Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Myfenax 500 mg plėvele dengtos tabletės

Mikofenolato mofetilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Myfenax ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Myfenax

3. Kaip vartoti Myfenax

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Myfenax

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Myfenax ir kam jis vartojamas

Myfenax yra vaistas, naudojamas slopinti imuninės sistemos aktyvumą.

Veiklioji šio vaisto medžiaga yra mikofenolato mofetilis.

Myfenax tablečių vartojama siekiant, kad organizmas neatmestų persodinto inksto, širdies ar kepenų.

Jis naudojamas kartu su kitais panašią funkciją atliekančiais vaistais (t.y., ciklosporinu ir

kortikosteroidais).

2. Kas žinotina prieš vartojant Myfenax

ĮSPĖJIMAS

Mikofenolatas sukelia apsigimimus ir vaisiaus žūtį. Jeigu esate pastoti galinti moteris, tai prieš

pradėdama gydytis privalote pateikti neigiamą nėštumo testą ir toliau laikytis gydytojo nurodymų dėl

kontracepcijos.

Jūsų gydytojas Jums papasakos ir suteiks rašytinės informacijos, ypač apie mikofenolato poveikį

negimusiems kūdikiams. Atidžiai perskaitykite šią informaciją ir laikykitės instrukcijų.

Jeigu nevisiškai supratote šias instrukcijas, tai prieš pradėdami vartoti mikofenolato kreipkitės į

gydytoją, kad jas paaiškintų dar kartą. Be to, papildomos informacijos rasite šio skyriaus poskyriuose

„Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ bei „Nėštumas, kontracepcija ir žindymo laikotarpis“.

Myfenax vartoti negalima:

• Jeigu Jums yra alergija mikofenolato mofetiliui, mikofenolio rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei

šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

• jeigu esate pastoti galinti moteris, tačiau prieš pirmąjį vaisto išrašymą nepateikėte neigiamo

nėštumo testo, nes mikofenolatas sukelia apsigimimus ir persileidimą;

• jeigu esate nėščia ar planuojate pastoti ar manote, kad galbūt galite būti nėščia;

• jeigu nevartojate veiksmingos kontraceptinės priemonės (žiūrėkite poskyrį „Nėštumas,

kontracepcija ir vaisingumas“);

• Jeigu Jūs žindote kūdikį.

59

Jeigu bet kuri iš paminėtų sąlygų Jums tinka, šio vaisto nevartokite. Jeigu abejojate, prieš pradėdami

vartoti Myfenax, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Myfenax.

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui:

• jeigu atsirado bet kokių infekcijos požymių (pvz., karščiavimas, ryklės skausmas), netikėtų

kraujosruvų ir (arba) kraujavimas;

• jeigu dabar ar kada nors skundėtės virškinimo sistemos veikla, pvz., turite ar turėjote skrandžio

opų.

• jeigu Jūs planuojate pastoti arba vartodama Myfenax pastojote.

Myfenax silpnina apsauginius Jūsų organizmo gebėjimus. Dėl to padidėja odos vėžio pavojus. Todėl

turite riboti saulės ir ultravioletinių (UV) spindulių poveikį organizmui – turite dėvėti tinkamus

apsauginius drabužius ir naudoti nuo saulės spindulių saugančias priemones, kuriose yra labai aktyvių

apsaugos veiksnių.

Gydymo metu ir dar bent 6 savaites po Myfenax vartojimo nutraukimo Jūs negalite būti kraujo

donoru. Gydymo metu ir dar 90 dienų po Myfenax vartojimo nutraukimo vyras negali būti spermos

donoru.

Vaikams ir paaugliams

Myfenax vaikams ir paaugliams (nuo 2 iki 18 metų) yra vartojamas apsaugoti organizmą nuo

atmetimo reakcijos po inkstų persodinimo.

Myfenax negalima vartoti vaikams ir paaugliams (nuo 2 iki 18 metų) po širdies ar kepenų

persodinimo.

Myfenax negalima vartoti iki 2 metų amžiaus vaikams.

Kiti vaistai ir Myfenax

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Jeigu į kurį nors toliau pateiktų klausimų atsakysite “taip”, prieš pradėdami vartoti Myfenax

pasitarkite su gydytoju.

• Ar vartojate kokių nors vaistų, kuriuose yra:

o azatioprino arba kitų imunosupresinių vaistų (kurių kartais duodama pacientams po organo

persodinimo operacijos),

o kolestiramino (vartojamo pacientams, kurių kraujyje daug cholesterolio, gydyti),

o rifampicino (antibiotiko),

o antacidinių vaistų ar protonų siurblio inhibitorių (vartojami padidėjusio skrandžio rūgštingumo

sukeltoms ligoms, pvz., nevirškinimui, gydyti),

o fosfatus surišančių medžiagų (skiriamų pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu,

fosfatų absorbcijai sumažinti),

o antibiotikų (vartojamų bakterinėms infekcijoms gydyti),

o izavukonazolo (vartojamo grybelinėms infekcijoms gydyti),

o telmisartano (vartojamo padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti),

o arba bet kokių kitų vaistų (įskaitant ir tuos, kurių galite įsigyti be recepto), apie kuriuos Jūsų

gydytojas nežino?

• Jus reikia skiepyti (gyvomis vakcinomis)? Jūsų gydytojas patars, ar Jums tai leistina.

Nėštumas, kontracepcija ir žindymo laikotarpis

Kontracepcija moterims, vartojančioms Myfenax

Jeigu esate moteris, kuri galėtų pastoti, Jūs privalote naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą:

- prieš pradėdama vartoti Myfenax

- visą savo gydymosi Myfenax laikotarpį

60

- 6 savaites po to, kai nustosite vartojusi Myfenax

Apie Jums tinkamiausią kontracepcijos metodą, atsižvelgiant į Jūsų konkrečią situaciją, pasitarkite su

savo gydytoju. Geriau būtų naudoti dviejų vieną kita papildančių formų kontracepciją, nes tai

sumažintų nelaukto nėštumo riziką. Jeigu galvojate, kad kontracepcija gali būti neveiksminga

arba pamiršote išgerti kontraceptinę tabletę, nedelsdama kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu kuris nors iš šių punktų Jums tinka, tai Jūs esate moteris, kuri pastoti negali:

- Jūs esate po menopauzės, t.y. Jums yra bent 50 metų ir paskutinės mėnesinės Jums buvo

daugiau nei prieš metus (jeigu Jūsų mėnesinės liovėsi dėl gydymo nuo vėžio, tai Jūs dar turite

šansų pastoti).

- Jums buvo pašalinti kiaušintakiai ir abi kiaušidės (buvo atlikta operacija, vadinama abipuse

salpingo-ovarektomija).

- Jūsų gimda pašalinta chirurginiu būdu (atlikta histerektomija).

- Jūsų kiaušidės nebefunkcionuoja (išsivystė priešlaikinis kiaušidžių nepakankamumas, kurį

patvirtino gydytojas ginekologas).

- Jums buvo diagnozuota viena iš šių retų įgimtų būklių, dėl kurių pastoti yra neįmanoma: XY

genotipas, Turnerio (Turner) sindromas ar gimdos agenezija.

- Jūs esate vaikas ar paauglė, kuriai dar neatsirado mėnesinės.

Kontracepcija vyrams, vartojantiems Myfenax

Turimi įrodymai nerodo didesnės apsigimimų ar persileidimo rizikos, jeigu tėvas vartoja mikofenolato.

Vis dėlto tokios rizikos visiškai atmesti negalima. Atsargumo dėlei, Jums ar Jūsų partnerei moteriai

rekomenduojama naudoti patikimą kontracepcijos metodą gydymo metu ir dar 90 dienų baigus

gydymą Myfenax.

Jeigu Jūs planuojate susilaukti vaiko, pasitarkite su savo gydytoju, kuris pasakys apie galimas rizikas

ir paskirs kitus vaistus, padėsiančius išvengti persodinto organo atmetimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Gydytojas papasakos Jums apie nėštumo

metu kylančius pavojus ir galimas alternatyvas persodinto organo atmetimo prevencijai, jeigu:

• Jūs planuojate pastoti;

• Jums dingo arba galvojate, kad dingo mėnesinės, mėnesinių kraujavimas tapo neįprastas arba

įtariate, kad pastojote;

• turite lytinių santykių ir nenaudojate veiksmingų kontracepcijos metodų.

Jeigu gydymo mikofenolatu metu pastojate, privalote nedelsdama pasakyti savo gydytojui. Vis dėlto

Myfenax vartokite iki apsilankymo pas gydytoją.

Nėštumas

Mikofenolatas labai dažnai sukelia persileidimą (50 %) ir sunkius negimusio kūdikio apsigimimus

(23-27 %). Pastebėti apsigimimai yra ausų, akių, veido (kiškio lūpa ar vilko gomurys), pirštų, širdies,

stemplės (vamzdelio, kuris sujungia ryklę su skrandžiu), inkstų ir nervų sistemos (pvz., spina bifida

(kai stuburo kaulai netinkamai išsivystę)) vystymosi anomalijos. Jūsų kūdikiui gali pasireikšti vienas

arba daugiau iš jų.

Jeigu esate pastoti galinti moteris, tai prieš pradedant gydymą privalote pateikti neigiamą nėštumo

testą ir laikytis gydytojo nurodymų dėl kontracepcijos. Norėdamas užtikrinti, kad prieš pradedant

gydymą tikrai nesate nėščia, Jūsų gydytojas gali paprašyti atlikti daugiau nei vieną testą.

Žindymo laikotarpis

Myfenax nevartokite, jeigu žindote kūdikį. Tai svarbu, nes nedaug vaisto gali patekti į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nenustatyta, kad Myfenax galėtų pakenkti Jūsų gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus.

61

Myfenax sudėtyje yra natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi

reikšmės.

3. Kaip vartoti Myfenax

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo gydytoją

arba vaistininką.

Gydymas yra pradedamas ir stebimas tinkamą kvalifikaciją turinčio transplantacijos specialisto.

Paprastai Myfenax vartojama taip:

Persodinus inkstus

Suaugusiesiems

Pirmoji vaisto dozė Jums bus paskirta per 72 valandas po inksto persodinimo operacijos.

Rekomenduojama paros dozė – 4 tabletės (2 g veikliosios medžiagos), kurias reikia išgerti per

2 kartus. Taigi, 2 tabletes reikės išgerti iš ryto ir 2 tabletes – vakare.

Vaikams ir paaugliams (nuo 2 iki 18 metų)

Skiriama dozė priklausys nuo vaiko didumo. Jūsų gydytojas, atsižvelgdamas į vaiko kūno paviršiaus

plotą (ūgį ir svorį), nuspręs, kokia dozė yra tinkamiausia. Rekomenduojama dozė – po 600 mg/m2 du

kartus per parą.

Persodinus širdį

Suaugusiesiems

Pirmoji vaisto dozė Jums bus paskirta per 5 paras po širdies persodinimo. Rekomenduojama paros

dozė – 6 tabletės (3 g veikliosios medžiagos), kurias reikia išgerti per 2 kartus. Vadinasi, 3 tabletes

reikės išgerti iš ryto, 3 tabletes – vakare.

Persodinus kepenis

Suaugusiesiems

Pirmoji Myfenax dozė gerti Jums bus paskirta praėjus mažiausiai 4 paroms po kepenų persodinimo

operacijos, kai jau galėsite nuryti vaistus. Rekomenduojama paros dozė – 6 tabletės (3 g veikliosios

medžiagos), kurias reikės išgerti per 2 kartus. Vadinasi, 3 tabletes gersite iš ryto, 3 tabletes – vakare.

Vartojimo metodas

Nurykite nekramtytas tabletes, užgerdami jas stikline vandens. Jūs galite gerti jas valgio metu ar

nevalgius. Nelaužykite ir netraiškykite jų.

Gydymas bus tęsiamas tol, kol reikės slopinti imuninę sistemą, kad nebūtų atmestas Jums persodintas

organas.

Ką daryti pavartojus per didelę Myfenax dozę?

Labai svarbu nevartoti per daug tablečių. Jei išgėrėte daugiau tablečių nei Jums buvo nurodyta, arba jei

kas nors kitas atsitiktinai išgėrė Jūsų vaisto, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba tuoj pat važiuokite į

artimiausios ligoninės priėmimo skyrių.

Pamiršus pavartoti Myfenax

Jei nurodytu laiku pamiršote išgerti vaisto, išgerkite jo tuoj pat, kai tik prisiminsite; paskui vartokite

vaistą įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

62

Nustojus vartoti Myfenax

Nenustokite vartoti Myfenax, jei pasijutote geriau. Labai svarbu vartoti šį vaistą tol, kol nurodys Jūsų

gydytojas.Nustojus gydytis Myfenax preparatu, gali padidėti Jums persodinto organo atmetimo

tikimybė. Nenustokite vartoti šio vaisto tol, kol to nenurodys Jūsų gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei pastebėjote bet kurį toliau nurodytą sunkų šalutinį poveikį, iš karto pasakykite gydytojui –

Jums gali reikėti skubiai skirti gydymą vaistais:

• pasireiškė infekcijos požymis, pavyzdžiui, karščiavimas arba gerklės skausmas,

• netikėtai atsirado mėlynių arba kraujuojate,

• Jus išbėrė, patino veidas, lūpos, liežuvis arba gerklė ir tapo sunku kvėpuoti – gali būti, kad

pasireiškė sunki alerginė reakcija į vaistą (pavyzdžiui, anafilaksija, angioneurozinė edema),

• tuštinatės juodomis arba kraujingomis išmatomis arba vemiate krauju arba juodomis dalelėmis,

kurios panašios į kavos nuosėdas. Tai gali būti skrandžio arba žarnyno kraujavimo požymis.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių)

• sunki infekcija, galinti paveikti visą organizmą,

• virškinimo trakto grybelinė infekcija,

• šlapimo takų infekcija,

• paprastoji pūslelinė, juostinė pūslelinė,

• sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių, trombocitų ar raudonųjų kraujo ląstelių skaičius, dėl ko gali

padidėti tikimybė atsirasti infekcijoms, kraujosruvoms, kraujavimui, dusuliui ir silpnumui,

• vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas, pykinimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)

• plaučių infekcija, gripas, kvėpavimo takų infekcija,

• virškinimo trakto infekcija,

• virškinimo trakto uždegimas,

• infekcija,

• grybelinės infekcijos (pvz., kvėpavimo takų, odos ir makšties),

• peršalimo kosulys, gerklės skausmas, veido ančių uždegimas, nosies užburkimas ir sloga,

čiaudulys,

• odos vėžys nevėžinis odos išvešėjimas,

• sumažėjęs visų kraujo ląstelių skaičius, padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius,

• padidėjęs organizmo rūgštingumas,

• padidėjęs kalio kiekis kraujyje, sumažėjęs kalio, magnio, kalcio ir (arba) fosfatų kiekis kraujyje,

• padidėjęs cukraus kiekis kraujyje,

• padidėjęs cholesterolio ir (arba) lipidų kiekis kraujyje,

• padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje, podagra,

• apetito stoka,

• neramumo pojūtis, mąstymo, suvokimo, sąmonės sutrikimai, depresija, nerimas, pakrikęs

mąstymas, nemiga,

• priepuolis, padidėjęs raumenų įtempimas, drebėjimas, mieguistumas, svaigulys, galvos

skausmas, dilgčiojimas, badymo adatėlėmis pojūtis arba nutirpimas,

• galūnių raumenų silpnumas, viršutinio akies voko pakritimas arba užkritimas (miasteninis

sindromas),

• skonio pojūčio pakitimai,

63

• dažnas širdies plakimas,

• sumažėjęs ir (arba) padidėjęs kraujospūdis, kraujagyslių išsiplėtimas,

• skysčių susikaupimas plaučiuose, dusulys, kosulys,

• audinio, išklojančio vidinę pilvo sieną ir dengiančio daugumą pilvo ertmės organų, uždegimas,

• žarnų nepraeinamumas

• gaubtinės žarnos uždegimas, sukeliantis pilvo skausmą ir viduriavimą (kartais sukeltą

citomegalovirusų), skrandžio ir (arba) dvylikapirštės žarnos opa, skrandžio, stemplės ir (arba)

burnos ir lūpų uždegimas,

• vidurių užkietėjimas, nevirškinimas, dujų leidimas (pilvo pūtimas), raugėjimas,

• kepenų uždegimas, odos ir akių baltymų pageltimas

• odos išvešėjimas, bėrimas, spuogai, plikimas,

• sąnarių skausmas,

• inkstų sutrikimai,

• skysčių susilaikymas organizme,

• karščiavimas, šalčio pojūtis, skausmas, negalavimas, silpnumo ir suglebimo pojūtis,

• įvairių laboratorinių tyrimų parametrų pokyčiai,

• svorio kritimas,

• dantenų audinių išvešėjimas,

• kasos uždegimas, sukeliantis stiprius dieglius pilve ir nugaroje.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)

• limfinio audinio išvešėjimas, įskaitant piktybinius auglius,

• labai ženklus tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (gali pasireikšti

karščiavimu, gerklės skausmu, dažnomis infekcinėmis ligomis) (agranulocitozė).

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

• plonosios žarnos vidinės sienelės pakitimai (žarnų gaurelių atrofija),

• sunkus galvos ir nugaros smegenis dengiančio dangalo uždegimas,

• sunkus širdies ir jos vožtuvų uždegimas,

• bakterinės infekcijos, paprastai sukeliančios sunkų plaučių sutrikimą (tuberkuliozę, atipinę

mikobakterinę infekciją),

• sunki inkstų liga (su BK virusu susijusi nefropatija),

• sunki centrinės nervų sistemos liga (su JC virusu susijusi progresuojanti daugiažidininė

leukoencefalopatija),

• sumažėjęs tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių skaičius (neutropenija),

• sunkios kaulų čiulpų ligos,

• nepakankama raudonųjų kraujo ląstelių gamyba,

• tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių formos pokyčiai,

• dusulys, kosulys, kurie gali atsirasti dėl bronchektazių (būklės, kai plaučiuose esantys oro takai

yra per daug išsiplėtę) arba dėl plaučių fibrozės (plaučių surandėjimo). Jeigu Jums atsiranda

nuolatinis kosulys ar dusulys, pasitarkite su savo gydytoju,

• antikūnų kiekio kraujyje sumažėjimas.

Nenustokite vartoti vaisto, pirmiau to neaptarę su savo gydytoju.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V

priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Myfenax

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

64

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Myfenax sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mikofenolato mofetilis.

Kiekvienoje tabletėje yra 500 mg mikofenolato mofetilio.

- Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės branduolys

Mikrokristalinė celiuliozė

Povidonas K-30

Magnio stearatas

Kroskarmeliozės natrio druska

Tabletės dangalas

Hipromeliozė (HPMC 2910)

Titano dioksidas (E171)

Makrogolis (PEG 400)

Talkas

Indigokarminas (E132)

Juodasis geležies oksidas (E172)

Raudonasis geležies oksidas (E172)

Myfenax išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plėvele dengtos tabletės:

Blyškiai violetinės spalvos, ovalo formos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra žyma

“M500”, o kita pusė lygi.

Myfenax 500 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos dėžutėmis, kuriose yra 50, 150 arba 50 x 1

tablečių PVC/PVdC-aliuminio lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nyderlandai

Gamintojai

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,

Pallagi út. 13, 4042 Debrecen

Vengrija

Teva Operations Poland Sp.Z.o.o.

Mogilska 80 Str.

31-546 Krakow

65

Lenkija

TEVA UK Ltd

Brampton Road

Hampden Park

Eastbourne, East Sussex BN22 9AG

Jungtinė Karalystė

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

66

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB “Sicor Biotech”

Tel: +370 52660203

България

Актавис ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 51321740

Deutschland

Teva GmbH

Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

Teva Eesti esindus

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 2107279099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 223459300

France

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 51321740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Ísland

Alvogen ehf.

Sími: +358 5222900

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 201805900

67

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2107279099

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977628500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas (MMMM/mm)

Išsami informacij apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.