

PAKKAUSSELOSTE

Viramune 200 mg tabletti nevirapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Viramune on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Viramunea
3. Miten Viramunea otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Viramunen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ VIRAMUNE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Viramune kuuluu antiretroviruslääkkeiden ryhmään ja sitä käytetään ihmisen immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon.

Lääkeesi vaikuttava aine on nimeltään nevirapiini. Nevirapiini vähentää viruksen määrää veressä ja siten parantaa terveydentilaasi. Nevirapiini kuuluu HIV lääkeaineluokkaan nimeltä ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymistäjät (NNRTI:t). Käänteiskopioijaentsyymi on entsyymi, jota HI-virus tarvitsee voidakseen jakautua. Nevirapiini estää käänteiskopioijaentsyymiä toimimasta. Estämällä sen toimintaa Viramune auttaa hillitsemään HIV-1 -infektiota.

Sinun täytyy ottaa Viramunea yhdessä muiden antiretroviruslääkkeiden kanssa. Lääkärisi suosittelee parhaat lääkkeet sinulle.

2. ENNEN KUIN OTAT VIRAMUNEA

Älä ota Viramunea

- jos olet allerginen (yliherkkä) nevirapiinille tai Viramunen jollekin muulle aineelle. Katso tämän pakkausselosteen kohdasta 6 lista muista aineista ("Mitä Viramune sisältää").
- jos olet ottanut Viramunea aikaisemmin ja olet joutunut keskeyttämään hoidon, koska sinulle tuli:
 - vakava ihottuma
 - ihottuma, johon liittyi muita oireita, esim.:
 - kuume
 - rakkulat
 - suun haavat
 - silmätulehdus
 - kasvojen turvotus
 - yleinen turvotus
 - hengenahdistus
 - lihas- tai nivelkipu
 - yleinen sairauden tunne

- vatsakipu
- yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- jos sinulla on vakava maksasairaus
- jos olet aikaisemmin joutunut keskeyttämään Viramune-hoidon, koska maksasi toiminnassa on ollut muutoksia
- jos käytät mäkikuisma-rohdosta (*Hypericum perforatum*) sisältäviä lääkkeitä. Tämä rohdos saattaa estää Viramunen vaikutuksen.

Ole erityisen varovainen Viramunen suhteen

Viramune-hoidon ensimmäisten 18 viikon aikana on erittäin tärkeää, että sinä ja lääkärisi tarkkailette merkkejä maksa- tai ihoreaktioista. Nämä saattavat muuttua vakaviksi ja jopa henkeä uhkaaviksi. Näiden reaktioiden riski on suurin 6 ensimmäisen hoitoviikon aikana.

Jos sinulle tulee vaikeaa ihottumaa tai yliherkkyyttä (allerginen reaktio, joka voi esiintyä ihottumana), johon liittyy muita häiritseviä vaikutuksia kuten

- kuume,
- rakkulat,
- suun haavat,
- silmätulehdus,
- kasvojen turvotus,
- yleinen turvotus,
- hengenhaardistus,
- lihas- tai nivelkipu,
- yleinen sairauden tunne,
- tai vatsakipu

SINUN PITÄÄ KESKEYTTÄÄ VIRAMUNEN KÄYTTÖ JA OTTAA YHTEYTTÄ lääkäriisi VÄLITTÖMÄSTI, koska oireet saattavat olla henkeä uhkaavia tai johtaa kuolemaan. Jos sinulla on milloin tahansa lieviäkin ihottumaoireita, joihin ei liity muita oireita, ilmoita välittömästi lääkäriillesi, joka neuvoo pitääkö sinun lopettaa Viramunen käyttö.

Jos sinulle tulee oireita, jotka viittaavat maksavaurioon, kuten

- ruokahaluttomuus,
- pahoinvointi,
- oksentelu,
- ihon keltaisuus,
- vatsakipu

sinun pitää keskeyttää Viramunen käyttö ja ottaa yhteyttä lääkäriisi välittömästi.

Jos sinulle kehittyy vakava maksa-, iho- tai yliherkkyysoireet Viramunen käytön aikana, ÄLÄ KOSKAAN OTA VIRAMUNEA uudelleen neuvottelematta siitä lääkärisi kanssa. Sinun täytyy ottaa Viramune-annos niin kuin lääkärisi on määrännyt. Tämä on erityisen tärkeää ensimmäisten 14 päivän aikana (katso lisätietoja kohdasta ”Miten Viramunea otetaan”).

Seuraavilla potilailla on suurentunut riski saada maksaongelmia:

- naiset
- potilaat, joilla on B- tai C-hepatiitti
- potilaat, joilla on epänormaalit arvot maksan toimintakokeissa
- aiemmin hoitamattomat potilaat, joiden CD4-solujen määrä on korkeampi Viramune-hoitoa aloitettaessa (naisilla yli 250 solua/mm³, miehillä yli 400 solua/mm³)
- aiemmin hoitoa saaneet potilaat, joilla on mitattavissa oleva plasman HIV-1 viruskuorma ja korkeampi CD4-solujen määrä Viramune-hoitoa aloitettaessa (naiset yli 250 solua/mm³, miehet yli 400 solua/mm³)

Joillakin potilailla, joilla on edennyt HIV-infektio (AIDS) ja joilla on aikaisemmin ollut opportunistinen infektio (AIDSin seurannaistauti), voi ilmaantua aikaisempaan infektiin liittyviä löydöksiä ja oireita pian HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, mikä auttaa elimistöä puolustautumaan jo mahdollisesti olemassa olevia, mutta oireettomia infektoita vastaan. Jos havaitset tulehdustyypisiä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Antiretroviraalista yhdistelmähoitoa saavilla potilailla saattaa esiintyä kehon rasvakudoksen muutoksia. Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat tällaisia muutoksia (ks. kohta 4 ”MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET”).

Joillekin antiretroviraalista yhdistelmähoitoa saaville potilaille voi kehittyä osteonekroosiksi kutsuttu luusairaus (luukudoksen kuolema luun verenkierron heikentyessä). Sairauden kehittymiselle voi olla useita riskitekijöitä. Tällaisia voivat olla antiretroviraalisen yhdistelmähoidon kesto, kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, vakava immuunijärjestelmän heikkous ja korkea painoindeksi. Osteonekroosin oireita ovat niveljäykkyys, nivelsärky ja nivelkivut (erityisesti lonkan, polven ja olkapään alueella) ja liikkumisvaikeudet. Jos huomaat jonkun näistä oireista, ota yhteys lääkäriin.

Viramune ei paranna HIV-infektiota. Näin ollen saatat edelleen saada siihen liittyviä infektoita ja muita sairauksia. Sen vuoksi sinun täytyy pysyä säännöllisesti yhteydessä lääkäriisi. Viramune ei poista HI-viruksen tarttumisriskiä muihin veri- tai sukupuolikontaktin kautta. Käytä asianmukaisia varotoimenpiteitä estääksesi HIV:n tartuttamisen muihin ihmisiin. Neuvottele lääkärisi kanssa.

Käyttö lapsille

Viramune tabletteja voivat käyttää

- 16-vuotiaat tai sitä vanhemmat lapset
- alle 16-vuotiaat lapset, jotka:
 - painavat vähintään 50 kg
 - tai joiden kehon pinta-ala on yli 1,25 neliometriä.

Pienemmille lapsille on saatavana nestemäinen oraalisisuspensio.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös reseptivapaita lääkkeitä. Kerro lääkärillesi kaikista mahdollisista lääkehoidoistasi ennen kuin aloitat Viramunen käytön. Lääkäri saattaa joutua seuraamaan muiden käyttämiesi lääkkeiden tehon säilymistä ja mahdollisesti säätämään niiden annostusta. Sinun tulee huolellisesti lukea kaikkien niiden muiden HIV-lääkkeiden pakkauselosteet, joita käytät Viramunen kanssa.

Erityisen tärkeää on, että kerrot lääkärillesi jos otat tai olet hiljattain ottanut seuraavia lääkkeitä:

- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*, lääke masennuksen hoitoon)
- rifampisiini (lääke tuberkuloosin hoitoon)
- rifabutiini (lääke tuberkuloosin hoitoon)
- makrolidit, esim. klaritromysiini (lääke bakteeri-infektioiden hoitoon)
- flukonatsoli (lääke sieni-infektioiden hoitoon)
- ketokonatsoli (lääke sieni-infektioiden hoitoon)
- itrakonatsoli (lääke sieni-infektioiden hoitoon)
- metadoni (lääke opiaattiriippuvuuden hoitoon)
- varfariini (lääke vähentämään veren hyytymistä)
- hormonaaliset ehkäisyvalmisteet (esim. e-pilleri)
- atatsanaviiri (toinen HIV:n hoitoon tarkoitettu lääke)
- lopinaviiri/ritonaviiri (toinen HIV:n hoitoon tarkoitettu lääke)
- fosamprenaviiri (toinen HIV:n hoitoon tarkoitettu lääke)
- efavirentsi (toinen HIV:n hoitoon tarkoitettu lääke)

Lääkärisi seuraa huolellisesti Viramunen ja näiden lääkkeiden vaikutusta, jos käytät niitä samanaikaisesti.

Jos saat munuaisdialyysihoitoa, lääkärisi voi harkita Viramunen annoksen säätämistä. Tämä johtuu siitä, että Viramune voi osittain poistua verestäsi dialyysissa.

Viramunen otto ruoan ja juoman kanssa

Viramunen ottamiselle ruoan ja juoman kanssa ei ole rajoituksia.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Imetys tulee lopettaa, jos käytät Viramunea. Yleisesti suositellaan, ettet imetä, jos sinulla on HIV-infektio, koska on mahdollista, että lapsesi saa HIV-tartunnan rintamaidon välityksellä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat tuntea väsymystä ottaessasi Viramunea. Noudata varovaisuutta ajaessasi autoa tai käyttäessäsi työvälineitä tai koneita. Jos sinua väsyttää sinun tulee välttää mahdollisesti vaarallisia tehtäviä kuten autolla ajoa tai työvälineiden tai koneiden käyttöä.

Tärkeää tietoa Viramunen sisältämistä aineista

Viramune-tabletit sisältävät laktoosia (maitosokeria).

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen Viramunen ottamista.

3. MITEN VIRAMUNEA OTETAAN

Älä käytä Viramunea yksinään. Sinun täytyy ottaa se vähintään kahden muun antiretroviruslääkkeen kanssa. Lääkärisi suosittelee parhaat lääkkeet sinulle.

Ota Viramunea juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos:

Annos on yksi 200 mg:n tabletti vuorokaudessa hoidon ensimmäisten 14 vuorokauden ajan ("aloitusjakso"). 14 päivän jälkeen tavanomainen annos on yksi 200 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa.

On erittäin tärkeää, että otat ainoastaan yhden Viramune-tabletin vuorokaudessa 14 ensimmäisen vuorokauden ajan ("aloitusjakso"). Jos sinulle tulee ihottumaa tämän jakson aikana, älä nosta annosta, vaan ota yhteys lääkäriisi.

14 päivän "aloitusjakson" on todettu vähentävän ihottumariskiä.

Koska Viramune täytyy aina ottaa yhdessä muiden HIV antiretroviruslääkkeiden kanssa, sinun täytyy noudattaa muiden käyttämiesi lääkkeiden ohjeita tarkasti. Nämä ohjeet ovat näiden lääkkeiden pakkausselosteissa.

Viramunea on saatavana myös nestemäisessä muodossa oraalisuspensiona. Tämä soveltuu erityisesti käytettäväksi, jos:

- sinulla on ongelmia tablettien nielemisessä
- tai olet lapsi ja painat alle 50 kg
- tai olet lapsi ja kehosi pinta-ala on alle 1,25 neliometriä (lääkärisi selvittää kehosi pinta-alan).

Sinun tulee jatkaa Viramunen käyttöä niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt.

Kuten yllä mainitussa kohdassa '*Ole erityisen varovainen Viramunen suhteen*' on selitetty, lääkäri seuraa maksasi toimintaa verikokeiden avulla ja haittavaikutusten kuten ihottuman ilmenemistä. Tulosten perusteella lääkärisi voi keskeyttää tai lopettaa Viramune-hoitosi. Lääkärisi voi sen jälkeen määrätä sinut aloittamaan Viramune-hoidon uudelleen pienemmällä annoksella.

Ota Viramune-tabletit vain suun kautta. Älä pureskele tabletteja. Voit ottaa Viramunen ruoan kanssa tai ilman.

Jos otat enemmän Viramunea kuin sinun pitäisi

Älä ota enempää Viramunea kuin lääkärisi on määrännyt ja tässä selosteessa on mainittu. Toistaiseksi on vähän tietoa Viramunen yliannostuksesta. Jos olet ottanut enemmän Viramunea kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriisi.

Jos unohtat ottaa Viramunea

Älä jätä väliin yhtään annosta. Jos huomaat unohtaneesi annoksen 8 tunnin sisällä, ota seuraava annos niin pian kuin mahdollista. Jos huomaat sen myöhemmin, ota seuraava säännöllinen annos tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Viramunen oton

Kaikkien annosten ottaminen suositeltuna aikoina:

- lisää suuresti antiretroviruslääkkeidesi tehoa
- vähentää mahdollisuutta, että sinulla oleva HIV muuttuu resistentiksi antiretroviruslääkkeillesi.

On tärkeää, että jatkat Viramunen ottamista oikein, kuten yllä on kuvattu, ellei lääkärisi ole neuvonut sinua lopettamaan hoitoa.

Jos lopetat Viramunen käytön pidemmäksi ajaksi kuin 7 päiväksi, lääkäri määrää sinut uudestaan aloittamaan 14 päivän aloitusjaksolla (ks. edellä), minkä jälkeen vasta voidaan palata annosteluun kahdesti vuorokaudessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Viramunekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten edellä kohdassa 'Ole erityisen varovainen Viramunen suhteen' on mainittu, Viramunen tärkeimmät haittavaikutukset ovat vakavat ja henkeä uhkaavat ihoreaktiot ja vakavat maksavauriot. Nämä reaktiot ilmaantuvat pääasiassa Viramune-hoidon 18 ensimmäisen viikon aikana. Sen takia tämä on tärkeä ajanjakso, jonka aikana lääkärisi seuraa sinua tarkasti.

Jos sinulle tulee milloin tahansa mitä tahansa ihottumaa, ilmoita siitä välittömästi lääkärillesi.

Kun ihottuma ilmenee, se on tavallisesti vähäistä tai kohtalaista. Kuitenkin joillakin potilaista ihottuma, joka ilmenee rakkuloina, voi olla vaikea tai henkeä uhkaava (Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekroosi) ja kuolemantapauksia on todettu. Useimmat vaikeat ihottumatapaukset sekä lievät/kohtalaiset ihottumatapaukset ilmenevät hoidon ensimmäisen kuuden viikon aikana.

Jos ihottuma ilmaantuu ja sinulla on lisäksi pahoinvointia, sinun täytyy lopettaa lääkitys ja käydä lääkäriillasi välittömästi.

Yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) voi esiintyä. Reaktiot voivat olla anafylaktisia (vakava allerginen reaktio) ja niihin liittyy seuraavia oireita:

- ihottuma
- kasvojen turpoaminen
- hengitysvaikeudet (keuhkoputkien supistuminen)
- anafylaktinen shokki

Yliherkkyysoireet voivat myös esiintyä ihottumana, johon liittyy muita haittavaikutuksia, kuten:

- kume
- rakkulat iholla
- suun haavat
- silmätulehdus
- kasvojen turvotus
- yleinen turvotus
- hengenahdistus
- lihas- tai nivelkipu
- valkoisten verisolujen lukumäärän väheneminen (granulosytopenia)
- yleinen sairauden tunne
- vaikeat maksa- tai munuaisongelmat (maksan tai munuaisten vajaatoiminta).

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulla on ihottumaa samaan aikaan kuin muita yliherkkyyden aiheuttamia haittavaikutuksia (allergisia reaktioita). Nämä haittavaikutukset saattavat olla henkeä uhkaavia.

Viramunen käytön yhteydessä on raportoitu maksan toiminnan häiriöitä. Näihin kuuluu joitakin maksatulehduksia (hepatiitti), jotka voivat olla nopeasti eteneviä ja voimakkaita (fulminantti hepatiitti), ja maksan vajaatoiminta, jotka molemmat voivat johtaa kuolemaan.

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on joku seuraavista maksavaurion oireista:

- ruokahaluttomuus
- pahoinvointi
- oksentelu
- ihon keltaisuus
- vatsakipu

Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraavaan esiintymistiheyteen:

Hyvin yleinen: vähintään yhdellä kymmenestä hoidetusta potilaasta

Yleinen: vähintään yhdellä sadasta ja vähemmällä kuin yhdellä kymmenestä hoidetusta potilaasta

Melko harvinainen: vähintään yhdellä tuhannesta ja vähemmällä kuin yhdellä sadasta hoidetusta potilaasta

Harvinainen: vähintään yhdellä kymmenestä tuhannesta ja vähemmällä kuin yhdellä tuhannesta hoidetusta potilaasta

Viramunea käyttäneet potilaat ovat saaneet alla lueteltuja haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen:

- ihottuma

Yleinen:

- valkoisten verisolujen lukumäärän väheneminen (granulosytopenia)
- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- päänsärky
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipu
- löysät ulosteet (ripuli)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- väsymys (uupumus)
- kuume
- poikkeavat arvot maksan toimintakokeissa

Melko harvinainen:

- allerginen reaktio, johon liittyy ihottuma, kasvojen turvotus, hengitysvaikeudet (keuhkoputkien supistuminen) tai anafylaktinen sokki
- punaisten verisolujen lukumäärän väheneminen (anemia)
- ihon keltaisuus
- vakavat ja henkeä uhkaavat ihottumat (Stevens-Johnsonin oireyhtymä/ toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- nokkosihottuma (urtikaria)
- nesteen kertyminen ihon alle (angioedeema)
- nivelkipu
- lihaskivut
- alentunut fosforipitoisuus veressä
- kohonnut verenpaine

Harvinainen:

- nopeasti etenevä ja voimakas maksatulehdus (fulminantti hepatiitti)
- lääkeihottuma, jossa mukana koko elimistöön liittyviä oireita (lääkeihottuma, johon liittyy eosinofiilisolujen runsaus veressä ja koko elimistöön liittyviä oireita)

Antiretroviraalinen yhdistelmähoito saattaa aiheuttaa rasvakudoksen muuttuneesta jakaantumisesta johtuvia kehon muutoksia, kuten rasvakudoksen vähenemistä jaloista, käsivarsista ja kasvoista, rasvakudoksen lisääntymistä vatsassa ja muissa sisäelimissä, rintojen suurenemista ja rasvakyhmyjen muodostumista niskaan ('biisonikyhmy'). Näiden muutosten syytä ja pitkäaikaisvaikutuksia ei tällä hetkellä tunneta. Antiretroviraalinen yhdistelmähoito saattaa aiheuttaa myös veren maitohapon ja sokerin määrien lisääntymistä ja hyperlipidemiaa (veren rasvojen lisääntymistä) sekä heikentää insuliinivastetta.

Kun Viramunea on käytetty yhdistelmähoitona muiden antiretroviruslääkeaineiden kanssa, seuraavia haittatapahtumia on myös raportoitu:

- punaisten verisolujen tai verihiutaleiden lukumäärän väheneminen
- haimatulehdus
- ihon tuntoherkkyyden (aistimus) väheneminen tai häiriöt.

Nämä tapaukset ovat yleensä liittyneet muihin antiretroviruslääkeaineisiin ja voidaan odottaa ilmaantuvaksi, kun Viramunea käytetään yhdessä muiden aineiden kanssa. On kuitenkin epätodennäköistä, että nämä tapahtumat aiheutuisivat Viramune-hoidosta.

Käyttö lapsille

Valkoisten verisolujen vähenemistä (granulosytopeniaa) saattaa esiintyä, mikä on yleisempää lapsilla. Nevirapiinihoitoon mahdollisesti liittyvä punaisten verisolujen väheneminen (anemia) on myös yleisempää lapsilla. Kuten ihottumankin yhteydessä, ilmoita lääkäriillesi kaikista haittavaikutuksista.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. VIRAMUNEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 'Käyt. viim.' jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Viramune sisältää

- Vaikuttava aine on nevirapiini. Yksi tabletti sisältää 200 mg nevirapiinia.
- Muut aineet ovat:
 - mikrokiteinen selluloosa,
 - laktoosimonohydraatti,
 - povidoni K25,
 - natriumtärkkelysglykolaatti,
 - kolloidinen piidioksidi ja
 - magnesiumstearaatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti. Toisella puolella on koodi ”54 193” ja toisella puolella yrityksen logo.

Viramune-tabletteja on saatavana 14, 60 tai 120 tabletin läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Viramunea on saatavana myös oraalisuspensiona.

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

Valmistaja

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

tai

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
5th km Paiania – Markopoulou
194 00 Koropi
Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. 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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Česká republika

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 60 80 940

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +4 021 330 99 63

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.
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 240 068

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473922

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 09/2011

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Viramune 200 MG TABLETTER nevirapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Viramune är och vad det används för
2. Innan du använder Viramune
3. Hur du använder Viramune
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Viramune ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD VIRAMUNE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Viramune hör till läkemedelsgruppen antiretrovirala medel, som används vid behandling av infektion med Humant Immunbrist Virus (HIV-1).

Den aktiva substansen i ditt läkemedel kallas nevirapin. Nevirapin minskar mängden virus i blodet och därigenom förbättrar ditt medicinska tillstånd. Nevirapin hör till en klass antiretrovirala läkemedel som kallas icke-nukleosida omvända transkriptashämmare (NNRTI). Omvänt transkriptas är ett enzym som HIV behöver för att föröka sig. Nevirapin hindrar omvänt transkriptas från att arbeta. Genom att hindra omvänt transkriptas från att arbeta, hjälper Viramune till att kontrollera HIV-1-infektionen.

Du måste använda Viramune tillsammans med andra antiretrovirala läkemedel. Din läkare kommer att rekommendera de mediciner som är bäst för dig.

2. INNAN DU ANVÄNDER VIRAMUNE

Använd inte Viramune tabletter

- om du är allergisk (överkänslig) mot nevirapin eller något hjälpämne i Viramune. Se avsnitt 6 av denna bipacksedel för en lista på andra innehållsämnen (*Innehållsdeklaration*).
- om du har använt Viramune tidigare och måste sluta på grund av:
 - svåra hudutslag
 - hudutslag med andra symtom till exempel:
 - o feber
 - o blåsbildning
 - o munsår
 - o ögoninflammation
 - o svullnad i ansiktet
 - o allmän svullnad
 - o andfåddhet

- muskel- eller ledsmärta
- allmän sjukdomskänsla
- buksmärta
- överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner)
- leverinflammation (hepatit)
- om du har svår leversjukdom
- om du vid ett tidigare tillfälle måste avbryta behandlingen med Viramune på grund av förändrad leverfunktion
- om du tar mediciner som innehåller växten johannesört (*Hypericum perforatum*). Detta örtmedel kan leda till att Viramune inte fungerar som avsett.

Var särskilt försiktig med Viramune

Under de första 18 veckornas behandling med Viramune är det mycket viktigt att du och din läkare är uppmärksamma på tecken på lever- eller hudreaktioner. Dessa kan bli svåra och till och med livshotande. Det är störst risk för sådana reaktioner under de första 6 veckornas behandling.

Om du får svåra hudutslag eller överkänslighet (allergiska reaktioner som kan uppträda i form av hudutslag) tillsammans med andra biverkningar såsom

- feber,
- blåsor,
- munsår,
- ögoninflammation,
- ansiktssvullnad,
- generell svullnad,
- andfåddhet,
- muskel- eller ledsmärta,
- allmän sjukdomskänsla,
- eller buksmärta

SKA DU SLUTA ANVÄNDA VIRAMUNE OCH OMEDELBART KONTAKTA din läkare eftersom sådana reaktioner kan vara potentiellt livshotande eller leda till döden. Om du någon gång får symtom av milda utslag utan andra reaktioner ska du informera din läkare omedelbart, för att få råd huruvida du ska sluta använda Viramune.

Om du får symtom som tyder på leverskada, såsom

- aptitförlust,
- illamående,
- kräkningar,
- gul hud (gulsot),
- buksmärta

ska du sluta använda Viramune och kontakta din läkare omedelbart.

-
- **Om du utvecklar allvarliga lever-, hud- eller överkänslighetsreaktioner när du använder Viramune, ska du ALDRIG ANVÄNDA VIRAMUNE igen utan att först diskutera med din läkare.**

Du måste använda Viramune med den dosering din läkare har ordinerat. Detta är speciellt viktigt under de första 14 dagarna av behandlingen (för ytterligare information, se *Hur du använder Viramune*).

Följande patienter löper högre risk att utveckla leverproblem:

- kvinnor
- hepatit B- eller C-infekterade
- förhöjda värden på leverfunktionsprover
- tidigare obehandlade patienter med höga CD4-värden när Viramune-behandlingen påbörjas (kvinnor mer än 250 celler/mm³, män mer än 400 celler/mm³)
- tidigare behandlade patienter med mätbar HIV-1 virusmängd i plasma och höga CD4-värden när Viramune-behandlingen påbörjas (kvinnor mer än 250 celler/mm³, män mer än 400 celler/mm³)

Hos vissa patienter med framskriden HIV-infektion (AIDS) och som tidigare haft opportunistiska infektioner (som kan hänföras till AIDS-sjukdom), kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner inträffa kort tid efter att behandlingen mot HIV påbörjats. Dessa symtom beror troligtvis på en förbättring i kroppens immunsvår, vilken gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kanske har funnits tidigare, men ej orsakat några symtom. Informera din läkare omedelbart om du märker några symtom på infektion.

Förändringar i fettdistributionen kan förekomma hos patienter som får kombinerad antiretroviral behandling. Kontakta din läkare om du noterar förändringar i kroppsfettet (se avsnitt 4 ”EVENTUELLA BIVERKNINGAR”).

Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en bensjukdom som kallas osteonekros (vävnadsdöd i benvävnaden orsakat av strypt blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsbehandling, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, försvagat immunförsvar och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Viramune botar inte HIV-infektionen. Därför kan du fortsätta utveckla infektioner och andra sjukdomar som är förknippade med HIV-infektion. Du ska därför bibehålla regelbunden kontakt med din läkare. Det finns fortfarande en risk att HIV överförs till andra, genom blod eller sexuell kontakt eller kontaminering med blod när Viramune tas.

Använd lämpliga försiktighetsåtgärder för att förhindra smitta av HIV till andra människor. Diskutera detta med din läkare.

Användning till barn:

Viramune tabletter kan användas av

- barn 16 år eller äldre
- barn under 16 år som
 - väger 50 kg eller mer
 - eller med en kroppsytta som är större än 1,25 m².

För mindre barn finns oral suspension i flytande form.

Användning av andra läkemedel

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Informera din läkare om alla andra mediciner du använder innan behandling med Viramune tabletter påbörjas. Skälet är att läkaren kan behöva ta ställning till om dina andra läkemedel fortfarande fungerar och om dosen behöver ändras. Läs noga bipacksedlarna för alla de andra HIV-läkemedlen, som du ska använda tillsammans med Viramune.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du använder eller nyligen har använt:

- johannesört (*Hypericum perforatum*, medicin mot nedstämdhet)
- rifampicin (tuberkulos-läkemedel)
- rifabutin (tuberkulos-läkemedel)

- makrolider t ex klaritromycin (antibiotika)
- flukonazol (mot svampinfektioner)
- ketokonazol (mot svampinfektioner)
- itraconazol (mot svampinfektioner)
- metadon (vid opiatutsättning)
- warfarin (blodförtunnande)
- hormonella preventivmedel (t ex p-piller)
- atazanavir (HIV-läkemedel)
- lopinavir/ritonavir (HIV-läkemedel)
- fosamprenavir (HIV-läkemedel)
- efavirenz (HIV-läkemedel)

Din läkare kommer att följa effekten noga av Viramune och dessa läkemedel om du använder dem tillsammans.

Om du behandlas med dialys av njurarna, kommer din doktor att överväga en dosjustering av Viramune. Detta beror på att Viramune delvis kan sköljas ut ur blodet vid dialys.

Intag av Viramune med mat och dryck

Det finns inga hinder att ta Viramunetillsammans med mat och dryck.

Graviditet och amning

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar behandling med något läkemedel.

Du bör avbryta amningen om du använder Viramune. I allmänhet rekommenderas de som är HIV-infekterade att avstå från att amma, eftersom det är möjligt att din baby kan bli infekterad med HIV genom din bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna trötthet när du tar Viramune. Var försiktig vid aktiviteter som bilkörning, användning av verktyg eller maskiner. Om du upplever trötthet ska du undvika potentiellt riskfyllda uppgifter som bilkörning eller användning av verktyg eller maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Viramune

Viramune tablett innehåller laktos (mjölsocker). Om en läkare har talat om att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU ANVÄNDER VIRAMUNE

Du ska inte använda Viramune enbart. Du måste använda det med minst två andra antiretrovirala läkemedel. Din läkare kommer att rekommendera de bästa läkemedlen för dig.

Använd alltid Viramune enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dos:

Dosen är en tablett à 200 mg per dag under de första 14 dagarna (insättningsperiod). Efter 14 dagar är den vanliga dosen en tablett à 200 mg två gånger per dag.

Det är mycket viktigt att endast ta en Viramune tablett per dag under de första 14 dagarna (insättningsperiod). Om du får några hudutslag under denna period, ska du inte öka dosen, utan kontakta din läkare.

Denna 14 dagars insättningsperiod har visats sig medföra lägre risk för hudutslag.

Eftersom Viramune alltid kommer att ges tillsammans med andra läkemedel som hämmar HIV-virus, ska du följa instruktionerna för dessa läkemedel noga. Dessa finns i bipacksedlarna i för dessa läkemedel.

Viramune finns också tillgängligt i flytande form som oral suspension. Denna är speciellt lämplig

- om du har problem med att svälja tabletter
- om du är ett barn som väger under 50 kg
- om du är ett barn med en kroppsytan som är mindre än 1,25 m² (din läkare kommer att beräkna kroppsytan).

Du ska fortsätta att använda Viramune så länge din läkare rekommenderar det.

I avsnittet '*Var särskilt försiktig med Viramune*' ovan anges att läkaren kommer att följa leverprover och vara uppmärksam på oönskade effekter, t ex hudutslag. Beroende på utvecklingen kan din läkare besluta att avbryta eller avsluta behandlingen med Viramune. Din läkare kan sedan besluta sig för att återuppta behandlingen med en lägre dos.

Ta endast Viramune tabletter via munnen. Tugga inte på tabletterna. Du kan ta Viramune med eller utan mat.

Om du använt för stor mängd Viramune

Använd inte mer Viramune än din läkare har förskrivit och som beskrivs i denna bipacksedel. Det finns för närvarande begränsad information om effekterna av Viramune vid överdosering. Kontakta din läkare om du har använt mer Viramune än du ska.

Om du har glömt att ta Viramune

Försök att inte missa någon dos. Om du upptäcker missad dos inom 8 timmar, ska du ta dosen så fort som möjligt. Om du upptäcker det mer än 8 timmar senare, ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du slutar använda Viramune

Att ta alla doser av HIV-läkemedel vid rätt tidpunkt

- leder till en stor ökning av effekten av din kombination av antiretrovirala läkemedel
- minskar risken att din HIV-infektion blir resistent mot dina antiretrovirala läkemedel.

Det är viktigt att fortsätta använda Viramune korrekt enligt anvisningarna ovan, om inte din läkare instruerar dig att sluta.

Om du avbryter behandlingen med Viramune tabletter under mer än 7 dagar kommer din läkare att föreslå att du startar insättningsperioden på 14 dagar (se ovan) ännu en gång innan du återgår till behandling två gånger dagligen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Viramune orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I avsnittet '*Var särskilt försiktig med Viramune*', ovan, anges att de viktigaste biverkningarna av Viramune tabletter är svåra och livshotande hudreaktioner samt allvarliga leverskador. Dessa reaktioner förekommer främst under de första 18 veckornas behandling med Viramune. Denna period kräver därför noggrann uppföljning av din läkare.

Om du någonsin observerar några hudutslag ska du informera din läkare omedelbart.

När hudutslag förekommer är de normalt milda till medelsvåra. Hos vissa patienter kan emellertid utslag, som framträder som blåsbildning i huden, vara svåra eller livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk

epidermal nekrolys) och dödsfall har rapporterats. De flesta fall av utslag, både svåra och milda till medelsvåra uppträder under de första 6 veckorna.

Om hudutslag och illamående uppträder samtidigt, måste du avbryta behandlingen och uppsöka din läkare omedelbart.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan förekomma. Sådana reaktioner kan förekomma i form av anafylaxi (en svår form av allergisk reaktion) med symtom som:

- hudutslag
- ansiktssvullnad
- andningssvårigheter (kramp i luftvägarna)
- anafylaktisk chock

Överkänslighetsreaktioner kan också förekomma som hudutslag tillsammans med andra biverkningar som

- feber
- blåsor på huden
- munsår
- ögoninflammation
- ansiktssvullnad
- allmän svullnad
- andfåddhet
- muskel- eller ledsmärta
- en minskning av antalet vita blodkroppar (granulocytopeni)
- allmän sjukdomskänsla
- allvarliga problem med lever- eller njurar (lever- eller njursvikt)

Tala omedelbart om för din läkare om du får hudutslag och någon av de andra biverkningarna som hör till en överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion). Sådana reaktioner kan vara livshotande.

Onormal leverfunktion har rapporterats vid behandling med Viramune. Detta inkluderar några fall av inflammation i levern (hepatit) som kan vara plötslig och intensiv (fulminant hepatit) och leversvikt, som båda kan leda till döden.

Informera din läkare om du upplever något av följande kliniska symtom på leverskada

- aptitlöshet
- illamående
- kräkningar
- gul hud (gulsot)
- buksmärta.

Utvärderingen av biverkningar baseras på följande frekvenser:

Mycket vanliga:	mer än 1 av 10 behandlade patienter
Vanliga:	mer än 1 av 100 och mindre än 1 av 10 behandlade patienter
Mindre vanliga:	mer än 1 av 1 000 och mindre än 1 av 100 behandlade patienter
Sällsynta:	mer än 1 av 10 000 och mindre än 1 av 1 000 behandlade patienter

Biverkningarna som anges nedan har rapporterats från patienter som använt Viramune:

Mycket vanliga:

- hudutslag

Vanliga:

- minskat antal vita blodkroppar (granulocytopeni)
- allergiska reaktioner (överkänslighet)

- huvudvärk
- illamående
- kräkningar
- buksmärta
- lös avföring (diarré)
- leverinflammation (hepatit)
- utmattning
- feber
- avvikande leverfunktionsprover

Mindre vanliga:

- allergisk reaktion såsom hudutslag, ansiktssvullnad, andningssvårigheter (bronkospasm) eller anafylaktisk chock
- minskat antal av röda blodkroppar (anemi)
- gul hud (gulsot)
- svåra och livshotande hudutslag (Stevens Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- nässelutslag (urtikaria)
- vätskeansamlingar under huden (angioödem)
- ledsmärta (artralgi)
- muskelsmärta (myalgi)
- minskad fosforhalt i blodet
- ökat blodtryck

Sällsynta:

- plötslig och intensiv inflammation i levern (fulminant hepatit)
- läkemedelsutlösta rodnade hudutslag med eosinofili (förhöjt antal vita blodkroppar av en viss typ) i kombination med generella symtom.

Kombinerad antiretroviral behandling kan orsaka förändringar i kroppsformen beroende på ändrad fettdistribution. Detta kan innebära förlust av fett från ben, armar och ansikte, samt mer fett i buken och andra inre organ, förstorade bröst och fettansamling i nacken ("buffalo hump"). Orsaken till dessa förändringar och den långsiktiga inverkan på hälsotillståndet är för närvarande inte känd. Kombinerad antiretroviral behandling kan också orsaka ökad halt av mjölksyra och socker i blodet samt hyperlipidemi (ökad fetthalt i blodet) och insulinresistens.

När Viramune använts tillsammans med andra HIV-läkemedel har även följande biverkningar rapporterats:

- minskat antal röda blodkroppar eller blodplättar
- inflammation i bukspottkörteln
- minskad eller onormal känsel i huden.

Dessa biverkningar förekommer ofta vid behandling med andra HIV-medel och kan förväntas när Viramune används i kombination med andra läkemedel. Det är dock inte troligt att dessa biverkningar orsakas av behandlingen med Viramune.

Användning till barn:

Minskning i vita blodkroppar (granulocytopeni) kan förekomma, vilket är mer vanligt hos barn. En minskning av röda blodkroppar (anemi), som kan ha samband med nevirapin-behandlingen, observeras också oftare hos barn. Liksom vid hudutslag, var vänlig informera din läkare om alla biverkningar.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR VIRAMUNE SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nevirapin. Varje tablett innehåller 200 mg nevirapin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - mikrokristallin cellulosa
 - laktosmonohydrat
 - povidon K25
 - natriumstärkelseglykolat
 - kolloidal kiseldioxid och
 - magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval, bikonvex tablett. Ena sidan är märkt med koden "54 193". Den andra sidan är märkt med företagssymbol.

Viramune tabletter tillhandahålls i blisterförpackning, med 14, 60 eller 120 tabletter per kartong. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Viramune finns också tillgängligt som oral suspension.

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare

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

Eller

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th km Paiania-Markopoulo
194 00 Koropi
Grekland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.n.v.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.n.v.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Česká republika

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal Tel: +372 60 80 940

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +4 021 330 99 63

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.

Tel: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH

Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67 240 068

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Tel.: +370 37 473922

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

Boehringer Ingelheim Ltd.

Tel: +44 1344 424 600

Denna bipacksedel godkändes senast 09/2011

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida

<http://www.ema.europa.eu>