**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

102

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**CellCept 250 mg kapsulės**

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 arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra CellCept ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant CellCept
3. Kaip vartoti CellCept
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti CellCept
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra CellCept ir kam jis vartojamas**

Visas šio vaisto pavadinimas yra CellCept 250 mg kapsulės.

* Šiame lapelyje vartojamas sutrumpintas pavadinimas - CellCept.

CellCept sudėtyje yra mikofenolato mofetilio.

* Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai „imunosupresantais“.

CellCept vartojate, kad Jūsų organizmas neatmestų persodinto organo:

* inksto, širdies ar kepenų.

CellCept turi būti vartojamas kartu su kitais vaistais:

* ciklosporinu ir kortikosteroidais.
  1. **Kas žinotina prieš vartojant CellCept**

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 ir žindymo laikotarpis".

**CellCept vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) mikofenolato mofetilui, 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;

103

* jeigu esate nėščia ar planuojate pastoti ar manote, kad gal būt galite būti nėščia;
* jeigu nevartojate veiksmingos kontracepcinės priemonės (žiūrėkite poskyrį „Nėštumas, kontracepcija ir vaisingumas“);
* jeigu žindote kūdikį.

Jeigu bet kuri iš paminėtų sąlygų Jums tinka, šio vaisto nevartokite. Jeigu abejojate, prieš pradėdama vartoti CellCept, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami gydymą CellCept nedelsdami pasakykite savo gydytojui:

* Jeigu atsirado bet kokių infekcijos požymių, pvz., karščiavimas ar gerklės skausmas;
* Jeigu netikėtai atsirado mėlynių arba kraujavimas;
* Jeigu kada nors skundėtės virškinimo trakto veikla, pvz., turite ar turėjote skrandžio opų;
* Jeigu Jūs planuojate pastoti arba pastojote, kai Jūs arba Jūsų partneris vartoja CellCept.

Jeigu bet kuri iš paminėtų sąlygų Jums tinka arba dėl to nesate tikri, prieš pradėdami gydymą CellCept pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Saulės šviesos poveikis**

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

Ribokite saulės ir UV (ultravioletinių) spindulių kiekį:

* dėvėdami apsauginius drabužius, dengiančius galvą, sprandą, rankas ir kojas;
* vartodami nuo saulės apsaugančias priemones su labai veiksmingu apsaugos faktoriumi.

**Kiti vaistai ir CellCept**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, tokius kaip augalinius preparatus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai būtina, nes CellCept gali keisti kai kurių vaistų veikimą. Be to, kiti vaistai gali keisti CellCept veikimą.

Prieš pradėdami vartoti CellCept būtinai pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų:

* azatioprino arba kitų imuninę sistemą slopinančių vaistų (jie skiriami po organo persodinimo operacijos),
* kolestiramino (vartojamas mažinti per didelį cholesterolio kiekį),
* rifampicino (antibiotikas, skiriamas infekcijų, tokių kaip tuberkuliozė (TBC) profilaktikai ir gydymui),
* antacidinių vaistų ar protonų siurblio inhibitorių (vartojami padidėjusio skrandžio rūgštingumo sukeltoms ligoms, pvz., nevirškinimui, gydyti),
* fosfatus surišančių medžiagų (skiriami pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų veiklos nepakankamumu, fosfatų rezorbcijai sumažinti),
* antibiotikų (vartojamų bakterinėms infekcijoms gydyti),
* izavukonazolo (vartojamo grybelinėms infekcijoms gydyti),
* telmisartano (vartojamo padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti).

**Vakcinos**

Jeigu vartojant CellCept Jus reikia skiepyti (gyvosiomis vakcinomis), prieš tai darydami pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku. Jūsų gydytojas patars, kokiomis vakcinomis galite skiepytis.

Gydymo metu ir dar bent 6 savaites po CellCept vartojimo nutraukimo Jūs negalite būti kraujo donoru.

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

**CellCept vartojimas su maistu ir gėrimais**

CellCept vartojimas su maistu ir gėrimais jokio poveikio gydymui CellCept neturi.

104

**Nėštumas, kontracepcija ir žindymo laikotarpis**

**Kontracepcija moterims, vartojančioms CellCept**

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

* prieš pradėdama vartoti CellCept;
* visą gydymosi CellCept laikotarpį;
* 6 savaites po to, kai nustosite vartojusi CellCept.

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 kuri nors iš šių sąlygų 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 operacijos metu buvo pašalinti kiaušintakiai ir abi kiaušidės (buvo atlikta abipusė 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, Ternerio (*Turner*) sindromas ar gimdos agenezė (neišsivystymas);
* Jūs esate vaikas ar paauglė, kuriai dar neatsirado mėnesinės.

**Kontracepcija vyrams, vartojantiems CellCept**

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 CellCept.

Jeigu Jūs planuojate susilaukti vaiko, pasitarkite su savo gydytoju, kuris pasakys apie galimas rizikas ir apie kitus vaistus.

**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 CellCept 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.

105

**Žindymo laikotarpis**

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

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

CellCept gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai. Jeigu jaučiate mieguistumą, nutirpimą ar sumišimą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui bei nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, pakol nepasijausite geriau.

**Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, taigi, joje “natrio praktiškai nėra”.**

1. **Kaip vartoti CellCept**

Visada vartokite CellCept tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

**Kiek vartoti**

Dozė priklauso nuo to, koks organas Jums yra persodintas. Įprastos dozės yra išdėstytos žemiau.

Gydymas bus tęsiamas tiek laiko, kiek reikės apsaugoti Jus nuo persodinto organo atmetimo.

**Persodinus inkstą**

Suaugusiesiems

* Pirmoji vaisto dozė paskiriama per 3 paras po inksto persodinimo operacijos;
* Paros dozė – 8 kapsulės (2 g veikliosios medžiagos), kurias reikia išgerti per 2 kartus;
* 4 kapsules išgerkite ryte ir 4 kapsules – vakare.

Vaikams (nuo 2 iki 18 metų amžiaus)

* Skiriama dozė priklausys nuo vaiko didumo;
* Jūsų gydytojas, atsižvelgdamas į vaiko ūgį ir svorį (kūno paviršiaus plotą, kuris matuojamas kvadratiniais metrais ar „m2“), nuspręs, kokia dozė yra tinkamiausia. Rekomenduojama dozė – po 600 mg/m2 du kartus per parą.

**Persodinus širdį**

Suaugusiesiems

* Pirmoji vaisto dozė paskiriama per 5 paras po širdies persodinimo;
* Paros dozė – 12 kapsulių (3 g veikliosios medžiagos), kurias reikia išgerti per 2 kartus;
* 6 kapsules išgerkite ryte, 6 kapsules – vakare.

Vaikams

* Kaip vartoti CellCept vaikams, kuriems persodinta širdis, duomenų nėra.

**Persodinus kepenis**

Suaugusiesiems

* Pirmoji CellCept dozė paskiriama gerti praėjus mažiausiai 4 paroms po kepenų persodinimo operacijos, kai jau galėsite nuryti vaistus;
* Paros dozė – 12 kapsulių (3 g veikliosios medžiagos), kurias reikės išgerti per 2 kartus;
* 6 kapsules išgerkite iš ryto, 6 kapsules – vakare.

Vaikams

* Kaip vartoti CellCept vaikams, kuriems persodintos kepenys, duomenų nėra.

**Vaisto vartojimas**

Nurykite nekramtytas kapsules, užsigerdami jas stikline vandens.

* Nelaužykite ir netraiškykite jų.
* Negerkite sulūžusių arba įskilusių kapsulių.

106

Saugokitės, kad iš sulūžusių kapsulių išsipylę miltelių nepatektų į akis arba burną.

* Jeigu taip nutiktų, gausiai praplaukite jas grynu vandeniu.

Saugokitės, kad iš sulūžusių kapsulių išsipylę miltelių nepatektų ant odos.

* Jeigu taip nutiktų, nuo odos miltelius kruopščiai nuplaukite vandeniu su muilu.

**Ką daryti pavartojus per didelę CellCept dozę?**

Jei išgėrėte daugiau kapsulių nei Jums buvo nurodyta, nedelsdami pasakykite savo gydytojui arba vykite tiesiai į ligoninę. Be to, taip darykite, jei kas nors kitas atsitiktinai išgėrė Jūsų vaisto. Su savimi turėkite vaisto pakuotę.

**Pamiršus pavartoti CellCept**

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.

**Nustojus vartoti CellCept**

Nenustokite vartoti CellCept, kol to nenurodys Jūsų gydytojas. Jei gydymąsi CellCept nutrauksite, gali padidėti Jums persodinto organo atmetimo tikimybė.

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

1. **Galimas šalutinis poveikis**

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

**Pastebėję bet kurį iš šių sunkių šalutinių poveikių, nedelsdami pasakykite savo gydytojui, nes gali prireikti Jus skubiai gydyti:**

* atsirado bet kokių infekcijos požymių, pvz., karščiavimas ar gerklės skausmas;
* netikėtai atsirado mėlynių arba kraujavimas;
* atsirado išbėrimas, veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, pasunkinantis kvėpavimą. Jums gali būti pasireiškusi sunki alerginė reakcija į vaistą (tokia kaip anafilaksija ar angioedema).

**Įprastas šalutinis poveikis**

Kai kurie iš dažniausių šalutinių poveiki ų yra viduriavimas, sumažėjęs baltųjų ir (arba) raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, infekcinės ligos ir vėmimas. Gydytojas reguliariai tirs Jūsų kraują, norėdamas nuolat stebėti bet kokius pokyčius:

* kraujo kūnelių skaičiaus ar infekcijų simptomai;

Kai kurie šalutiniai poveikiai vaikams gali pasireikšti dažniau, nei suaugusiesiems. Tai viduriavimas, infekcinės ligos, sumažėjęs baltųjų ir raudonųjų kraujo kūnelių skaičius.

**Kova su infekcijomis**

CellCept susilpnina Jūsų organizmo apsauginius gebėjimus. Tai reikalinga, kad būtų stabdomas Jums persodinto organo atmetimas. Tai reiškia, kad vartodami CellCept Jūs dažniau, nei įprastai, galite susirgti infekcinėmis ligomis. Tai gali būti smegenų, odos, burnos, skrandžio ir žarnų, plaučių bei šlapimo takų ligos.

**Limfos ir odos vėžys**

Labai retai CellCept, kaip ir kitų šio tipo vaistų (imunosupresantų), vartojantiems pacientams atsiranda limfoidinio audinio ir odos vėžys.

**Bendrasis nepageidaujamas poveikis**

Jums gali pasireikšti bendrieji šalutiniai poveikiai visam organizmui. Tai gali būti sunkios alerginės reakcijos (pvz., anafilaksija, angioedema), karščiavimas, didžiulio nuovargio jutimas, sutrikęs miegas, skausmai (pvz., gali skaudėti pilvą, krūtinę, sąnarius arba raumenis), galvos skausmas, gripo simptomai ir patinimas.

107

Kitas nepageidaujamas poveikis gali būti šis:

**Odos pažeidimai**, tokie kaip:

* spuogai, lūpų pūslelinė, juosiančioji pūslelinė, odos navikai, plaukų slinkimas, išbėrimas, niežėjimas.

**Šlapimo organų sutrikimai**, tokie kaip:

* kraujas šlapime.

**Virškinimo sistemos ir burnos veiklos sutrikimai**, tokie kaip:

* dantenų pabrinkimas ir burnos opos;
* kasos, gaubtinės žarnos ar skrandžio uždegimas;
* skrandžio ir plonųjų žarnų pažeidimas, įskaitant kraujavimą;
* kepenų veiklos sutrikimai;
* viduriaimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, nevirškinimas, apetito stoka, vidurių pūtimas.

**Nervų sistemos sutrikimai**, tokie kaip:

* svaigulys, mieguistumas, tirpimas;
* drebulys, raumenų spazmai, traukuliai;
* nerimo ar depresijos jausmas, mąstymo arba nuotaikos pokyčiai.

**Širdies ir kraujagyslių sutrikimai**, tokie kaip:

* kraujospūdžio pokyčiai, pagreitėjęs širdies plakimas, kraujagyslių išsiplėtimas.

**Plaučių sutrikimai**, tokie kaip:

* plaučių uždegimas, bronchitas;
* 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;
* skystis plaučiuose arba krūtinės ląstoje;
* prienosinių ančių pažeidimas.

**Kiti sutrikimai,** tokie kaip:

* sumažėjusi kūno masė, podagra, padidėjusi cukraus koncentracija kraujyje, kraujavimas, mėlynės.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui . Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti CellCept**

* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Ant dėžutės po Tinka iki nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.
* Laikykite ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
* Laikykite gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
* Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

108

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**CellCept sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra mikofenolato mofetilis.
* Pagalbinės medžiagos:
* CellCept kapsulių užpildo: pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, kroskarmeliozės natris, polividonas (K-90), magnio stearatas.
* Kapsulių lukšto: želatina, indigokarminas (E132), geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171), juodasis geležies oksidas (E172), kalio hidroksidas, šelakas.

**CellCept išvaizda ir kiekis pakuotėje**

* CellCept kapsulės yra pailgos formos, jų vienas galas mėlynos, o kitas - rudos spalvos. Ant kapsulės dangtelio yra juodai atspausdinta“CellCept 250”, o ant kapsulės korpuso yra juodai atspausdintas „Roche”.
* Kapsulės tiekiamos dėžutėmis po 100 arba 300 kapsulių (abiem atvejais lizdinėje plokštelėje yra 10 kapsulių) arba dauginėje pakuotėje, kurioje yra 300 (3 x 100) kapsulių.

**Registruotojas**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

**Gamintojas, atsakingas už serijos išleidimą:**

Roche Pharma AG, Emil Barell Str.1, 79639 Grenzach Wyhlen, Vokietija.

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

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

N.V. Roche S.A. UAB “Roche Lietuva”

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11 Tel: +370 5 2546799

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**България** **Magyarország**

Рош България ЕООД Roche (Magyarország) Kft.

Тел: +359 2 818 44 44 Tel: +36 - 23 446 800

**Česká republika** **Malta**

Roche s. r. o. (See Ireland)

Tel: +420 - 2 20382111

**Danmark** **Nederland**

Roche a/s Roche Nederland B.V.

Tlf: +45 - 36 39 99 99 Tel: +31 (0) 348 438050

**Deutschland** **Norge**

Roche Pharma AG Roche Norge AS

Tel: +49 (0) 7624 140 Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Eesti** **Österreich**

Roche Eesti OÜ Roche Austria GmbH

Tel: + 372 - 6 177 380 Tel: +43 (0) 1 27739

109

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ελλάδα** | **Polska** |  |
| Roche (Hellas) A.E. | Roche Polska Sp.z o.o. |  |
| Τηλ: +30 210 61 66 100 | Tel: +48 - 22 345 18 88 |  |
| **España** | **Portugal** |  |
| Roche Farma S.A. | Roche Farmacêutica Química, Lda |  |
| Tel: +34 - 91 324 81 00 | Tel: +351 - 21 425 70 00 |  |
| **France** | **România** |  |
| Roche | Roche România S.R.L. |  |
| Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00 | Tel: +40 21 206 47 01 |  |
| **Hrvatska** |  |  |
| Roche d.o.o. |  |  |
| Tel: + 385 1 47 22 333 | **Slovenija** |  |
|  |  |
| **Ireland** | Roche farmacevtska družba d.o.o. |  |
| Roche Products (Ireland) Ltd. | Tel: +386 - 1 360 26 00 |  |
| Tel: +353 (0) 1 469 0700 |  |  |
| **Ísland** | **Slovenská republika** |  |
| Roche a/s | Roche Slovensko, s.r.o. |  |
| c/o Icepharma hf | Tel: +421 - 2 52638201 |  |
| Sími: +354 540 8000 |  |  |
| **Italia** | **Suomi/Finland** |  |
| Roche S.p.A. | Roche Oy |  |
| Tel: +39 - 039 2471 | Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500 |  |
| **Kύπρος** | **Sverige** |  |
| Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ. | Roche AB |  |
| Τηλ: +357 - 22 76 62 76 | Tel: +46 (0) 8 726 1200 |  |
| **Latvija** | **United Kingdom** |  |
| Roche Latvija SIA | Roche Products Ltd. |  |
| Tel: +371 - 6 7039831 | Tel: +44 (0) 1707 366000 |  |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas (MMMM/mm)**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu.](http://www.ema.europa.eu/)