

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Jentadueto® 2,5 mg / 850 mg potahované tablety**  
**Jentadueto® 2,5 mg / 1000 mg potahované tablety**  
linagliptin/metformin-hydrochlorid

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

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

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Jentadueto a k čemu se používá**

Váš lék se nazývá Jentadueto. Obsahuje dvě různé léčivé látky, linagliptin a metformin.

- Linagliptin patří do třídy léčivých přípravků nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidylpeptidázy-4).
- Metformin patří do třídy léčivých přípravků nazývaných biguanidy.

#### **Jak přípravek Jentadueto působí**

Obě léčivé látky působí navzájem při kontrole hladiny cukru v krvi (při kontrole glykemie) u dospělých pacientů s formou cukrovky, která se nazývá diabetes mellitus II. typu. Spolu s dietou a cvičením pomáhá tento léčivý přípravek zlepšit hladiny a účinky inzulínu po jídle a snižuje množství cukru vytvářené v těle.

Tento léčivý přípravek lze užívat samostatně nebo s některými jinými léčivými přípravky na cukrovku, jako jsou deriváty sulfonylurey, empagliflozin nebo inzulín.

#### **Co je cukrovka II. typu (diabetes mellitus II. typu)?**

Diabetes II. typu je stav, při kterém v těle nevzniká dostatečné množství inzulínu, a inzulín, který v těle vzniká, neúčinkuje tak dobře, jak by měl. V těle se také může tvořit příliš mnoho cukru. Pokud k tomu dochází, hromadí se cukr (glukosa) v krvi. To může vést k závažným zdravotním problémům, jako jsou onemocnění srdce, ledvin, vznik slepoty a nutnost amputací.

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

##### **Neužívejte přípravek Jentadueto**

- jestliže jste alergický(á) na linagliptin nebo metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- pokud máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže jste někdy prodělal(a) diabetické prekóma.
- jestliže trpíte těžkou infekcí, například infekcí plic, průdušek nebo ledvin. Závažné infekce mohou vést k problémům s ledvinami, kvůli nimž Vám může hrozit laktátová acidóza (viz „Upozornění a opatření“).
- jestliže jste ztratil(a) velké množství vody z těla (dehydratace), např. z důvodu dlouhodobého nebo těžkého průjmu, nebo pokud jste několikrát za sebou zvracel(a). Dehydratace může vést k poruchám funkce ledvin, kvůli nimž Vám může hrozit laktátová acidóza (viz „Upozornění a opatření“).
- jestliže se léčíte s akutním srdečním selháním nebo jste nedávno prodělali srdeční infarkt nebo měli závažné potíže s krevním oběhem (jako je šok) nebo dechové potíže. To může vést k nedostatečné kyslíkové zásobě ve tkáních, čímž se zvyšuje riziko vzniku laktátové acidózy (viz. „Upozornění a opatření“).
- jestliže máte poruchu funkce jater.
- jestliže nadměrně pijete alkohol buď denně, nebo jen občas (viz bod „Přípravek Jentaduet s alkoholem“).

Neužívejte přípravek Jentaduet, pokud se Vás týká cokoliv z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem před užíváním tohoto léčivého přípravku.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Jentaduet se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- jestliže trpíte cukrovkou (diabetem) I. typu (ve Vašem těle se netvoří žádný inzulin). Přípravek Jentaduet nesmí být používán k léčbě tohoto stavu.
- jestliže užíváte inzulin nebo antidiabetika známá jako „deriváty sulfonylurey“; lékař u Vás možná bude chtít snížit dávku inzulinu nebo sulfonylurey, jestliže některý z nich užíváte společně s přípravkem Jentaduet, aby u Vás nedošlo k vývoji příliš nízké hladiny krevního cukru (hypoglykemie).
- jestliže trpíte nebo jste někdy trpěl(a) onemocněním slinivky břišní.

Pokud máte příznaky akutního zánětu slinivky břišní, jako jsou přetrvávající, závažné bolesti břicha, musíte se poradit s lékařem.

Jestliže zjistíte tvorbu puchýřů na kůži, může se jednat o známku onemocnění označovaného jako bulózní pemfigoid. Lékař Vás možná vyzve, abyste přípravek Jentaduet přestal(a) užívat.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás týká cokoliv z výše uvedeného, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před užíváním přípravku Jentaduet.

Diabetické kožní obtíže jsou běžnou komplikací cukrovky. Je doporučeno dodržovat pokyny týkající se péče o kůži a nohy, které dostáváte od svého lékaře nebo zdravotní sestry.

### **Riziko laktátové acidózy.**

Přípravek Jentaduet může vzhledem k obsahu metforminu způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Jentadueto na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací** (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmů, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Jentadueto a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy**, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení
- bolest žaludku (bolest břicha)
- svalové křeče
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou
- problémy s dýcháním
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Jentadueto v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Jentadueto ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Během léčby přípravkem Jentadueto bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

### **Děti a dospívající**

Užívání tohoto léčivého přípravku se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Jentadueto**

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Jentadueto ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Jentadueto ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Jentadueto. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika).
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib).
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II).
- léky, které mohou měnit množství metforminu v krvi, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).
- karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin. Ty mohou být užívány ke kontrole záchvatů křečí nebo dlouhodobé (chronické) bolesti.
- rifampicin. To je antibiotikum podávané k léčbě infekcí, jako je tuberkulóza.
- léčivé přípravky používané při léčbě nemocí, které mají povahu zánětu, jako je astma a zánět kloubů (kortikosteroidy).
- léky rozšiřující průdušky (tzv. bronchodilatační léky, neboli beta-agonisté) k léčbě bronchiálního astmatu (záchvatovitá dušnost způsobená křečí průduškových svalů).
- léky obsahující alkohol.

### **Přípravek Jentadueto s alkoholem**

Během užívání přípravku Jentadueto se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

### **Těhotenství a kojení**

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

Pokud jste těhotná, nesmíte přípravek Jentadueto užívat. Není známo, zda tento přípravek poškozuje nenarozené dítě.

Metformin přechází v malém množství do mateřského mléka. Není známo, zda linagliptin přechází do lidského mateřského mléka. Poraďte se se svým lékařem, pokud při užívání tohoto přípravku chcete kojit.

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

Přípravek Jentadueto nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání přípravku Jentadueto v kombinaci s léčivými přípravky, které se nazývají deriváty sulfonylurey nebo s inzulinem, však může způsobovat příliš nízké hladiny krevního cukru (hypoglykémii), která může ovlivňovat Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečného zajištění.

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

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

### **Jaké množství přípravku užívat**

Množství přípravku Jentadueto, které budete užívat, se může lišit v závislosti na Vašem stavu a na dávkách metforminu a/nebo samostatných tablet linagliptinu a metforminu, které v současnosti užíváte. Lékař Vám přesně určí dávku tohoto přípravku, kterou budete užívat.

### **Jak tento přípravek užívat**

- jednu tabletu dvakrát denně perorálně (tj. spolknutím ústy) v dávce předepsané lékařem.
- s jídlem ke snížení možnosti vzniku žaludeční nevolnosti.

Nesmíte překročit maximální doporučenou denní dávku 5 mg linagliptinu a 2000 mg metformin-hydrochloridu.

Pokračujte v užívání přípravku Jentadueto po celou dobu, po kterou Vám jej lékař předepisuje, protože to dlouhodobě pomáhá při kontrole hladiny krevního cukru (glykemie). Lékař Vám může předepsat tento přípravek i společně s jiným perorálním léčivým přípravkem na cukrovku (diabetes) nebo inzulinem. Nezapomeňte užívat všechny léky podle pokynů svého lékaře k dosažení co nejlepších výsledků pro Vaše zdraví.

Během léčby přípravkem Jentadueto musíte pokračovat v dietě a starat se o to, aby byl Váš příjem cukrů (sacharidů) rozložen během dne stejnoměrně. Pokud trpíte nadváhou, pokračujte ve své dietě s omezeným příjmem energie podle instrukcí. Je nepravděpodobné, že by samotný přípravek vyvolal abnormálně nízkou hladinu krevního cukru (hypoglykémii). Pokud se přípravek Jentadueto užívá spolu s tzv. derivátem sulfonylurey nebo s inzulinem, může se objevit nízká hladina krevního cukru (hypoglykemie) a Váš lékař může snížit dávku sulfonylurey nebo inzulínu.

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

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Jentadueto, než jste měl(a), může u Vás dojít k laktátové acidóze. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, například silný pocit na zvracení nebo silné zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, pocit celkové nevolnosti v kombinaci s velkou únavou a dýchacími potížemi. Dalšími příznaky jsou snížená tělesná teplota a zpomalený srdeční tep. **Pokud k tomu u Vás dojde, je možné, že budete potřebovat okamžitou nemocniční léčbu, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu. Okamžitě přestaňte tento léčivý přípravek užívat a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici (viz bod 2). Vezměte s sebou balení s přípravkem.**

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku, užijte ji, jakmile si na ni vzpomenete. Pokud však téměř nastal čas pro užití následující dávky, zapomenutou dávku vynechte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy neužívejte dvě dávky ve stejný okamžik (ráno nebo večer).

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

Nepřerušujte užívání přípravku Jentadueto, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Napomáhá to udržet hladiny Vašeho krevního cukru pod kontrolou.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

### **Některé příznaky vyžadující okamžitý zásah lékaře**

Musíte přerušit užívání přípravku Jentadueto a navštívit ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví následující příznaky nízkého krevního cukru (hypoglykemie): třes, pocení, úzkost, rozmazané vidění, brnění rtů, bledost, změny nálady nebo zmatenost. Hypoglykemie (četnost výskytu: velmi častá (může se objevit u více než 1 z 10 lidí)) je zjištěný nežádoucí účinek kombinace přípravku Jentadueto a sulfonylurey a kombinace přípravku Jentadueto a inzulínu.

Přípravek Jentadueto může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Jentadueto a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

U některých pacientů došlo k zánětu slinivky břišní (pankreatitida; četnost výskytu: vzácná, může se vyskytovat až u 1 člověka z 1000).

**PŘESTAŇTE** užívat přípravek Jentadueto a ihned kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Závažná a přetrvávající bolest břicha (v oblasti žaludku), která může vystřelovat až do zad, a pocit na zvracení a zvracení, neboť by se mohlo jednat o příznak zánětu slinivky břišní (pankreatitida).

### **Další nežádoucí účinky přípravku Jentadueto zahrnují:**

U některých pacientů se vyskytly alergické reakce (četnost výskytu: vzácná), které mohou být závažné, včetně dušnosti a zkráceného dechu (bronchiální hyperreaktivita; četnost výskytu: méně častá (může se objevit až u 1 ze 100 lidí)). U některých pacientů se vyskytla kožní vyrážka (četnost výskytu: méně častá), kopřivka (četnost výskytu: vzácná) a otoky tváře, rtů, jazyka a hrdla, které mohou způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním (angioedém; četnost výskytu: vzácná). Pokud se u Vás objeví nějaký příznak onemocnění uvedený výše, přestaňte užívat přípravek Jentadueto a ihned

vyhledejte svého lékaře. Lékař Vám může předepsat přípravky na léčbu alergické reakce a změnit léčivé přípravky na cukrovku (diabetes).

U některých pacientů se objevily následující nežádoucí účinky při užívání přípravku Jentadueto:

- Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 lidí): průjem, zvýšení hladiny enzymů v krvi (zvýšení lipázy), pocit na zvracení (nauzea)
- Méně časté: zánět v oblasti nosu či hrdla (nasofaryngitida), kašel, ztráta chuti k jídlu (snížená chuť k jídlu), zvracení, zvýšení enzymu v krvi (zvýšení amylázy), svědění (pruritus)
- Vzácné: tvorba puchýřů na kůži (bulózní pemfigoid)

U některých pacientů se objevily následující nežádoucí účinky při užívání přípravku Jentadueto spolu s inzulínem

- Méně časté: porucha funkce jater, zácpa

### **Nežádoucí účinky hlášené při užívání samotného metforminu, které nejsou uvedeny pro přípravek Jentadueto:**

- Velmi časté: bolest břicha.
- Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 lidí): kovová pachůť (poruchy chuti), snížená nebo nízká hladina vitamínu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu (vyčerpanost), bolavý a červený jazyk (glositidu), mravenčení (parestézii) nebo bledou či žlutou kůži). Lékař může nechat provést určité testy, aby zjistil příčinu těchto příznaků, protože některé z nich mohou být způsobeny také cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.
- Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 z 10 000 lidí): hepatitida (porucha funkce jater), kožní reakce jako je zčervenání kůže (erytém).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

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

## **5. Jak přípravek Jentadueto uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

**Blistr:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**Lahvička:** Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Jentaduetto obsahuje

- Léčivými látkami jsou linagliptin a metformin-hydrochlorid.
- Jedna potahovaná tableta přípravku Jentaduetto 2,5 mg/850 mg obsahuje 2,5 mg linagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.
- Jedna potahovaná tableta přípravku Jentaduetto 2,5 mg/1000 mg obsahuje 2,5 mg linagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou:
  - Jádro tablety: arginin, kopovidon, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý.
  - Potah tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), mastek, propylenglykol.  
Tablety přípravku Jentaduetto 2,5 mg/850 mg také obsahují červený oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172).  
Tablety přípravku Jentaduetto 2,5 mg/1000 mg také obsahují červený oxid železitý (E172).

### Jak přípravek Jentaduetto vypadá a co obsahuje toto balení

Jentaduetto 2,5 mg/850 mg jsou oválné, bikonvexní, světle oranžové, potahované tablety s označením „D2/850“ na jedné straně a logem firmy Boehringer Ingelheim na straně druhé.

Jentaduetto 2,5 mg/1000 mg jsou oválné, bikonvexní, světle růžové, potahované tablety s označením „D2/1000“ na jedné straně a logem firmy Boehringer Ingelheim na straně druhé.

Přípravek Jentaduetto je k dispozici v jednodávkových perforovaných blistrech s 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 a 120 x 1 potahovanými tabletami a ve vícenásobných baleních obsahujících 120 x 1 (2 krabičky po 60 x 1), 180 x 1 (2 krabičky po 90 x 1), 180 x 1 (3 krabičky po 60 x 1) a 200 x 1 (2 krabičky po 100 x 1) potahovaných tablet.

Přípravek Jentaduetto je také dostupný v plastových lahvičkách se šroubovacím uzávěrem z plastu a vysoušedlem silikagel, které pohlcuje vlhkost. Lahvičky obsahují 14, 60 nebo 180 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
5th km Paiania – Markopoulo  
Koropi Attiki, 19441  
Řecko

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Německo



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

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**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

**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 03/2023.**

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