

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Aldara 5 % crème
imiquimod

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 is Aldara crème en waarvoor wordt dit middel 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 is Aldara crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aldara crème kan gebruikt worden voor drie verschillende aandoeningen. Uw arts kan Aldara crème voorschrijven voor de behandeling van:

- Wratten (condylomata acuminata) die zich aan de buitenzijde van de genitalia (geslachtsorganen) en rondom de anus (tussen de billen) bevinden.

- Bij oppervlakkig basaalcelcarcinoom.

Dit is een veel voorkomende en langzaam groeiende vorm van huidkanker waarvan het bijzonder onwaarschijnlijk is dat deze uitzaait naar andere lichaamsdelen. Over het algemeen doet deze aandoening zich voor bij mensen van middelbare leeftijd en bij oudere mensen, in het bijzonder bij patiënten met een lichte huid. De ziekte wordt veroorzaakt door overmatige blootstelling aan de zon. Indien basaalcelcarcinoom onbehandeld blijft, kan het misvormingen veroorzaken, met name in het gezicht. Om die reden is het van belang dat de aandoening vroegtijdig ontdekt en behandeld wordt.

- Actinische keratose

Actinische keratosen zijn ruwe plekje's op de huid die overmatig aan de zon is blootgesteld gedurende het leven van de patiënt. De plekken kunnen de kleur van huid hebben, maar ook grijs, roze, rood of bruin kan voorkomen. De plekken kunnen ruw, schilferig, hard, wratachtig, plat of op de huid liggend zijn.

Aldara kan alleen worden gebruikt bij platte actinische keratosen op het gezicht of de hoofdhuid. De patiënt moet een gezond immuunsysteem hebben en de dokter moet hebben bepaald dat Aldara de meest geschikte behandeling voor u is.

Aldara crème helpt het afweersysteem van uw lichaam om natuurlijke stoffen aan te maken die uw basaalcelcarcinoom, actinische keratose of het virus helpen bestrijden dat uw wratten veroorzaakt heeft.

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 één 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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Wanneer u voorheen Aldara crème of andere vergelijkbare middelen ter behandeling hebt gebruikt, moet u dit aan uw arts melden voordat u deze behandeling begint.
- Wanneer u een afweerstoornis heeft.
- Wanneer u een orgaantransplantatie heeft gehad.
- Gebruik Aldara crème pas als het te behandelen gebied genezen is na een eerdere behandeling met geneesmiddelen of een chirurgische ingreep.
- Vermijd contact met de ogen, lippen en neusgaten. Bij contact per ongeluk, verwijder de crème door af te spoelen met water.
- Breng de crème niet inwendig aan.
- Gebruik niet meer crème dan uw arts heeft aanbevolen.
- Bedek de behandelde zone niet met pleisters of ander verband nadat u de Aldara crème heeft aangebracht.
- Wanneer het behandelde gebied u te veel last bezorgt, dan moet u de crème afwassen met milde zeep en water. Zodra de huidreacties zijn verdwenen, kunt u de behandeling weer hervatten.
- Vertel het uw arts wanneer u een afwijkende bloedsuitslagen heeft.

Tengevolge van het werkingsmechanisme van Aldara bestaat de kans dat de crème een bestaande ontsteking in het behandelde gebied verergert.

- Wanneer u behandeld wordt voor genitale wratten neemt u deze aanvullende voorzorgen in acht:
 - Mannen die wratten onder de voorhuid willen behandelen, moeten de voorhuid dagelijks terugtrekken en dit huidgebied wassen. Als de voorhuid niet dagelijks wordt gewassen bestaat kans op vernauwing, een opgezette of dunner wordende voorhuid of wordt het steeds moeilijker om de voorhuid terug te trekken. Als één of meerdere van deze symptomen zich voordoen, dient u de behandeling onmiddellijk te staken en uw arts te waarschuwen.
 - Als u open zweren heeft: Aldara crème niet gebruiken op gebieden van de huid waar zich open zweren bevinden totdat deze zweren genezen zijn.
 - Als u inwendige wratten heeft: Aldara crème niet gebruiken in de urethra (de plasbuis), de vagina (het geboortekanaal), de baarmoederhals (inwendig geslachtsorgaan bij de vrouw) of ergens in de anus.

Indien u, door een ziekte of door de geneesmiddelen die u gebruikt, ernstige problemen met uw immuunsysteem heeft, mag u slechts één behandeling met Aldara crème ondergaan

Indien u denkt dat dit bij u het geval is, raadpleeg uw arts.

Als u HIV-positief bent, moet u dit aan uw arts melden aangezien aangetoond is, dat Aldara crème bij deze patiënten minder doeltreffend is.

Als U beslist om seksuele relaties te hebben terwijl U nog altijd wratten hebt, breng de Aldara crème dan aan na de seksuele activiteit - en niet ervoor -. Aldara crème kan condooms en pessaria aantasten, daarom mag de crème niet aanwezig blijven tijdens de seksuele activiteit. Onthoud wel dat Aldara crème niet beschermt tegen het eventueel doorgeven van de besmetting van HIV of andere seksueel overdraagbare aandoeningen aan iemand anders.

- Indien u behandeld wordt voor basaalcelcarcinoom, of actinische keratose, neemt u deze aanvullende voorzorgen in acht:

Ga niet onder de hoogtezon of onder een zonnebank en vermijd het zonlicht zoveel mogelijk tijdens de behandeling met Aldara crème. Draag beschermende kleding en een hoed met een brede rand wanneer u buiten bent.

Tijdens het gebruik van Aldara crème en totdat genezing is opgetreden, zal het te behandelen gebied er merkbaar anders uitzien dan de normale huid.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik door kinderen en adolescenten wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aldara crème nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen geneesmiddelen bekend die onverenigbaar zijn met Aldara crème.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal de risico's en voordelen van het gebruik van Aldara crème tijdens de zwangerschap met u bespreken. De resultaten van dierproeven wijzen niet op een direct of indirect schadelijk effect tijdens de zwangerschap.

Geef tijdens het gebruik van Aldara crème geen borstvoeding, aangezien niet bekend is of imiquimod in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Aldara crème bevat methylhydroxybenzoesaat, propylhydroxybenzoesaat (E216), cetylalcohol, stearylalcohol en benzylalcohol

Methylhydroxybenzoesaat (E 218) en propylhydroxybenzoesaat (E 216) kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd). Cetylalcohol en stearylalcohol kunnen lokale huidreacties veroorzaken (b.v. dermatitis).

Dit middel bevat 5 mg benzylalcohol in elke sachet. Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Gebruik door kinderen en adolescenten wordt niet aanbevolen.

Volwassenen:

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.

Was uw handen zorgvuldig voor en na het aanbrengen van de crème. Bedek het behandelde gebied niet met windsels of andere verbanden nadat U Aldara crème hebt aangebracht.

Gebruik elke keer als u de crème aanbrengt een nieuw sachet. Gooi na gebruik de crème weg die over is na het aanbrengen. Bewaar het geopende sachet niet voor een andere dag.

De behandelingsfrequentie en -duur voor genitale wratten, basaalcelcarcinoom en actinische keratose verschillen van elkaar (zie de specifieke aanwijzingen voor iedere indicatie).

Aanwijzingen voor het aanbrengen van Aldara crème



- **Wanneer u behandeld wordt voor genitale wratten:**

Aanwijzingen voor het aanbrengen – (ma,wo en vrij)

1. Voordat u naar bed gaat, wast u uw handen en het te behandelen gebied met milde zeep en water. Grondig afdrogen.
2. Open een nieuw sachet en knijp wat crème op uw vingertop
3. Wrijf een dun laagje Aldara crème op de schone droge wratten en wrijf voorzichtig tot de crème in de wrat is getrokken.
4. Gooi het geopende sachet na het aanbrengen van de crème weg en was uw handen met water en zeep.
5. Laat de Aldara crème gedurende 6 tot 10 uur op de wratten zitten. Neem gedurende deze tijd geen bad of douche.
6. Na 6 tot 10 uur moet de huid waar de crème op is aangebracht met milde zeep en water worden gereinigd.

Aldara crème driemaal per week aanbrengen. Breng bijvoorbeeld crème aan op maandag, woensdag en vrijdag. Een sachet bevat voldoende crème om een huidgebied met wratten ter grootte van 20 cm² te bedekken.

Mannen met wratten onder de voorhuid moeten deze dagelijks terugtrekken en het hele gebied wassen (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

Blijf Aldara crème verder gebruiken tot uw wratten totaal zijn verdwenen (bij de helft van de vrouwen zullen alle wratten verdwenen zijn in 8 weken, bij de helft van de mannen in 12 weken, in bepaalde patiënten kunnen de wratten reeds na 4 weken verdwenen zijn).

Aldara crème niet langer dan 16 weken gebruiken voor elke (nieuwe) behandeling van wratten.

Indien u de indruk hebt dat het effect van Aldara crème te sterk is of te zwak, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

- **Wanneer u behandeld wordt voor basaalcelcarcinoom:**

Aanwijzingen voor gebruik – (ma, di, wo, do en vrij)

1. Voordat u naar bed gaat, wast u uw handen en het te behandelen gebied met milde zeep en water. Grondig afdrogen.
2. Open een nieuw sachet en knijp wat crème op uw vingertop.
3. Wrijf een dun laagje Aldara crème op de aangetaste plaats en 1 cm rondom. Wrijf voorzichtig tot de crème in de huid is getrokken.
4. Gooi het geopende sachet na het aanbrengen van de crème weg en was uw handen met water en zeep.
5. Laat de Aldara crème ongeveer 8 uur op de huid. Neem gedurende deze tijd geen bad of douche.
6. Was na 8 uur de huid waar de crème op is aangebracht met milde zeep en water.

Breng zes weken lang elke week, vijf dagen achtereen dagelijks voldoende Aldara crème aan om het te behandelen gebied en 1 centimeter rondom het te behandelen gebied te bedekken. Breng de crème bijvoorbeeld aan van maandag tot en met vrijdag. Op zaterdag en zondag brengt u geen crème aan.

● **Wanneer u behandeld wordt voor actinische keratose:**

Aanwijzingen voor gebruik – (ma, wo, vrij)

1. Voordat u naar bed gaat, wast u uw handen en het te behandelen gebied met milde zeep en water. Grondig afdrogen.
2. Open een nieuw sachet en knijp wat crème op uw vingertop.
3. Wrijf een dun laagje Aldara crème op de aangetaste plaats. Wrijf voorzichtig tot de crème in de huid is getrokken.
4. Gooi het geopende sachet na het aanbrengen van de crème weg en was uw handen met water en zeep.
5. Laat de Aldara crème gedurende ongeveer 8 uur op de huid. Neem gedurende deze tijd geen bad of douche.
6. Was na 8 uur de huid waar de crème op is aangebracht met milde zeep en water.

Breng Aldara crème driemaal per week aan. Breng de crème bijvoorbeeld aan op maandag, woensdag en vrijdag. Een sachet is voldoende om een huidgebied ter grootte van 25 cm² te bedekken. Blijf de crème gedurende vier weken gebruiken. Vier weken na afloop van deze eerste behandeling zal uw arts uw huid beoordelen. Als niet alle letsels zijn verdwenen is er mogelijk nog vier weken behandeling nodig.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Spoel de overtollige crème af met milde zeep en water. Zodra de huidreactie is verdwenen, kunt u de behandeling hervatten.

Als u per ongeluk Aldara crème inslikt, dient u direct contact op te nemen met uw huisarts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis vergeet, moet u deze dosis aanbrengen zodra u zich dat realiseert, waarna u zich verder aan uw normale schema kunt houden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen is als volgt ingedeeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden waarschijnlijk op bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden waarschijnlijk op bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms bijwerkingen (treden waarschijnlijk op bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden voorkomende bijwerkingen (treden waarschijnlijk op bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treden waarschijnlijk op bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

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

Waarschuw uw arts of apotheker zo gauw mogelijk wanneer u zich niet goed voelt tijdens een periode waarin u Aldara crème gebruikt.

Bij sommige patiënten deden zich veranderingen voor in de huidskleur van het gebied waar Aldara crème was aangebracht. Hoewel deze veranderingen doorgaans na verloop van tijd verminderen, kunnen ze bij sommige patiënten van blijvende aard zijn. Als uw huid sterk reageert op het gebruik van Aldara crème dient u de behandeling te staken, het behandelingsgebied te wassen met milde zeep en water, en contact op te nemen met uw arts of apotheker.

Bij enkele patiënten is een lichte daling van de bloedplaatjes waargenomen. Door een daling van de bloedplaatjes kunt u gevoeliger zijn voor infecties of makkelijker blauwe plekken krijgen. Ook kan vermoeidheid optreden. Vertel het uw arts als deze symptomen optreden.

Bij sommige patiënten met een afweerstoornis kan hun ziekte verergeren. Heeft u een afweerstoornis en gebruikt u Aldara crème? Vertel het aan uw arts als er veranderingen zijn.

Ernstige huidreacties zijn zelden gemeld. Wanneer u kleine wondjes op uw huid aantreft of kleine rode kleine plekjes die zich verder ontwikkelen, mogelijk met symptomen als jeuk, koorts, grieperig gevoel, pijnlijke gewrichten, zichtproblemen, pijn bij het slikken, pijn of jeukende ogen of wondjes in de mond, neem dan direct contact op met uw arts.

Een klein aantal patiënten heeft last van haaruitval op of rond de behandelplaats.

- Wanneer u behandeld wordt voor genitale wratten:

Veel van de ongewenste bijwerkingen van Aldara crème worden veroorzaakt door de lokale werking op uw huid.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen zijn roodheid (61 % patiënten), dunner worden van de huid (30 % patiënten), schilfering en zwelling. Verharding onder de huid, kleine open wondjes, korstjes zoals die tijdens normale wondgenezing ontstaan en kleine blaasjes onder de huid kunnen voorkomen. Na aanbrengen van Aldara crème kunt u jeuk (32 % patiënten), een branderig gevoel (26 % patiënten) of pijn (8% van de patiënten) ondervinden op plaatsen waar u de crème heeft aangebracht. De meeste van deze huidreacties zijn mild van aard en de huid zal ongeveer twee weken na stopzetting van de behandeling weer hersteld zijn.

Vaak hebben sommige patiënten (4 % of minder) hoofdpijn, soms koorts en griepachtige verschijnselen, gewrichts- en spierpijn, baarmoederprolaps; bij vrouwen pijn bij de geslachtsgemeenschap; erectiestoornissen; toegenomen zweten; misselijkheid; maag- en darmklachten; oorsuizen; blozen; vermoeidheid; duizeligheid; migraine; slapende ledematen; slapeloosheid; depressie; verminderde eetlust; gezwollen klieren; bacteriële, virale en schimmelinfecties (bijv. zweertjes); vaginale infectie met witte vloed; hoesten en verkoudheid met keelpijn gerapporteerd.

Zeer zelden hebben zich ernstige en pijnlijke reacties voorgedaan, in het bijzonder wanneer er meer crème was aangebracht dan aanbevolen. In zeer zeldzame gevallen was het voor vrouwen moeilijk om te plassen als gevolg van pijnlijke huidreacties bij de vaginaopening. Indien dit het geval is, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen.

- Wanneer u behandeld wordt voor basaalcelcarcinoom:

Veel van de bijwerkingen van Aldara crème worden veroorzaakt door de lokale werking op de huid. Lokale huidreacties kunnen een teken zijn dat het geneesmiddel werkt zoals bedoeld.

Een **ze**er vaak voorkomende bijwerking is dat de behandelde huid licht jeukt.

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn slapende ledematen, kleine zwellingen in de huid, pijn, branderig gevoel, irritatie, bloeding, roodheid of uitslag.

Indien een huidreactie tijdens de behandeling te onaangenaam wordt, praat dan met uw arts. Hij/zij kan u adviseren om het gebruik van Aldara crème enkele dagen te staken (d.w.z. om een korte rustpauze in de behandeling in te stellen). Indien er sprake is van pus (etter) of een ander symptoom dat op infectie wijst, bespreek dit dan met uw arts. Naast huidreacties zijn andere veel voorkomende bijwerkingen gezwollen klieren en rugpijn.

Soms ervaren sommige patiënten, veranderingen op de aanbrengplaats (afscheiding, ontsteking, zwelling, korstvorming, huidafbraak, blaren, dermatitis) of prikkelbaarheid, misselijkheid, droge mond, griepachtige verschijnselen en vermoeidheid.

- Wanneer u behandeld wordt voor actinische keratose:

Veel van de bijwerkingen van Aldara crème worden veroorzaakt door de lokale werking op de huid. Lokale huidreacties kunnen een teken zijn dat het geneesmiddel werkt zoals bedoeld.

Een **zeer vaak** voorkomende bijwerking is dat de behandelde huid licht jeukt.

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn pijn, branderig gevoel, irritatie of roodheid.

Indien een huidreactie tijdens de behandeling te onaangenaam wordt, praat dan met uw arts. Hij/zij kan u adviseren om het gebruik van Aldara crème enkele dagen te staken (d.w.z. om een korte rustpauze in de behandeling in te stellen).

Indien er sprake is van pus (etter) of een ander symptoom dat op infectie wijst, bespreek dit dan met uw arts. Naast huidreacties zijn andere veel voorkomende bijwerkingen hoofdpijn, anorexia, misselijkheid, spierpijn, gewrichtspijn en vermoeidheid.

Soms ervaren sommige patiënten veranderingen op de aanbrengplaats (bloeding, ontsteking, afscheiding, gevoeligheid, zwelling, kleine gezwollen delen van de huid, slapende ledematen, schilfering, littekenvorming, zweren of een gevoel van warmte of ongemak) of ontsteking van de binnenkant van de neus, loopneus, griep of griepachtige symptomen, depressiviteit, oogirritatie, gezwollen ooglid, keelpijn, diarree, actinische keratose, roodheid, gezwollen gezicht, zweren, pijn in ledematen, koorts, zwakte of rillingen.

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 bijsluiter 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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Eenmaal geopende sachets mogen niet opnieuw gebruikt worden.

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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is imiquimod. Elk sachet bevat 250 mg crème (100 mg crème bevat 5 mg imiquimod).
- De andere stoffen in dit middel zijn bestanddelen zijn isostearinezuur, benzylalcohol, cetylalcohol, stearylalcohol, zachte witte paraffine, polysorbaat 60, sorbitansteeraat, glycerol, methylhydroxybenzoaat (E218), propylhydroxybenzoaat (E216), xanthaangom, gezuiverd

water. (Zie ook rubriek 2 “Aldara crème bevat methylhydroxybenzoaat, propylhydroxybenzoaat (E216), cetylalcohol, en stearylalcohol en benzylalcohol”)

Hoe ziet Aldara crème er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Elke sachet Aldara crème 5% bevat 250 mg van een witte tot lichtgele crème.
- Elke doos bevat 12 of 24 polyester/aluminiumfolie sachets voor eenmalig gebruik. Het kan zijn dat niet alle verpakkingsmaten op de markt zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Meda AB
Pipers väg 2
170 73 Solna
Zweden

Fabrikant

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Duitsland

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Germany

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 EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
бул. Ситняково 48, ет. 7
Офис сграда „Сердика Офиси“
1505 София
Тел: +359 2 44 55 400

Magyarország

Mylan EPD Kft.
1138 Budapest
Váci út 150
Tel: +36 1 465 2100

Česká republika

MEDA Pharma s.r.o.
Evropská 2590/33C
Prague 6 160 00
Tel: +420 222 004 400

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited
Upper Cross Road
Marsa, MRS 1542
Tel: +356 21 22 01 74

Danmark

Mylan Denmark ApS
Borupvang 1

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20

2750 Ballerup
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel: +49 (0) 6172 888 01

Eesti

Meda Pharma SIA
Liivalaia 13/15
11018 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

Ελλάδα

MEDA Pharmaceuticals A.E.
Αγίου Δημητρίου 63
17456 Αλιμος
Τηλ: +30 210 6 77 5690

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
Tel: +34 900 102 712

France

Mylan Medical SAS
40-44 rue Washington
75008 Paris
Tél: +33 (0)1 56 64 10 70

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 235 059 90

Ireland

Mylan Ireland Limited
Newenham Court
Northern Cross, Malahide Road
Dublin 17
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Lyngháls 13
110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia

Meda Pharma S.p.A.
Via Felice Casati, 20
20124 Milano

1186 DM Amstelveen
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Hagaløkkveien 26
1383 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien
Tel: + 43 (0)1 86 390 0

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Tel: +48 22 546 6400

Portugal

BGP Products, Unipessoal, Lda.
Av. D. João II,
Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Tel: +351 214 127 256

România

BGP PRODUCTS SRL
Tel.: +40372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Dolenjska cesta 242c
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 23 63 180

Slovenská republika

MEDA Pharma spol. s r.o.
Trnavská cesta 50
821 02 Bratislava
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Meda Oy
Vaisalantie 4/Vaisalavägen 4
02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

Sverige

Meda AB
Box 906
170 09 Solna

Tel: +39 039 73901

Tel: +46 (0)8 630 1900

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226
ΤΚ 2234, Λατσία, Λευκωσία
Τηλ.: +357 22207700

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Latvija

Meda Pharma SIA
101 Mūkusalas str.
Rīga LV - 1004
Tāl: +371 67616137

Lietuva

Meda Pharma SIA
Žalgirio str. 90-100
Vilnius LT-09303
Tel. + 370 52059367

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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