

Bipacksedel: Information till användaren

## CHAMPIX

0,5 mg och 1 mg filmdragerade tabletter  
vareniklin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad CHAMPIX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder CHAMPIX
3. Hur du använder CHAMPIX
4. Eventuella biverkningar
5. Hur CHAMPIX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad CHAMPIX är och vad det används för**

CHAMPIX innehåller den aktiva substansen vareniklin. CHAMPIX är ett läkemedel som används av vuxna vid rökavvänjning.

CHAMPIX kan hjälpa till att lindra begäret och andra symtom som kan förekomma när man vill försöka sluta röka.

CHAMPIX kan även minska nöjet med cigaretterna om du röker under behandlingen.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder CHAMPIX**

### **Använd inte CHAMPIX**

- Om du är allergisk mot vareniklin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar CHAMPIX.

Det har förekommit fall av depression, självmordstankar, självmordsbeteende och självmordsförsök hos patienter som tar CHAMPIX. Om du tar CHAMPIX och utvecklar oro, nedstämdhet, förändringar i ditt beteende som oroar dig eller dina anhöriga eller om du upplever självmordstankar eller självmordsbeteende ska du sluta ta CHAMPIX och kontakta din läkare omedelbart för en bedömning av behandlingen.

### *Effekterna av rökavvänjning*

Förändringarna som sker i din kropp när du slutar röka, oavsett om du behandlas med CHAMPIX eller inte, kan påverka effekten hos andra läkemedel. I vissa fall kan därför dosen behöva justeras. För mer information se nedan under "Andra läkemedel och CHAMPIX".

Vissa människor som försökt sluta röka, med eller utan behandling, har upplevt en ökad grad av psykiska symtom som förändrat tankesätt eller beteende, depression eller oro och kan leda till försämring av psykisk sjukdom. Om du tidigare haft en psykisk sjukdom ska du diskutera detta med din läkare.

### *Hjärtsymtom*

Nya eller förvärrade symtom från hjärta eller blodkärl (kardiovaskulära) har rapporterats främst hos patienter som redan har hjärt-kärlsjukdom. Berätta för din läkare om dina symtom förändras under behandling med CHAMPIX. Sök akut medicinsk hjälp omedelbart om du får symtom på hjärtinfarkt eller stroke.

### *Kramper*

Tala om för läkare om du har haft kramper eller lider av epilepsi innan du börjar din behandling med CHAMPIX. En del patienter har rapporterat om kramper under behandling med CHAMPIX.

### *Överkänslighetsreaktioner*

Sluta ta CHAMPIX och kontakta omedelbart läkare om du får några av följande tecken och symtom som kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion: svullnad av ansikte, läppar, tunga, gom, hals eller kropp och/eller andningssvårigheter och väsande andning.

### *Hudreaktioner*

Potentiellt livshotande hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom och erytema multiforme) har rapporterats vid användning av CHAMPIX. Om du får utslag eller om huden börjar fjälla eller om du får blåsor ska du sluta ta CHAMPIX och omedelbart söka akut medicinsk hjälp.

## **Barn och ungdomar**

CHAMPIX rekommenderas inte för behandling av barn eller ungdomar under 18 år eftersom effekt inte har visats.

## **Andra läkemedel och CHAMPIX**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Som ett resultat av att sluta röka med eller utan CHAMPIX, kan i vissa fall dosen av andra läkemedel behöva justeras. Exempel är teofyllin (ett läkemedel som används vid andningssvårigheter), warfarin (ett läkemedel för att minska risken för blodpropp) och insulin (ett läkemedel mot diabetes). Om du är osäker bör du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Om du har svår njursjukdom bör du undvika att ta cimetidin (ett läkemedel som används för magproblem) samtidigt som CHAMPIX eftersom detta kan orsaka förhöjda blodnivåer av CHAMPIX.

*Användning av CHAMPIX tillsammans med andra behandlingar för rökavvänjning*

Prata med läkare innan du använder CHAMPIX i kombination med andra rökavvänjningsbehandlingar.

## **CHAMPIX med mat, dryck och alkohol**

Det har inkommit några rapporter om ökad förgiftningseffekt av alkohol hos patienter som tar CHAMPIX. Det är dock inte känt huruvida CHAMPIX verkligen ökar förgiftningseffekten av alkohol.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte ta CHAMPIX om du är gravid. Tala med läkare om du planerar att skaffa barn.

Även om det inte har studerats, kan CHAMPIX passera över i bröstmjolk. Du ska rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar CHAMPIX.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

CHAMPIX kan vara förknippat med yrsel, sömnighet och övergående medvetandeförlust. Du ska inte köra bil, använda avancerade maskiner eller delta i andra eventuellt riskfyllda aktiviteter förrän du vet om detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

## **CHAMPIX innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### 3. Hur du använder CHAMPIX

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det går lättare för dig att sluta röka om du är motiverad. Läkare och apotekspersonal kan ge dig råd och stöd samt informationsbroschyrer, som kan hjälpa dig att lyckas sluta röka.

Innan du börjar behandlingen med CHAMPIX ska du vanligtvis bestämma en dag under den andra behandlingsveckan (mellan Dag 8 och Dag 14) när du vill sluta röka. Om du inte vill eller kan sätta ett målslutdatum inom 2 veckor kan du välja ditt eget målslutdatum inom 5 veckor efter påbörjad behandling. Skriv ner detta datum på förpackningen som en påminnelse.

CHAMPIX är en vit tablett (0,5 mg) och en ljusblå tablett (1 mg). Du börjar med den vita tabletten och övergår sedan vanligtvis till den ljusblå tabletten.

Se tabellen nedan för de vanliga doseringsanvisningar som du ska följa från Dag 1.

| Vecka 1 | Dos                                                                                             |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dag 1-3 | Från Dag 1 till Dag 3 ska du ta en vit CHAMPIX 0,5 mg filmdragerad tablett en gång om dagen.    |
|         | Från Dag 4 till Dag 7 ska du ta en vit CHAMPIX 0,5 mg filmdragerad tablett två gånger om dagen, |

| <b>Vecka 1</b>                 | <b>Dos</b>                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dag 4-7                        | morgon och kväll, vid ungefär samma tid varje dag.                                                                                                                              |
| <b>Vecka 2</b>                 |                                                                                                                                                                                 |
| Dag 8-14                       | Från Dag 8 till Dag 14 ska du ta en ljusblå CHAMPIX 1 mg filmdragerad tablett två gånger om dagen, morgon och kväll, vid ungefär samma tid varje dag.                           |
| <b>Vecka 3-12</b>              |                                                                                                                                                                                 |
| Dag 15- slutet av behandlingen | Från Dag 15 och fram till slutet av behandlingen ska du ta en ljusblå CHAMPIX 1 mg filmdragerad tablett två gånger om dagen, morgon och kväll, vid ungefär samma tid varje dag. |

Om du lyckats sluta röka efter 12 veckors behandling, kan din läkare rekommendera en extra 12-veckorsbehandling med CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter två gånger om dagen för att hjälpa dig att inte börja röka igen.

Om du inte kan eller vill sluta röka direkt bör du minska på rökningen under behandlingens 12 första veckor och sluta röka helt när behandlingsperioden är slut. Du bör därefter fortsätta ta CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter två gånger om dagen i ytterligare 12 veckor, vilket ger en behandlingstid på totalt 24 veckor.

Skulle du uppleva biverkningar som du inte kan stå ut med kan din läkare besluta att sänka dosen till 0,5 mg två gånger om dagen tillfälligt eller permanent.

Om du har problem med njurarna, tala med läkare innan du tar CHAMPIX. Du kan behöva en lägre dos.

CHAMPIX är för oral användning.

Tabletterna ska sväljas hela med vatten och kan tas med eller utan mat.

## **Om du använt för stor mängd av CHAMPIX**

Om du av misstag har tagit mer CHAMPIX än läkaren ordinerat, tala omedelbart med läkare eller kontakta närmaste akutavdelning på sjukhus. Ta med dig asken med tabletter.

## **Om du har glömt att använda CHAMPIX**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Det är viktigt att du tar CHAMPIX regelbundet vid samma tid varje dag. Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om nästa dos ska tas inom 3–4 timmar, hoppa då över den tablett du har missat.

## **Om du slutar att använda CHAMPIX**

I kliniska prövningar har det visat sig att dina chanser att lyckas sluta röka ökar om du tar alla doser av läkemedlet i rätt tid och under så lång tid som anges ovan. Det är därför viktigt att fortsätta att ta CHAMPIX enligt instruktionerna i tabellen ovan, såvida inte din läkare ber dig att avsluta behandlingen.



Vid rökavvänjning är risken för att man åter börjar röka förhöjd under en period i direkt anslutning till att behandlingen avslutas. Du kan tillfälligt uppleva ökad irritation, röksug, depression och/eller sömnstörningar när du slutar ta CHAMPIX. Din läkare kan besluta att gradvis sänka din dos av CHAMPIX vid slutet av behandlingen.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Att sluta röka med eller utan behandling kan ge upphov till olika symtom. Dessa kan inkludera humörsvängningar (som att känna sig deprimerad, irriterad, frustrerad eller orolig), sömnlöshet, koncentrationssvårigheter, minskad hjärtfrekvens och ökad aptit eller viktökning.

Du måste vara medveten om att allvarliga neuropsykiatriska symtom, som till exempel oro, nedstämdhet eller beteendeförändringar, kan utvecklas när man försöker sluta röka, oavsett om man behandlas med CHAMPIX eller inte. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du får sådana symtom.

Allvarliga biverkningar som kategoriserats som mindre vanliga eller sällsynta har förekommit hos personer som har försökt att sluta röka med CHAMPIX: krampanfall, stroke, hjärtattack, självmordstankar, förlorad kontakt med verkligheten och oförmåga

att tänka klart (psykos), förändrat tankesätt eller beteende (såsom aggression och onormalt beteende). Det har också förekommit rapporter om svåra hudreaktioner, inklusive erytema multiforme (en typ av hudutslag) samt Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, runt ögonen eller könsorganen) och allvarliga allergiska reaktioner inklusive angioödem (svullnad av ansikte, mun eller hals).

Mycket vanliga biverkningar, som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- Inflammation i näsa och hals, onormala drömmar, sömnsvårigheter, huvudvärk
- Illamående

Vanliga biverkningar, som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- Luftvägsinfektion, bihåleinflammation
- Viktökning, minskad aptit, ökad aptit
- Sömnighet, yrsel, förändrat smaksinne
- Andnöd, hosta
- Halsbränna, kräkningar, förstoppning, diarré, uppkördhet, buksmärta, tandvärk, matsmältningsbesvär, gaser, muntorrhet
- Hudutslag, klåda
- Ledvärk, muskelvärk, ryggsmärta
- Bröstsmärta, trötthet

Mindre vanliga biverkningar, som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- Svampinfektion, virusinfektion
- Panikkänsla, svårigheter att tänka, rastlöshet, humörförändringar, depression, ångest, hallucinationer, förändrad sexlust
- Krampanfall, skakningar, tröghetskänsla, mindre känslig för beröring
- Bindhinneinflammation i ögat (konjunktivit), ögonsmärta
- Öronringningar
- Kärlekskramp, snabb hjärtrytm, hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens
- Ökat blodtryck, värmevallningar
- Inflammation i näsa, bihålor eller hals, tilltäppt näsa, hals och bröst, heshet, hösnuva, halsirritation, tilltäppta bihålor, stor slembildning från näsan vilket orsakar hosta, rinnande näsa
- Rött blod i avföringen, magirritation, förändrade avföringsvanor, rapningar, munsår, smärta i tandköttet
- Hudrodnad, akne, ökad svettning, nattliga svettningar
- Muskelspasmer, smärta i bröstväggen
- Behov att urinera onormalt ofta, nattlig urinerings
- Ökad menstruation
- Obehagskänsla i bröstet, influensaliknande sjukdom, feber, svaghetskänsla eller allmän sjukdomskänsla
- Högt blodsocker
- Hjärtattack
- Självmordstankar
- Förändrat tankesätt eller beteende (såsom aggression)

Sällsynta biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare:

- Stark törst
- Sjukdomskänsla eller humörsvackor, långsamt tänkande

- Stroke
- Ökad muskelspänning, talsvårigheter, koordinationsproblem, försämrat smaksinne, förändrat sönmönster
- Synstörningar, missfärgning av ögonen, förstörade pupiller, ljuskänslighet, närsynthet, vattniga ögon
- Oregelbunden hjärtrytm eller rubbad hjärtrytm
- Halssmärta, snarkning
- Blodiga kräkningar, onormal avföring, tungbeläggningar
- Ledstelhet, smärta i revbenen
- Socker i urinen, ökad urinvolymer och urineringsfrekvens
- Vaginala flytningar, förändrad sexuell förmåga
- Känsla av frusenhet, cystor
- Diabetes
- Sömngång
- Förlorad kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka klart (psykos)
- Onormalt beteende
- Svåra hudreaktioner, inklusive erytema multiforme (en typ av hudutslag) samt Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, runt ögonen eller könsorganen)
- Allvarliga allergiska reaktioner inklusive angioödem (svullnad av ansikte, mun eller hals)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Övergående medvetandeförlust

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur CHAMPIX ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blister: Förvaras vid högst 30 °C.

Burk: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är vareniklin.
- Varje 0,5 mg filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg vareniklin (som tartrat).

- Varje 1 mg filmdragerad tablett innehåller 1 mg vareniklin (som tartrat).

- Övriga innehållsämnen är:

| <b>Tablettkärna - CHAMPIX 0,5 mg och 1 mg filmdragerade tabletter</b>                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mikrokristallin cellulosa<br>Vattenfri kalciumvätefosfat<br>Kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 "CHAMPIX innehåller natrium")<br>Kolloidal vattenfri kiseldioxid<br>Magnesiumstearat |

| <b>Filmdragering - CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter</b>  |
|----------------------------------------------------------------|
| Hypromellos<br>Titandioxid (E171)<br>Makrogol 400<br>Triacetin |

| <b>Filmdragering - CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter</b>                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hypromellos<br>Titandioxid (E171)<br>Makrogol 400<br>Indigokarmin aluminium lake (E132)<br>Triacetin |

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter är vita, filmdragerade, avpassat kapselformade tabletter, märkta "Pfizer" och "CHX 0,5".
- CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, filmdragerade, avpassat kapselformade tabletter, märkta "Pfizer" och "CHX 1,0".

CHAMPIX finns i följande förpackningar:

- Upptrappningsförpackning innehållande 2 blisterförpackningar; 1 genomskinlig blisterförpackning med 11 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter och 1 genomskinlig blisterförpackning med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.
- Upptrappningsförpackning innehållande 2 blisterförpackningar; 1 genomskinlig blisterförpackning med 11 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter och 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter samt 1 genomskinlig blisterförpackning med 28 eller 2 genomskinliga blisterförpackningar med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.
- Upptrappningsförpackning i en ytterkartong innehållande 1 förpackning med 1 genomskinlig blisterförpackning med 11 CHAMPIX 0,5 mg och 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter och 1 genomskinlig blisterförpackning med 28 eller 2 genomskinliga blisterförpackningar med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning och 2 förpackningar vardera innehållande 2 genomskinliga blisterförpackningar med 28 eller 4 genomskinliga blisterförpackningar med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.

- Uppföljningsförpackningar (för underhållsbehandling) innehållande 2 eller 4 genomskinliga blisterförpackningar med 14 eller 2 genomskinliga blisterförpackningar med 28 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.
- Uppföljningsförpackningar (för underhållsbehandling) innehållande 2 eller 4 genomskinliga blisterförpackningar med 14 eller 2 genomskinliga blisterförpackningar med 28 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.
- Uppträppningsförpackning innehållande 2 blisterförpackningar; 1 genomskinlig blisterförpackning med 11 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter och 1 genomskinlig blisterförpackning med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en kartong.
- Uppföljningsförpackningar (för underhållsbehandling) innehållande 2, 4, 8 eller 10 genomskinliga blisterförpackningar med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en kartong.
- Försluten vit burk i HDPE-plast med barnsäkert skruvlock, i kartong innehållande 56 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter.
- Försluten vit burk i HDPE-plast med barnsäkert skruvlock, i kartong innehållande 56 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**



## Innehavare av godkännande för försäljning:

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgien

## Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Tyskland

eller

Pfizer Italia S.r.l.  
Località Marino del Tronto, 63100  
Ascoli Piceno (AP)  
Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel

|                                                                                       |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>België/Belgique/Belgien</b><br>Pfizer S.A./N.V.<br>Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11    | <b>Lietuva</b><br>Pfizer Luxembourg SARL filialas<br>Lietuvoje<br>Tel. +3705 2514000 |
| <b>България</b><br>Пфайзер Люксембург САРЛ,<br>Клон България<br>Тел.: +359 2 970 4333 | <b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>Pfizer S.A.<br>Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11           |

|                                                                                                    |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Česká republika</b><br>Pfizer, spol. s r.o.<br>Tel: + 420 283 004 111                           | <b>Magyarország</b><br>Pfizer Kft.<br>Tel.: +36 1 488 37 00                           |
| <b>Danmark</b><br>Pfizer ApS<br>Tlf: + 45 44 20 11 00                                              | <b>Malta</b><br>Vivian Corporation Ltd.<br>Tel: +356 21344610                         |
| <b>Deutschland</b><br>Pfizer Pharma GmbH<br>Tel: + 49 (0)30 550055-10000                           | <b>Nederland</b><br>Pfizer bv<br>Tel: + 31 (0)10 406 43 01                            |
| <b>Eesti</b><br>Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal<br>Tel: + 372 666 7500                        | <b>Norge</b><br>Pfizer AS<br>Tlf: +47 67 52 61 00                                     |
| <b>Ελλάδα</b><br>PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,<br>Τηλ.: +30 210 67 85 800                                     | <b>Österreich</b><br>Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.<br>Tel: + 43 (0)1 521 15-0 |
| <b>España</b><br>Pfizer S.L.<br>Tel: + 34 91 490 99 00                                             | <b>Polska</b><br>Pfizer Polska Sp. z o.o.<br>Tel.: + 48 22 335 61 00                  |
| <b>France</b><br>Pfizer<br>Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40                                              | <b>Portugal</b><br>Laboratórios Pfizer Lda.<br>Tel: +351 21 423 5500                  |
| <b>Hrvatska</b><br>Pfizer Croatia d.o.o.<br>Tel: + 385 1 3908 777                                  | <b>România</b><br>Pfizer România S.R.L.<br>Tel: +40 (0)21 207 28 00                   |
| <b>Ireland</b><br>Pfizer Healthcare Ireland<br>Tel: 1800 633 363 (tollfree)<br>+44 (0) 1304 616161 | <b>Slovenija</b>                                                                      |

|                                                                                    |                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    | Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer,<br>podružnica za svetovanje s<br>področja farmacevtske<br>dejavnosti, Ljubljana<br>Tel: + 386 (0) 1 52 11 400 |
| <b>Ísland</b><br>Icepharma hf.<br>Sími: + 354 540 8000                             | <b>Slovenská republika</b><br>Pfizer Luxembourg SARL,<br>organizačná zložka<br>Tel: + 421 2 3355 5500                                         |
| <b>Italia</b><br>Pfizer S.r.l.<br>Tel: + 39 06 33 18 21                            | <b>Suomi/Finland</b><br>Pfizer Oy<br>Puh/Tel: + 358 (0)9 43 00 40                                                                             |
| <b>Κύπρος</b><br>PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS<br>BRANCH)<br>Τηλ: +357 22 817690       | <b>Sverige</b><br>Pfizer AB<br>Tel: + 46 (0)8 550 520 00                                                                                      |
| <b>Latvija</b><br>Pfizer Luxembourg SARL filiāle<br>Latvijā<br>Tel: + 371 67035775 | <b>United Kingdom (Northern<br/>Ireland)</b><br>Pfizer Limited<br>Tel: + 44 (0)1304 616161                                                    |

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023

## Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på EMAs hemsida:  
<http://www.ema.europa.eu/>