

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Aripiprazol Mylan Pharma 5 mg tabletten**  
**Aripiprazol Mylan Pharma 10 mg tabletten**  
**Aripiprazol Mylan Pharma 15 mg tabletten**  
**Aripiprazol Mylan Pharma 30 mg tabletten**  
aripiprazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat zijn Aripiprazol Mylan Pharma tabletten en waarvoor worden ze gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat zijn Aripiprazol Mylan Pharma tabletten en waarvoor worden ze gebruikt?**

Aripiprazol Mylan Pharma bevat de werkzame stof aripiprazol en behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren vanaf de leeftijd van 15 jaar en ouder die lijden aan een aandoening die wordt gekenmerkt door verschijnselen als het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, achterdochtigheid, onjuiste veronderstellingen, onsamenhangende spraak en gedrag, en onverschilligheid. Personen met deze aandoening kunnen zich ook teneergeslagen, schuldig, angstig of gespannen voelen.

Aripiprazol Mylan Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren vanaf de leeftijd van 13 jaar en ouder die lijden aan een aandoening met kenmerken zoals: het gevoel “high” te zijn, excessief energiek zijn, minder slaap nodig hebben dan normaal, erg snel praten met vluchtige gedachten en soms ernstig prikkelbaar. Bij volwassenen voorkomt het tevens dat deze aandoening terugkeert bij patiënten die voorheen reageerden op de behandeling met Aripiprazol Mylan Pharma.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gedachten aan en pogingen tot zelfmoord zijn gemeld tijdens behandeling met aripiprazol. Vertel het uw arts onmiddellijk als u gedachten of gevoelens heeft om uzelf iets aan te doen.

Vertel het uw arts, voordat de behandeling met dit middel wordt gestart, als u last heeft van:

- hoog suikergehalte in het bloed (te herkennen aan symptomen als overmatige dorst, grote hoeveelheden plassen, verhoogde eetlust en zich zwak voelen) of als er diabetes (suikerziekte) in uw familie voorkomt of is voorgekomen.

•

- toevallen/stuipen (epileptische aanvallen), omdat uw arts u dan misschien nauwlettender wil volgen.
- onvrijwillige, onregelmatige spierbewegingen, vooral in het gezicht.
- hart- en vaatziekten, bij u of in uw familie, beroerte of mini-beroerte, afwijkende bloeddruk.
- bloedpropjes, bij u of in uw familie, omdat het gebruik van antipsychotica gepaard kan gaan met de vorming van bloedpropjes.
- overmatig gokken in het verleden.<sup>7</sup>

Indien u opmerkt dat uw gewicht toeneemt, u ongewone bewegingen ontwikkelt, u slapeloosheid ervaart die invloed heeft op uw normale dagelijkse activiteiten, indien u ervaart dat u moeite heeft met slikken of allergische symptomen krijgt, informeer dan uw arts.

Wanneer u een oudere patiënt bent en aan dementie lijdt (het verlies van geheugen of andere geestelijke vermogens) en u ooit een beroerte of TIA heeft gehad, dient u of uw verzorger/familielid uw arts hierover te informeren.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u gedachten of gevoelens heeft om uzelf iets aan te doen. Gedachten aan en pogingen tot zelfdoding zijn gemeld tijdens het gebruik van aripiprazol.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last heeft van spierstijfheid of starheid met hoge koorts, zweten, veranderde gemoedstoestand of een erg snelle of onregelmatige hartslag.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u behoeftes of verlangens ontwikkelt om zich op bepaalde manieren te gedragen die ongebruikelijk voor u zijn en als u de impuls, prikkel of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten uit te oefenen die schadelijk zouden kunnen zijn voor uzelf of voor anderen. Dit zijn zogeheten stoornissen in de impulsbeheersing en kunnen bestaan uit gedrag zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven van geld, een abnormaal verhoogde seksuele drang of hierdoor volledig in beslag worden genomen met toename van seksuele gedachten of gevoelens.

Uw arts moet uw dosis mogelijk aanpassen of stopzetten.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen en jongeren beneden de leeftijd van 13 jaar. Het is niet bekend of het veilig en werkzaam is bij deze patiënten.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Aripiprazol Mylan Pharma nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bloeddrukverlagende middelen: Aripiprazol Mylan Pharma kan de effecten van bloeddrukverlagende geneesmiddelen versterken. Informeer uw arts wanneer u geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk onder controle te houden.

Als u dit Aripiprazole Mylan Pharma samen met bepaalde andere geneesmiddelen inneemt, kan dat betekenen dat uw arts de dosis van Aripiprazole Mylan Pharma of die van de andere geneesmiddelen moet aanpassen. Het is met name belangrijk om het uw arts te vertellen als u de onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die het hartritme corrigeren (bijvoorbeeld kinidine, amiodaron, flecaïnide).
- antidepressiva of kruidengeneesmiddelen die worden gebruikt om depressie en angst te behandelen (bijvoorbeeld fluoxetine, paroxetine, venlafaxine, sint-janskruid).
- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol).
- bepaalde geneesmiddelen om HIV-infecties te behandelen (bijvoorbeeld efavirenz, nevirapine, en proteaseremmers zoals indinavir, ritonavir).
- middelen tegen epilepsie (anticonvulsiva) (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital).
- bepaalde antibiotica die worden gebruikt om tuberculose te behandelen (rifabutine, rifampicine).

Deze geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen of het effect van Aripiprazole Mylan Pharma verkleinen; als u ongewone symptomen krijgt terwijl u een van deze geneesmiddelen samen met

ABILIFY gebruikt, moet u uw arts raadplegen.

Geneesmiddelen die het serotoninegehalte verhogen, worden vaak gebruikt bij aandoeningen zoals depressie, gegeneraliseerde angststoornis, obsessief-compulsieve stoornis (OCS) en sociale fobie, en ook bij migraine en pijn:

- triptanen, tramadol en tryptofaan, gebruikt voor aandoeningen zoals depressie, gegeneraliseerde angststoornis, obsessief-compulsieve stoornis (OCS) en sociale fobie, en ook bij migraine en pijn.
- SSRI's (zoals paroxetine en fluoxetine), gebruikt voor depressie, OCS, paniek en angst.
- andere antidepressiva (zoals venlafaxine en tryptofaan), gebruikt bij ernstige depressie.
- tricyclische antidepressiva (zoals clomipramine en amitriptyline), gebruikt bij depressieve stoornissen.
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), gebruikt als kruidengeneesmiddel bij lichte depressie.
- pijnstillers (zoals tramadol and pethidine), gebruikt om pijn te verlichten.
- triptanen (zoals sumatriptan en zolmitriptan), gebruikt om migraine te behandelen.

Deze geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen; als u ongewone symptomen krijgt terwijl u een van deze geneesmiddelen samen met Aripiprazole Mylan Pharma gebruikt, moet u uw arts raadplegen.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Dit geneesmiddel kan onafhankelijk van de maaltijden worden ingenomen.  
Alcohol dient te worden vermeden.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Aripiprazol Mylan Pharma in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Als u Aripiprazol Mylan Pharma inneemt, zal uw arts met u bespreken of u borstvoeding kunt geven, waarbij rekening wordt gehouden met de voordelen van de behandeling voor u en het voordeel van borstvoeding voor uw baby. U mag niet én borstvoeding geven én dit geneesmiddel krijgen. Overleg met uw arts wat de beste manier is om uw baby te voeden als u dit geneesmiddel inneemt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Duizeligheid en problemen met uw gezichtsvermogen kunnen voorkomen bij gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek 4). Hier moet u rekening mee houden in gevallen waarin u volledig alert moet zijn, bijvoorbeeld wanneer u autorijdt of machines bedient.

#### **Aripiprazol Mylan Pharma bevat maltose**

Indien u verteld is door uw arts dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**De aanbevolen dosering bij volwassenen is eenmaal daags 15 mg.** Echter uw arts kan een lagere of hogere dosis voorschrijven tot maximaal eenmaal daags 30 mg.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De behandeling met dit geneesmiddel kan gestart worden met een lage dosis drank (suspensie). De dosis kan dan langzaam verhoogd worden tot de aanbevolen dosis voor jongeren van 10 mg eenmaal daags. Uw arts kan echter een lagere of hogere dosis voorschrijven tot een maximum van

30 mg eenmaal daags.

Als u de indruk heeft dat de werking van uw Aripiprazol Mylan Pharma tabletten te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

**Probeer Aripiprazol Mylan Pharma iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.** Het maakt niet uit of u deze met of zonder voedsel inneemt. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water.

**Ook al voelt u zich beter,** verander of stop niet met de dagelijkse dosering van Aripiprazol Mylan Pharma zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u zich realiseert dat u meer Aripiprazol Mylan Pharma heeft ingenomen dan uw arts heeft aanbevolen (of wanneer iemand anders uw Aripiprazol Mylan Pharma heeft ingenomen), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Wanneer u uw arts niet kunt bereiken ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem het doosje met u mee.

Patiënten die te veel aripiprazol hadden ingenomen, hadden de volgende symptomen:

- snelle hartslag, opwindend/agressiviteit, spraakproblemen.
- ongewone bewegingen (vooral van het gezicht en de tong) en verlaagd bewustzijnsniveau.

Andere symptomen kunnen zijn:

- acute verwardheid, toevallen/stuipen (epilepsie), coma, een combinatie van koorts, versnelde ademhaling, transpireren.
- spierstijfheid, sufheid of slaperigheid, tragere ademhaling, verslikken, hoge of lage bloeddruk, afwijkend hartritme.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als een van de bovenstaande symptomen bij u optreedt.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis bent vergeten neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met uw behandeling alleen omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u net zo lang doorgaat met het innemen van dit geneesmiddel als uw arts u heeft gezegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen):**

- diabetes mellitus,
- slaapproblemen,
- angst,
- rusteloos gevoel, niet stil kunnen zitten,
- oncontroleerbare trekkende of schokkende bewegingen, rusteloze benen,
- beven,
- hoofdpijn,
- moeheid,
- slaperigheid,
- licht gevoel in het hoofd,
- beven en wazig zien,

- minder vaak ontlasting of problemen bij de ontlasting,
- indigestie,
- misselijkheid,
- meer speeksel in de mond dan normaal,
- overgeven,
- moe gevoel.

**Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers voorkomen):**

- verhoogd gehalte van het hormoon prolactine in het bloed,
- te veel suiker in het bloed,
- depressie,
- veranderde of verhoogde seksuele interesse,
- ongecontroleerde bewegingen van de mond, tong en ledematen (tardieve dyskinesie),
- spierstoornis die trekkende bewegingen veroorzaakt (dystonie)
- dubbel zien,
- snelle hartslag,
- bloeddrukdaling bij het gaan staan, lichthoofdigheid of flauwvallen,
- hik.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na het op de markt komen van orale aripiprazol maar de frequentie van voorkomen is niet bekend:

- laag aantal witte bloedcellen,
- laag aantal bloedplaatjes,
- allergische reacties (b.v. zwelling in mond, tong, gezicht en keel, jeuk, netelroos);
- optreden of verergering van diabetes, ketoacidose (ketonen in het bloed en urine) of coma,
- hoog bloedsuiker,
- niet genoeg natrium in het bloed,
- verminderde eetlust (anorexie),
- gewichtsverlies,
- gewichtstoename,
- gedachten aan zelfdoding, poging tot zelfdoding en zelfdoding,
- gevoel van agressie,
- onrust,
- nervositeit,
- combinatie van koorts, spierstijfheid, sneller ademen, zweten, afgenomen bewustzijn en plotselinge veranderingen in bloeddruk en hartslag, flauwvallen (maligne neurolepticasyndroom),
- convulsies (stuipen),
- serotoninesyndroom (een reactie die gevoelens kan veroorzaken als grote vreugde, sufheid, onhandigheid, onrust, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren),
- spraakstoornissen,
- plotseling onverklaarbaar overlijden,
- levensbedreigende onregelmatige hartslag,
- hartaanval,
- vertraagde hartslag,
- bloedpropen in de aderen, vooral in de benen (met symptomen als zwelling, pijn en roodheid in het been) die zich via de bloedvaten naar de longen kan verplaatsen en kan zorgen voor pijn op de borst en moeite met ademen (indien u enkele van deze symptomen opmerkt zoek dan onmiddellijk medisch advies),
- hoge bloeddruk,
- flauwte,
- per ongeluk inhalatie van voedsel met het risico op longontsteking,
- spasmen van de spieren rond de stembanden,
- alveesklierontsteking,
- moeite met slikken,
- diarree,

- buikklachten,
  - maagklachten,
  - leverfalen,
  - leverontsteking,
  - geelkleuring van de huid en oogwit,
  - meldingen van afwijkende levertestwaarden,
  - huiduitslag,
  - overgevoeligheid voor licht,
  - kaalheid,
  - overmatig zweten,
  - abnormale spieraftbraak die kan leiden tot nierproblemen,
  - spierpijn,
  - stijfheid,
  - onvrijwillig urineverlies (incontinentie),
  - moeite met urinelozing,
  - ontwenningsverschijnselen bij pasgeboren baby's na blootstelling tijdens de zwangerschap,
  - langdurige en/of pijnlijke erectie,
  - moeilijkheden bij het controleren van de standaardlichaamstemperatuur of oververhitting,
  - pijn op de borst,
  - zwelling van de handen, enkels of voeten,
  - bij bloedonderzoek: bloedsuikerschommeling, verhoogd gehalte geglycosyleerd hemoglobine.
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, dwat kan inhouden:
    - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen.
    - veranderde of verhoogde seksuele interesse en gedrag dat van grote zorg is voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift.
    - niet te beheersen overmatig winkelen.
    - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).
    - een neiging om rond te dwalen.
- Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij/zij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of deze te verminderen.

Bij oudere patiënten met dementie zijn bij gebruik van aripiprazol meer gevallen van overlijden gemeld. Tevens zijn gevallen van een beroerte of TIA gemeld.

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

Jongeren vanaf de leeftijd van 13 jaar en ouder kregen bijwerkingen vergelijkbaar met die bij volwassenen en in dezelfde mate. Uitzonderingen hierop zijn slaperigheid, ongecontroleerde, trekkende of schokkende bewegingen, rusteloosheid en vermoeidheid die zeer vaak voorkwamen (meer dan 1 op de 10 patiënten). Vaak voorkomend waren pijn in de bovenbuik, droge mond, verhoogde hartslag, gewichtstoename, toegenomen eetlust, spiertrekkingen, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen, en duizelig voelen, vooral bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding (meer dan 1 op de 10 patiënten).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de

uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is aripiprazol. Elke tablet van 5, 10, 15, 30 mg die respectievelijk 5, 10, 15, 30 mg aripiprazol.
- De andere ingrediënten 5 mg kristallijn maltose, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, natriumcroscarmellose, indigo carmine (E132) en magnesiumstearaat.
- De andere bestanddelen 10, 30 mg kristallijn maltose, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, natriumcroscarmellose, ijzeroxide rood (E172) en magnesiumstearaat.
- De andere bestanddelen 15 mg kristallijn maltose, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, natriumcroscarmellose, geel ijzeroxide (E172) en magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Aripiprazol Mylan Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aripiprazol Mylan Pharma 5 mg tabletten zijn blauw, rond en biconvex van 6,1 mm in diameter, met '5' aan één kant gegraveerd.

Aripiprazol Mylan Pharma 10 mg tabletten zijn roze, rond en biconvex van 8.1mm in diameter, met '10' aan één kant gegraveerd.

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg tabletten zijn geel, rond en biconvex van 10.1mm in diameter, met '15' aan één kant gegraveerd.

Aripiprazol Mylan Pharma 30 mg tabletten zijn roze, ovaal en biconvex van 17.1mm in lengte, 8.1mm in de breedte, met '30' aan één kant gegraveerd.

Ze worden geleverd in PA / Alu / PVC-Aluminium folie geperforeerde blisters verpakt in kartonnen doos met 14, 28, 56 of 98, 28 x 1 tabletten.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsvormen in alle landen beschikbaar.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint Priest  
Frankrijk

### Fabrikant

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5,  
Rodopi 69300,  
Griekenland

Of

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion  
Pallini 15351  
Attiki,  
Griekenland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

**България**

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

**Danmark**

Mylan AB  
Tlf: + 46 855 522 750  
(Sverige)

**Deutschland**

Mylan dura GmbH  
Tel: + 49-(0) 6151 9512 072 888 01

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti  
filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410 / +30 694 947 0670

**España**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
Tel: + 34 900 102 712

**France**

Mylan S.A.S  
Tel: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Generics [UK] Ltd.  
Tel: + 44 1707 853000  
(United Kingdom)

**Ísland**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750  
(Svíþjóð)

**Italia**

Mylan S.p.A  
Tel: + 39 02 612 46921

**Lietuva**

BGP Products UAB  
Tel: +370 5 205 1288

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tel: + 32 02 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel: + 36 1 465 2100

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan BV  
Tel: + 31 33 299 7080

**Norge**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750  
(Sverige)

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.  
Tel: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 56

**România**

A&G Med Trading SRL  
Tel: + 4021 332 49 91

**Slovenija**

GSP Proizvodi d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 85

**Slovenská republika**

Mylan s.r.o.  
Tel: +421 2 326 04 910 / +421 917 206 274

**Suomi/Finland**

**Mylan OY**  
Puh/Tel: + 358 9-46 60 03



**Κύπρος**  
Pharmaceutical Trading Co. Ltd.  
Τηλ: + 357 99403969

**Sverige**  
Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**Latvija**  
BGP Products SIA  
Tel: +371 676 055 80

**United Kingdom**  
Generics [UK] Ltd  
Tel: +44 1707 853000

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

**Andere informatiebronnen**

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