

## Notice : information de l'utilisateur

MicardisPlus® 40 mg/12,5 mg comprimés  
telmisartan/hydrochlorothiazide

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

### **Que contient cette notice:**

1. Qu'est-ce que MicardisPlus et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MicardisPlus
3. Comment prendre MicardisPlus
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MicardisPlus
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que MicardisPlus et dans quel cas est-il utilisé**

MicardisPlus est une association de deux substances actives, le telmisartan et l'hydrochlorothiazide dans un comprimé. Ces deux substances aident à contrôler la pression artérielle élevée.

- Le telmisartan appartient à une classe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine II est une substance produite naturellement par le corps humain et capable de diminuer le diamètre des vaisseaux sanguins, ce qui augmente la pression artérielle. Le telmisartan bloque cet effet de l'angiotensine II, ce qui entraîne une relaxation des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.
- L'hydrochlorothiazide appartient à une classe de médicaments appelés diurétiques thiazidiques. Il permet d'augmenter le débit urinaire, ce qui diminue la pression artérielle.

Lorsqu'elle n'est pas traitée, une hypertension artérielle peut endommager les vaisseaux sanguins de divers organes ce qui peut parfois aboutir à une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque ou rénale, un accident vasculaire cérébral ou une cécité. Avant l'apparition des lésions vasculaires, on n'observe habituellement aucun symptôme de l'hypertension artérielle. Il est important de mesurer régulièrement la pression artérielle afin de vérifier qu'elle se situe dans les limites de la normale.

**MicardisPlus est utilisé** pour traiter une pression artérielle élevée (hypertension artérielle essentielle) chez les adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le telmisartan seul.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MicardisPlus**

**Ne prenez jamais MicardisPlus :**

- si vous êtes allergique au telmisartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes allergique à l'hydrochlorothiazide ou à toute autre substance dérivée des sulfamides.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter de prendre MicardisPlus au début de la grossesse – voir rubrique « Grossesse »)
- si vous avez des troubles hépatiques sévères tels une cholestase ou une obstruction biliaire (un trouble lié au drainage de la bile au niveau du foie et de la vésicule biliaire) ou toute autre maladie sévère du foie.
- si vous avez une maladie sévère des reins.
- si votre médecin a déterminé que la concentration en potassium dans votre sang était basse ou que celle du calcium était élevée, et si cette anomalie ne s'est pas améliorée avec un traitement.
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, informez-en votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre MicardisPlus.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin si vous êtes ou avez été dans l'une des situations suivantes :

- Pression artérielle basse (hypotension), surtout en cas de déshydratation (perte excessive d'eau corporelle) ou de déficit en sel dûs à un traitement diurétique, un régime pauvre en sel, une diarrhée, des vomissements ou une hémodialyse.
- Maladie rénale ou greffe de rein.
- Sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère d'un rein ou des deux).
- Maladie du foie.
- Troubles cardiaques.
- Diabète.
- Goutte.
- Taux d'aldostérone élevé (rétention de sel et d'eau dans le corps accompagnée d'un déséquilibre de différents minéraux sanguins).
- Lupus érythémateux disséminé, maladie où l'organisme est attaqué par son propre système immunitaire.
- La substance active, l'hydrochlorothiazide, peut provoquer une réaction inhabituelle, entraînant une diminution de la vision et une douleur dans les yeux. Ces symptômes peuvent être dûs à une augmentation de la pression dans les yeux et peuvent apparaître dans les heures voire les semaines après la prise de MicardisPlus. Si elle n'est pas traitée, cela peut conduire à une altération définitive de la vision.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre MicardisPlus :

- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
  - un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
  - Aliskiren.
 Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais MicardisPlus ».
- si vous prenez de la digoxine.

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte (ou si vous envisagez une grossesse).

MicardisPlus est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est utilisé au cours de cette période (voir rubrique « Grossesse »).

Un traitement par l'hydrochlorothiazide peut entraîner un déséquilibre électrolytique. Les symptômes typiques d'un déséquilibre électrolytique sont les suivants : bouche sèche, faiblesse, léthargie, somnolence, agitation, douleurs ou crampes musculaires, nausées, vomissements, fatigue musculaire et battements cardiaques anormalement rapides (plus de 100 battements par minute). Si vous ressentez l'un de ces troubles, prévenez votre médecin.

Vous devez également informer votre médecin si vous remarquez une augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil avec des symptômes de coup de soleil (comme une rougeur de la peau, des démangeaisons, une inflammation, des cloques) apparaissant plus rapidement que d'habitude.

En cas d'opération chirurgicale ou d'anesthésie, vous devez dire à votre médecin que vous prenez MicardisPlus.

MicardisPlus peut être moins efficace sur la baisse de la pression artérielle chez les patients noirs.

### **Enfants et adolescents**

Le traitement par MicardisPlus n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et MicardisPlus**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Dans certains cas, vous pourriez devoir cesser de prendre un de ces médicaments. Cette situation s'applique tout particulièrement aux médicaments ci-dessous si vous prenez l'un d'entre eux en même temps que MicardisPlus :

- Médicaments contenant du lithium afin de traiter certains types de dépression.
- Médicaments induisant une hypokaliémie (taux bas de potassium dans le sang) tels qu'autres diurétiques, laxatifs (par exemple huile de ricin), corticoïdes (par exemple prednisone), ACTH (une hormone), amphotéricine (médicament antifongique), carbénoxolone (utilisé pour le traitement des ulcères buccaux), pénicilline G sodique (un antibiotique) et acide salicylique et ses dérivés.
- Médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium dans le sang tels que des diurétiques épargneurs de potassium, suppléments en potassium, substituts du sel contenant du potassium, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, ciclosporine (un médicament immunosuppresseur) et d'autres médicaments tels que l'héparine sodique (un anticoagulant).
- Médicaments sensibles aux variations du taux de potassium dans le sang tels que des médicaments pour le cœur (par exemple digoxine) ou destinés à normaliser le rythme cardiaque (par exemple quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), des médicaments utilisés pour le traitement de troubles mentaux (par exemple thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine) et d'autres médicaments tels que certains antibiotiques (par exemple sparflouxacine, pentamidine) ou certains médicaments utilisés pour traiter des réactions allergiques (par exemple terfénaire).
- Médicaments utilisés dans le traitement du diabète (insuline ou médicaments utilisés par voie orale tel que la metformine).
- Cholestyramine et colestipol, médicaments utilisés pour diminuer le taux de lipides sanguins.
- Médicaments utilisés pour augmenter la pression artérielle, tel que la noradrénaline.
- Médicaments entraînant une relaxation musculaire, tel que le tubocurarine.
- Suppléments en calcium et/ou suppléments en vitamine D.
- Médicaments anti-cholinergiques tels que l'atropine et le bipéridène (médicaments utilisés pour traiter divers troubles tels que les crampes gastro-intestinales, les spasmes des voies urinaires, l'asthme, le mal des transports, les spasmes musculaires, la maladie de Parkinson et utilisé comme adjuvant lors d'une anesthésie).

- Amantadine (médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson et aussi pour traiter ou prévenir certaines maladies provoquées par des virus).
- Autres médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle, corticostéroïdes, antalgiques (tels que des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS]), médicaments utilisés pour le traitement d'un cancer, de la goutte ou d'une arthrite.
- Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais MicardisPlus » et « Avertissements et précautions »).
- Digoxine.

MicardisPlus peut augmenter l'effet de diminution de la pression artérielle d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou pouvant avoir un effet hypotenseur (par exemple baclofène, amifostine). De plus, l'alcool, les barbituriques, les stupéfiants ou les antidépresseurs peuvent aggraver une pression artérielle basse. Cela peut se manifester par des étourdissements au passage à la position debout. Vous devez consulter votre médecin afin de savoir s'il sera nécessaire d'adapter la dose de ces autres médicaments quand vous prendrez MicardisPlus.

L'effet de MicardisPlus peut être réduit en cas de prise simultanée d'un AINS (médicament anti-inflammatoire non stéroïdien, par exemple aspirine ou ibuprofène).

### **MicardisPlus avec les aliments et l'alcool**

Vous pouvez prendre MicardisPlus avec ou sans aliments.

Evitez de prendre de l'alcool avant d'en avoir parlé avec votre médecin. L'alcool pourrait entraîner une chute plus importante de votre pression artérielle et/ou augmenter le risque de présenter des sensations vertigineuses ou de vous sentir mal.

### **Grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes enceinte (ou si vous envisagez une grossesse). Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre MicardisPlus avant que vous soyez enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de MicardisPlus. MicardisPlus est déconseillé pendant la grossesse et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris après le troisième mois de la grossesse.

#### Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. MicardisPlus est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin vous prescrira normalement un autre traitement si vous souhaitez allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Certaines personnes ressentent des vertiges ou une fatigue lors du traitement par MicardisPlus. Si vous ressentez des vertiges ou une fatigue, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

### **MicardisPlus contient du lactose (sucre contenu dans le lait) et du sorbitol.**

Si vous ne tolérez pas certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre MicardisPlus.

## **3. Comment prendre MicardisPlus**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de MicardisPlus est d'un comprimé par jour. Essayez de prendre le comprimé à la même heure chaque jour. Vous pouvez prendre MicardisPlus avec ou sans aliments. Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau ou une autre boisson non alcoolisée. Il est important de prendre MicardisPlus tous les jours tant que votre médecin vous le prescrira.

Si votre foie ne fonctionne pas correctement, la dose usuelle ne doit pas dépasser 40 mg/12,5 mg une fois par jour.

#### **Si vous avez pris plus de MicardisPlus que vous n'auriez dû**

Si vous prenez accidentellement une dose trop importante de MicardisPlus, vous pouvez présenter des symptômes tels qu'une pression artérielle basse et des battements rapides du cœur. Des battements lents du cœur, des sensations vertigineuses, des vomissements, une fonction rénale réduite incluant une insuffisance rénale, ont également été rapportés. En raison de la présence d'hydrochlorothiazide, une faible pression artérielle et des taux faibles de potassium dans le sang peuvent aussi apparaître de façon prononcée, ce qui peut entraîner des nausées, une somnolence et des crampes musculaires et/ou des battements irréguliers du cœur associés à une utilisation concomitante de médicaments tels que des digitaliques ou certains traitements anti arythmiques. Prévenez votre médecin, votre pharmacien, ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

#### **Si vous oubliez de prendre MicardisPlus**

Si vous oubliez de prendre votre comprimé de MicardisPlus, n'ayez pas d'inquiétude. Prenez-le dès que possible et continuez votre traitement normalement. Si vous ne prenez pas de comprimé pendant 24 heures, prenez la dose habituelle le lendemain. *Ne prenez pas* de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent une surveillance médicale immédiate :**

Vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez un des symptômes suivants :

Sepsis\* (aussi appelé « empoisonnement du sang »), est une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme, gonflement rapide de la peau et des muqueuses (angioedème), formation de cloques avec décollement de la couche supérieure de la peau (syndrome de Lyell) ; ces effets indésirables sont rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) ou de fréquence indéterminée (syndrome de Lyell) mais sont extrêmement graves et les patients doivent arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement leur médecin. Si ces effets ne sont pas traités, l'évolution peut être fatale. Une augmentation de l'incidence des sepsis a été observée avec le telmisartan seul, elle ne peut cependant pas être exclue avec MicardisPlus.

### **Possibles effets indésirables de MicardisPlus :**

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :  
Etourdissements.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

Diminution du taux de potassium dans le sang, anxiété, malaises (syncope), sensations de picotements, de fourmillements (paresthésies), sensations de chute (vertiges), battements rapides du cœur (tachycardie), troubles du rythme cardiaque, pression artérielle basse, une soudaine chute de la pression artérielle au passage à la position debout, essoufflement (dyspnée), diarrhée, bouche sèche, flatulences, douleurs dorsales, spasmes musculaires, douleurs musculaires, dysfonction érectile (inaptitude à avoir ou à conserver une érection), douleurs dans la poitrine, augmentation du taux d'acide urique.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

Inflammation des poumons (bronchite), activation ou aggravation d'un lupus érythémateux disséminé (une maladie où le système immunitaire s'attaque à son propre organisme, ce qui provoque des douleurs articulaires, des éruptions cutanées et de la fièvre) ; maux de gorge, inflammation des sinus, sensation de tristesse (dépression), difficultés à s'endormir (insomnie), vision altérée, difficultés à respirer, douleurs abdominales, constipation, ballonnements (dyspepsie), sensations nauséuses, inflammation de l'estomac (gastrite), anomalies de la fonction du foie (les patients japonais sont plus susceptibles de présenter cet effet indésirable), rougeurs de la peau (érythème), réactions allergiques telles que démangeaisons ou éruptions, augmentation de la transpiration, cloques (urticaire), douleurs des articulations (arthralgies) et douleurs dans les extrémités, crampes musculaires, syndrome pseudo-grippal, douleurs, taux bas de sodium, augmentation des taux de créatinine, des enzymes hépatiques ou de la créatine phosphokinase dans le sang.

Les effets indésirables rapportés avec chacun des composants pris séparément sont des effets indésirables potentiels de MicardisPlus, même s'ils n'ont pas été observés dans les essais cliniques menés avec ce produit.

### **Telmisartan**

Les effets indésirables suivants ont été signalés chez des patients prenant le telmisartan seul :

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

Infection des voies respiratoires supérieures (par exemple maux de gorge, inflammation des sinus, rhume), infections urinaires, déficit en globules rouges (anémie), taux élevé de potassium, battements du cœur lents (bradycardie), insuffisance rénale dont insuffisance rénale aiguë, faiblesse, toux.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

Taux de plaquettes bas (thrombocytopénie), augmentation de certains globules blancs du sang (éosinophilie), réactions allergiques graves (par exemple hypersensibilité, réaction anaphylactique, éruption cutanée), taux bas de sucre dans le sang (chez les patients diabétiques), gêne gastrique, eczéma (une maladie de peau), arthrose, inflammation des tendons, diminution de l'hémoglobine (une protéine du sang), somnolence.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

Fibrose progressive du tissu pulmonaire (pneumopathie interstitielle)\*\*

\*Cet événement peut être dû au hasard ou être lié à un mécanisme actuellement inconnu.

\*\*Des cas de fibroses progressives du tissu pulmonaire ont été rapportés lors de l'administration de telmisartan. Toutefois, le lien de causalité avec le telmisartan n'est pas connu.

### **Hydrochlorothiazide**

Les effets indésirables suivants ont été signalés chez des patients prenant l'hydrochlorothiazide seul :

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Inflammation d'une glande salivaire, diminution du nombre de cellules dans le sang, dont celui des globules blancs et des globules rouges, taux de plaquettes bas (thrombocytopenie), réactions allergiques graves (par exemple hypersensibilité, réaction anaphylactique), diminution ou perte de l'appétit, agitation, étourdissements, vision trouble ou perception d'un jaunissement, diminution de la vision et douleur dans les yeux (signes possibles d'une myopie aiguë ou d'un glaucome aigu à angle fermé), inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite nécrosante), inflammation du pancréas, gêne gastrique, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), syndrome de type lupus (syndrome qui imite une maladie appelée lupus érythémateux disséminé où le système immunitaire s'attaque à son propre organisme) ; troubles de la peau, par exemple inflammation des vaisseaux sanguins de la peau, augmentation de la sensibilité à la lumière du soleil, faiblesse, inflammation des reins ou altération de la fonction rénale, présence de glucose dans les urines (glycosurie), fièvre, déséquilibre de la balance électrolytique, taux élevés de cholestérol dans le sang, diminution du volume sanguin, augmentation du taux de glucose dans le sang, difficultés à contrôler le taux de glucose dans le sang/dans les urines chez les patients présentant un diabète, ou augmentation du taux de graisses dans le sang.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement:

- **Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles. Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) / e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)
- **Luxembourg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver MicardisPlus**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de température pour sa conservation. Vous devez conserver votre médicament dans l'emballage extérieur d'origine afin de protéger les comprimés contre l'humidité. Retirer votre comprimé de MicardisPlus de la plaquette juste avant la prise.

Occasionnellement, on a pu observer une séparation des couches interne et externe de la plaquette entre les alvéoles. Vous n'avez aucune mesure particulière à prendre dans un tel cas.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient MicardisPlus**

Les substances actives sont le telmisartan et l'hydrochlorothiazide. Un comprimé contient 40 mg de telmisartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, la méglumine, la cellulose microcristalline, la povidone (K25), l'oxyde de fer rouge (E172), l'hydroxyde de sodium, le carboxyméthylamidon sodique (type A) et le sorbitol (E420).

### **Qu'est-ce que MicardisPlus et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de MicardisPlus 40 mg/12,5 mg sont ovales rouge et blanc à deux couches portant le logo du laboratoire et le code 'H4'.

MicardisPlus est disponible en plaquettes thermoformées de 14, 28, 56, 84 ou 98 comprimés, ou en plaquette de doses unitaires contenant 28 x 1, 30 x 1 ou 90 x 1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Allemagne

#### **Fabricant**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Allemagne

et

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
5th km Paiania – Markopoulo  
Koropi Attiki, 19400  
Grèce



Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**België/Belgique/Belgien**

SCS 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

**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 Ellas A.E.  
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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**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 80 105-0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 3022800

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2016**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) : <http://www.ema.europa.eu/>

