeném močopudnou (diuretickou) léčbou (t.j. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem soli, při průjmech nebo zvracení.
- Zvýšená hladina draslíku v krvi.
- Cukrovka (diabetes).
- Zúžení aorty (stenóza aorty).
- Bolest na hrudi srdečního původu také v klidu nebo při minimální námaze (nestabilní angina pectoris).
- Srdeční infarkt v průběhu posledních čtyř týdnů.

Před užitím přípravku Twynsta se poraďte se svým lékařem:

- pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou.
  - aliskiren.Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také bod „Neužívejte přípravek Twynsta“.
- jestliže jste starší pacient (pacientka) a potřebujete vyšší dávku.

V případě operace nebo narkózy je nutno sdělit lékaři, že užíváte přípravek Twynsta.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Twynsta se u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Twynsta**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávkování některých jiných léčivých přípravků, které užíváte, nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání některého léku ukončit. Toto se týká zejména léků uvedených níže:

- Léky obsahující lithium, užívané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika, tzv. „tablety na odvodnění“).
- Blokátory receptoru angiotenzinu II.
- Inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodech „Neužívejte přípravek Twynsta“ a „Upozornění a opatření“).
- NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimethoprim.
- Rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika).
- Přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).
- Dantrolen (infuze podávaná v případě závažných neobvyklých změn tělesné teploty).
- Léky používané ke změně způsobu, jakým pracuje imunitní systém (např. sirolimus, temsirolimus a everolimus).
- Léky používané při HIV/AIDS (např. ritonavir) nebo k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol).
- Diltiazem (lék na srdce).
- Simvastatin používaný k léčbě zvýšených hladin cholesterolu.
- Digoxin.

Podobně jako u jiných léků na snížení krevního tlaku může být účinek přípravku Twynsta oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSAID (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidů.

Přípravek Twynsta může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku, a krevní tlak snížit nadměrně, nebo může zesilovat účinek léků, u kterých je možné, že by mohly krevní tlak snížit (například baklofen, amifostin, neuroleptika nebo antidepresiva).

### **Přípravek Twynsta s jídlem a pitím**

Nízký krevní tlak může být zhoršen alkoholem. Zjistíte to jako závrať, když vstanete.

Grapefruit a grapefruitová šťáva se nesmí konzumovat, pokud užíváte přípravek Twynsta. Je to proto, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou u některých pacientů způsobit zvýšení hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, a tím může dojít k zesílení účinku přípravku Twynsta na snížení krevního tlaku.

### **Těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Twynsta dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Twynsta. Twynsta se nedoporučuje v časném

těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

### Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích.

Sdělte svému lékaři, pokud kojíte nebo chcete s kojením začít. Užívání přípravku Twynsta se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména novorozence nebo předčasně narozené děti.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří lidé mohou během léčby vysokého krevního tlaku pociťovat nežádoucí účinky, jako je mdloba, spavost, závrať nebo pocity točení hlavy (vertigo). Pokud pociťujete tyto nežádoucí účinky, neřidte ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Twynsta obsahuje sorbitol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 168,64 mg sorbitolu v jedné tabletě.

### **Přípravek Twynsta obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Twynsta užívá**

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

Doporučená dávka přípravku Twynsta je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu.

Vyjměte tabletu přípravku Twynsta z blistru až těsně před užitím.

Můžete přípravek Twynsta užívat s jídlem nebo bez něj. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak obvyklá dávka nemá přesáhnout jednu tabletu 40 mg/5 mg nebo jednu tabletu 40 mg/10 mg denně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Twynsta, než jste měl(a)**

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře, lékárníka nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice. Můžete pociťovat nízký krevní tlak a rychlé bušení srdce. Také byla hlášena pomalá srdeční činnost, závrať, pokles funkce ledvin včetně selhání ledvin a výrazné a dlouhodobé snížení krevního tlaku včetně šoku a úmrtí.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Twynsta**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den nevezmete, vezměte si normální dávku následující den. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) jednotlivé vynechané dávky.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Twynsta**

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Twynsta každý den, pokud Váš lékař nerozhodne jinak. Pokud máte pocit, že účinek přípravku Twynsta je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc**

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce celého těla s vysokou horečkou a pocitem těžkého onemocnění), rychlý otok kůže a sliznic (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000), ale jsou extrémně závažné a pacienti mají tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí. Zvýšený výskyt sepse byl pozorován pouze u telmisartanu, nelze jej ale vyloučit ani u přípravku Twynsta.

### **Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)**

Závrať, otok kotníků (edém).

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)**

Spavost, migréna, bolest hlavy, brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou, pocity točení hlavy (vertigo), pomalá srdeční frekvence, bušení srdce (uvědomování si, že Vaše srdce tluče), nízký krevní tlak (hypotenze), závrať po postavení se (ortostatická hypotenze), zčervenání, kašel, bolest žaludku (bolest břicha), průjem, pocit na zvracení (nauzea), svědění, bolest kloubů, svalové křeče, bolest svalů, neschopnost dosáhnout erekce, slabost, bolest na hrudi, únava, otok (edém), zvýšení hladin jaterních enzymů.

### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000)**

Infekce močového měchýře, pocity smutku (deprese), pocity úzkosti, nespavost, mdloby, poškození nervů v rukou nebo nohou, snížení citlivosti při dotyku, změny chuti, třes, zvracení, zbytnění dásní, pocit nepohody v břiše (břišní diskomfort), sucho v ústech, ekzém (onemocnění kůže), zčervenání kůže, vyrážka, bolest zad, bolest nohou, nutkání na močení během noci, pocit nepohody (malátnost), zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi.

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)**

Progresivní (zhoršující se) zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění [hlavně pneumonie intersticia a pneumonie s nadbytkem eozinofilů]).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u telmisartanu nebo amlodipinu a mohou se objevit také u přípravku Twynsta:

### Telmisartan

U pacientů užívajících samotný telmisartan byly hlášeny následující další nežádoucí účinky:

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)**

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolest v krku, zánět vedlejších dutin nosních, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku v krvi, dušnost, nadmutí břicha, zvýšené pocení, poškození ledvin včetně náhlé ztráty schopnosti ledvin pracovat, zvýšená hladina kreatininu.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000)**

Zvýšení počtu některých typů bílých krvinek (eozinofilie), nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dýcháním, sípání, otok tváře nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), poruchy zraku, rychlý tep, žaludeční nevolnost, abnormální funkce jater, kopřivka, poléková vyrážka, zánět šlach, onemocnění podobné chřipce (například bolest svalů, pocit celkové nepohody), pokles hladiny hemoglobinu (krevní bílkoviny), zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi.

Většina případů abnormální jaterní funkce a poruchy jater, k nimž došlo po uvedení telmisartanu na trh, se vyskytla u japonských pacientů. U japonských pacientů se tyto nežádoucí účinky vyskytují s větší pravděpodobností.

### Amlodipin

U pacientů užívajících samotný amlodipin byly hlášeny následující další nežádoucí účinky:

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)**

Změny způsobu vyprazdňování stolice, průjem, zácpa, poruchy zraku, dvojité vidění, otok kotníků.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)**

Změny nálady, poruchy vidění, zvonění v uších, dušnost, kýchání/rýma, vypadávání vlasů, neobvyklá tvorba krevních podlitin a krvácení (poškozené červené krvinky), změny barvy kůže, zvýšené pocení, obtíže při močení, zvýšená potřeba močení zejména v noci, zvětšení prsou u mužů, bolest, zvýšení hmotnosti, pokles hmotnosti.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000)**

Zmatenost.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)**

Snížení počtu bílých krvinek (leukopenie), nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dýcháním, sípání, otok tváře nebo nízký krevní tlak), nadměrné množství cukru v krvi, nekontrolovatelné záškuby nebo trhavé pohyby, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční tep, zánět cév, zánět slinivky břišní, zánět žaludeční sliznice (gastritida), zánět jater, žlutavé zbarvení kůže (žloutenka), zvýšení hladiny jaterních enzymů se žloutenkou, rychlý otok kůže a sliznic (angioedém), závažné kožní reakce, kopřivka, závažné alergické reakce s výsevem puchýřů na kůži a sliznicích (exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, zvýšené svalové napětí.

#### **Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

Závažné alergické reakce s výsevem puchýřů na kůži a sliznicích (toxická epidermální nekrolýza).

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

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

## **5. Jak přípravek Twynsta uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Vyjměte tabletu přípravku Twynsta z blistru až těsně před užitím.

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 Twynsta obsahuje**

- Léčivými látkami jsou telmisartanum a amlodipinum.  
Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg a amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas).
- Dalšími složkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, brilantní modř FCF (E 133), černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), magnesium-stearát, kukuřičný škrob, meglumin, mikrokrystalická celulóza, povidon K25, předbobtnalý škrob připravený z kukuřičného škrobu, hydroxid sodný (viz bod 2), sorbitol (E 420) (viz bod 2).

### **Jak přípravek Twynsta vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety Twynsta 40 mg/10 mg jsou modrobílé oválné dvouvrstvé tablety o délce přibližně 14 mm s vyrytým kódem přípravku A2 a logem společnosti na bílé vrstvě.

Přípravek Twynsta je dodáván v krabičkách obsahujících 14, 28, 56, 98 tablet v Al/Al blistru nebo obsahujících 30 x 1, 90 x 1, 360 (4 x 90 x 1) tablet v Al/Al perforovaném jednodávkovém blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

**Výrobce**

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str. 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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**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

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2021.**

**Další zdroje informací**

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