**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

24

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Aldara 5 % kremas**

imikvimodas



**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 Aldara kremas ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Aldara kremą
3. Kaip vartoti Aldara kremą
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Aldara kremą
6. Kita informacija
7. **Kas yra Aldara kremas ir kam jis vartojamas**

Aldara kremas gali būti vartojamas esant trims skirtingoms būklėms. Jūsų gydytojas gali skirti Aldara kremą gydyti:

* ant genitalijų (lytinių organų) ir analinės angos srityje esančias karpas (smailiagalės kondilomos)
* paviršinę bazaliomą

Tai yra dažna lėtai augančio odos vėžio forma, tikimybė, kad jis išsiplės į kitas kūno vietas, labai maža. Ji paprastai pasitaiko vidutinio amžiaus arba pagyvenusiems žmonėms, ypač tiems, kurių oda šviesi, ją sukelia per didelis saulės spindulių poveikis. Jei bazalioma negydoma, ji gali subjauroti odą, ypač veido, todėl yra svarbu anksti nustatyti ir gydyti.

● aktininę keratozę

Tai liga, kai atsiranda šiurkštūs, sausi, žvynuoti iškilimai, žmonėms, kuriems tekdavo ilgai būti saulėje.

Kai kurie aktininės keratozės židiniai yra odos spalvos, kiti – pilkšvi, rausvi, raudoni ar rudi. Jie gali būti lygūs ir žvynuoti, arba iškilę, šiukštūs, kieti ar su karpomis. Aldara turi būti skiriamas tik plokščiosios aktininės keratozės gydymui ant veido ar galvos odos tiems pacientams, kurių imuninė sistema yra sveika ir kai Jūsų gydytojas nusprendžia, kad Jums gydymas šiuo vaistu yra tinkamiausias.

Aldara kremas padeda Jūsų organizmo imuninei sistemai gaminti natūralias medžiagas, padedančias kovoti prieš bazaliomą, aktininę keratozę arba virusus, kurie sukėlė karpų augimą.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Aldara kremą Aldara kremo vartoti negalima:**

–jeigu yra alergija imikvimodui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

25

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Aldara kremą.

1. Jei vartojote Aldara kremą arba kitų panašių vaistų, apie tai pasakykite gydytojui prieš

pradėdami šį gydymą.

1. Jei Jums yra autoimuninių sutrikimų. o Jei Jums buvo persodintas organas.

o Aldara kremo vartoti negalima, kol kūno vieta neužgijo po ankstesnio vaisto arba chirurginio gydymo.

o Venkite sąlyčio su akimis, lūpomis ir šnervėmis. Po atsitiktinio kontakto pašalinkite kremą nuplaudami vandeniu.

o Netepkite kremo organų viduje.

o Netepkite daugiau kremo, negu Jums patarė gydytojas.

o Ant karpų užtepę Aldara kremo, neuždenkite jų bintais arba kitais tvarsčiais.

o Jei gydomoje vietoje jaučiate ypatingą nepatogumą, kremą nuplaukite švelniu muilu ir vandeniu. Simptomui išnykus, gydymą galite atnaujinti.

o Pasakykite gydytojui apie pakitusius kraujo tyrimo rezultatus.

Dėl Aldara veikimo yra tikimybė, kad kremas gali pabloginti esamą uždegimą gydomoje vietoje.

● Jei Jums gydomos genitalijų karpos, laikykitės šių papildomų atsargumo priemonių:

* Jei varpa kas dieną nenuplaunama, yra didesnė tikimybė, kad prieodė sukietės. Prie prieodės sukietėjimo požymių priskiriamas tinimas ir odos lupimasis ir būklė, kai sunku atitraukti odą. Jei atsiranda šių simptomų, tuoj pat nutraukite gydymą ir kreipkitės į gydytoją.
* Jei yra atvirų opų: nepradėkite vartoti Aldara kremo, kol tos opos neužgis.
* Jei karpos yra organų ertmės viduje: nevartokite Aldara kremo šlaplėje (anga, per kurią šalinamas šlapimas), makštyje (gimdymo kanalas), kaklelyje (vidinis moters organas) ir bet

kurioje analinės angos srityje.

–Jei Jūsų imuninė sistema yra sutrikusi dėl ligos arba dėl dabar vartojamų vaistų, nenaudokite šio

vaisto daugiau negu vieną kursą. Jei ši nuostata taikytina Jums, pasikalbėkite su gydytoju.

–Jei Jums nustatytas teigiamas ŽIV testas, apie tai turėtumėte pasakyti savo gydytojui, kadangi Aldara kremas nebuvo toks efektyvus pacientams, kuriems nustatytas ŽIV. Jei nuspręsite lytiškai santykiauti, kai ant organų dar bus karpų, santykiaukite prieš Aldara kremo vartojimą, o ne po jo tepimo. Aldara kremas gali susilpninti prezervatyvų ir diafragmų apsaugines funkcijas, todėl prieš lytinius santykius kremą reikia nuplauti. Atsiminkite, kad Aldara kremas neapsaugo kitų asmenų nuo užsikrėtimo ŽIV ar kita lytiškai plintančia liga.

* Jei esate gydomas nuo bazaliomos ar aktininės keratozės, laikykitės šių papildomų apsaugos priemonių:

o gydymosi Aldara kremu metu kiek įmanoma nenaudokite saulės lempų arba nesideginkite soliariumuose ir venkite saulės spindulių. Būdami lauke nešiokite apsauginius drabužius ir skrybėles plačiais kraštais.

Kol vartosite Aldara kremą ir iki užgijimo, gydoma vieta tikriausiai žymiai skirsis nuo normalios odos.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Aldara kremas**

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

Nėra žinoma apie vaistus, kurie yra nesuderinami su Aldara kremu.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kurį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

26

Jūs privalote pasikalbėti su gydytoju, jei esate nėščia arba planuojate pastoti. Jūsų gydytojas paaiškins apie Aldara kremo vartojimo riziką ir privalumus nėštumo metu. Tyrimai su gyvūnais neparodė tiesioginio ar netiesioginio žalingo poveikio nėštumo metu.

Gydantis Aldara kremu nežindykite kūdikio, kadangi nėra žinoma, ar imikvimodas yra išskiriamas į žmogaus pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas nepasižymi jokiu arba turi tik nereikšmingą poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Aldara kremo sudėtyje yra metilo hidroksibenzoato, propilo hidroksibenzoato, cetilo alkoholio, stearilo alkoholio ir benzilo alkoholio.**

Metilo hidroksibenzoatas (E218) ir propilo hidroksibenzoatas (E216) gali sukelti alergines reakcijas (galimai uždelstas). Cetilo alkoholis ir stearilo alkoholis gali sukelti vietines odos reakcijas (pvz., kontaktinį dermatitą).

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 5 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų ir lengvą vietinį sudirginimą.

1. **Kaip vartoti Aldara kremą**

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams vartoti nerekomenduojama.

**Suaugusiems žmonėms**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Prieš kremo vartojimą ir po vartojimo kruopščiai nusiplaukite rankas. Ant gydomos vietos užtepę Aldara kremo, neuždenkite jų bintais arba kitais tvarsčiais.

Kiekvieną kartą vartodami kremą, atidarykite naują paketėlį. Po tepimo paketėlyje likusį kremą išmeskite. Nelaikykite atidaryto paketėlio kitam kartui.

Gydymo dažnumas ir trukmė genitalijų karpoms, bazaliomai ir aktininei keratozei skiriasi (žiūrėkite specifinius nurodymus kiekvienai indikacijai).

**Aldara kremo tepimo instrukcijos**



**●Genitalijų karpų gydymas**

Tepimo instrukcijos – (pirmadienis, trečiadienis ir penktadienis)

1. Prieš eidami miegoti, nusiplaukite rankas ir gydomą vietą švelniu muilu ir vandeniu. Atsargiai nušluostykite.
2. Atidarykite naują paketėlį ir išspauskite Aldara kremą ant pirštų galiukų.

27

1. Ant švarios, sausos karpos odos užtepkite ploną kremo sluoksnį ir švelniai jį trinkite į odą tol, kol kremas išnyks.
2. Patepę kremu, išmeskite atidarytą paketėlį ir nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
3. Palikite užteptą Aldara kremą ant karpų 6 – 10 valandų. Šiuo metu nesimaudykite duše arba vonioje.
4. Praėjus 6 –10 valandų, Aldara kremu pateptą vietą nuplaukite švelniu muilu ir vandeniu.

Aldara kremą tepkite 3 kartus per savaitę. Pavyzdžiui, kremu tepkite pirmadienį, trečiadienį ir penktadienį. Vieno paketėlio kremo pakanka patepti 20 cm2 karpos sritį (apytiksliai 3 kvadratinius colius).

Vyrai, kuriems karpos yra po prieode, turėtų atitraukti prieodę ir varpą nuplauti (žiūrėkite 2 skyrių **„Įspėjimai ir atsargumo priemonės“**).

Tęskite gydymą Aldara kremu tol, kol Jūsų karpos visiškai išnyks (50 % besigydančių pacienčių moterų karpos išnyks po 8 savaičių gydymo, 50 % besigydančių pacientų vyrų karpos išnyks po 12 savaičių gydymo, bet kai kuriais atvejais karpos gali išnykti per 4 savaites).

Nevartokite Aldara kremo daugiau nei 16 savaičių kiekvienam gydymo laikotarpiui.

Jei Jums atrodo, kad Aldara kremo poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasikalbėkite su gydytoju arba vaistininku.

* **Jei gydoma bazalioma**

Tepimo instrukcijos – (pirmadienis, antradienis, trečiadienis, ketvirtadienis, penktadienis)

1. Prieš eidami miegoti, nusiplaukite rankas ir gydomą vietą švelniu muilu ir vandeniu. Atsargiai nušluostykite.
2. Atidarykite naują paketėlį ir išspauskite Aldara kremą ant pirštų galiukų.
3. Ant švarios, sausos karpos odos užtepkite ploną kremo sluoksnį ir švelniai jį trinkite į odą tol, kol kremas išnyks.
4. Patepę kremu, išmeskite atidarytą paketėlį ir nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
5. Palikite užteptą Aldara kremą ant odos maždaug 8 valandoms. Šiuo metu nesimaudykite duše arba vonioje.
6. Praėjus 8 valandoms, Aldara kremu pateptą vietą nuplaukite švelniu muilu ir vandeniu.

Vartokite pakankamai Aldara kremo, kad padengtumėte gydomą vietą ir 1 cm (apie ½ colio) apie tą vietą, 5 dienas iš eilės 6 savaites. Pavyzdžiui, tepkite kremą nuo pirmadienio iki penktadienio. Šeštadienį ir sekmadienį netepkite.

* **Jei gydote aktininę keratozę**

Tepimo instrukcijos – (pirmadienis, trečiadienis ir penktadienis)

1. Prieš eidami miegoti, nusiplaukite rankas ir gydomą vietą švelniu muilu ir vandeniu. Atsargiai nušluostykite.
2. Atidarykite naują paketėlį ir išspauskite Aldara kremą ant pirštų galiukų.
3. Ant švarios, sausos karpos odos užtepkite ploną kremo sluoksnį ir švelniai jį trinkite į odą tol, kol kremas išnyks.
4. Patepę kremu, išmeskite atidarytą paketėlį ir nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
5. Palikite užteptą Aldara kremą ant odos maždaug 8 valandoms. Šiuo metu nesimaudykite duše arba vonioje.
6. Praėjus 8 valandoms, Aldara kremu pateptą vietą nuplaukite švelniu muilu ir vandeniu.

Aldara kremą tepkite 3 kartus per savaitę. Pavyzdžiui, kremu tepkite pirmadienį, trečiadienį ir penktadienį. Vieno paketėlio kremo pakanka patepti 25 cm2 karpos sritį (apytiksliai 4 kvadratinius

28

colius). Gydymą tęskite keturias savaites. Praėjus keturioms savaitėms po pirmojo gydymo kurso pabaigos, Jūsų gydytojas įvertins Jūsų odą. Jei ne visi pažeidimai išnyko, gali prireikti kito keturių savaičių gydymo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Aldara kremo dozę?**

Per didelę kremo dozę nuplaukite švelniu muilu ir vandeniu. Odos reakcijai išnykus, galėsite toliau tęsti gydymą.

Jei atsitiktinai nurijote Aldara kremo, kreipkitės į savo gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Aldara kremo**

Jei pamiršote patepti numatytą dozę, atsiminę vėl ištepkite pažeistą vietą kremu ir toliau tęskite gydymą pagal įprastą tvarkaraštį. Netepkite kremo dažniau nei kartą per dieną.

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

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šalutinio poveikio dažnis yra skirstomas:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 pacientų)

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 pacientų)

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 pacientų)

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 pacientų)

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10000 pacientų)

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

Jei vartodami Aldara kremą pasijusite blogai, apie tai kuo greičiau pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Kai kuriems pacientams Aldara kremo tepimo vietoje pasikeitė odos spalva. Nors šis simptomas laikui bėgant susilpnėdavo, kai kuriems pacientams jis išliko visam laikui.

Jei tepant Aldara kremo Jūsų oda jo netoleruoja, nustokite vartoti kremą, nuplaukite pažeistą vietą švelniu muilu bei vandeniu ir kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Kai kuriems asmenims tyrimo metu buvo nustatytas kraujo kūnelių sumažėjimas. Dėl to gali sumažėti atsparumas infekcijoms, gali greičiau atsirasti mėlynės ar pasireikšti nuovargis. Pastebėję bet kurį iš šių simptomų, apie tai pasakykite gydytojui.

Kai kuriems pacientams, kuriems yra autoimuninių sutrikimų, šios būklės gali pablogėti. Jei gydymo Aldara metu pastebite bet kokį pokytį, pasakykite gydytojui.

Apie sunkias odos reakcijas į vaistą buvo pranešama retai. Jei atsiranda odos pažeidimai ar dėmelės, kurios pradžioje būna maži raudoni ploteliai, vėliau progresuoja, jei pasireiškia niežėjimas, karščiavimas, bloga savijauta, pradeda skaudėti sąnarius, atsiranda regos sutrikimų, deginimo pojūtis akyse, skauda ar niežti akis, pradeda skaudėti gerklę, tuoj pat nustokite naudoti Aldara kremą ir apie tai skubiai pasakykite savo gydytojui.

Tik nedaugeliui pacientų gydymo vietoje ir aplink ją iškrito plaukai.

* Genitalijų karpų gydymas

Daugelis Aldara kremo sukeliamų šalutinių poveikių yra susiję su šio vaisto vietiniu poveikiu odai. **Labai dažni reiškiniai:** paraudimas (61 % pacientų), odos nusitrynimas (30 % pacientų), odos lupimasisir tinimas. Taip pat galimos kitos odos reakcijos, pvz., sukietėjimas po oda, mažos atviros opos, gijimo metu atsiradęs šašas arba mažos oro pūslelės po oda. Taip pat galite jausti niežėjimą (32 % pacientų), deginantį pojūtį (26 % pacientų) arba skausmą tose vietose, kur Aldara kremo buvo tepama (8 % pacientų). Dauguma odos reakcijų yra nestiprios, ir odos būklė vėl sunormalėja per 2 savaites po gydymo nutraukimo.

**Dažnai** kai kurie pacientai (4 % arba mažiau) jautė galvos skausmą, nedažnai į gripą panašius simptomus, sąnarių ir raumenų skausmus bei karščiavimą; gimdos prolapsą; moterys skausmą lytinių

29

santykių metu; erekcijos sutrikimus; prakaitavimo pagausėjimą; blogą savijautą; skrandžio ir žarnyno simptomus; skambėjimą ausyse; paraudimą; nuovargį; galvos svaigimą; migreną; dilgčiojimus; nemigą; depresiją; apetito praradimą; liaukų sutinimą; bakterinę, virusinę arba grybelinę infekcijas (pvz., pūslelinę); vaginalinę infekciją, taip pat pienligę; kosulį, peršalimą bei skaudančią gerklę.

**Labai retais atvejais** buvo sunkios ir skausmingos reakcijos, ypač jei buvo tepama daugiau kremo negu rekomenduojama. Skausmingos odos reakcijos prie makšties išorinės angos retais atvejais kai kurioms moterims apsunkino šlapinimąsi. Jei taip įvyktų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

* Jei Jums gydoma bazalioma:

Dauguma Aldara kremo nepageidaujamų poveikių yra dėl jo vietinio poveikio Jūsų odai. Vietinės odos reakcijos rodo, kad vaistas veikia, kaip ir pageidaujama.

**Dažniausiai** oda gali šiek tiek niežėti.

**Dažni** nepageidaujami poveikiai: adatų badymo jausmas, maži patinę odos plotai, skausmas, deginimas, sudirginimas, kraujavimas, paraudimas arba bėrimas. Jei odos reakcija gydymo metu tampa itin nemaloni, kreipkitės į savo gydytoją. Jis gali Jums patarti kelioms dienoms sustabdyti gydymą Aldara kremu (t.y. padaryti trumpą gydymo pertrauką). Jei atsiranda pūlių, pasitarkite su gydytoju. Be odos reakcijų kiti nepageidaujami poveikiai yra liaukų tinimas ir nugaros skausmas.

**Nedažnai** kai kuriems pacientams pakitimai gali pasitaikyti vartojimo vietose (spalvos pakitimas, uždegimas, patinimas, lupimasis, odos trūkinėjimas, pūslės, dermatitas) arba sudirginimas, pykinimas, burnos sausumas, gripo simptomai ir nuovargis.

* Jei gydote aktininę keratozę

Dauguma Aldara kremo nepageidaujamų poveikių atsiranda dėl jo vietinio poveikio Jūsų odai.

Vietinės odos reakcijos rodo, kad vaistas veikia, kaip ir pageidaujama.

**Labai dažnai** oda gali šiek tiek niežėti.

**Dažni** nepageidaujami reiškiniai: skausmas, deginimas, sudirginimas arba paraudimas. Jei odos reakcija gydymo metu tampa itin nemaloni, kreipkitės į savo gydytoją. Jis gali Jums patarti kelioms dienoms sustabdyti gydymą Aldara kremu (t.y. padaryti trumpą gydymo pertrauką). Jei atsiranda pūlių ar kitų infekcijos požymių, pasitarkite su gydytoju. Be odos reakcijų kiti nepageidaujami poveikiai yra galvos skausmas, anoreksija, pykinimas, raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir nuovargis.

**Nedažnai** kai kuriems pacientams vartojimo vietoje atsiranda kraujavimas, uždegimas, išskyros, jautrumas, patinimas, nedideli patinimai odoje, dilgčiojimas, šašai, randai, opos ar šilumos pojūtis arba nemalonus pojūtis arba nosies gleivinės uždegimas, užgulta nosis, gripas ar į gripą panašūs simptomai, depresija, akių sudirginimas, akių vokų patinimas, gerklės skausmas, viduriavimas, aktininė keratozė, paraudimas, veido patinimas, opos, galūnių skausmas, karščiavimas, silpnumas, drebulys.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. 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.

1. **Kaip laikyti Aldara kremą**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Negalima laikyti aukštesnėje nei 25°C temperatūroje.

Ant išorinės dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

30

negalima.

Atidarius paketėlius, kremo vartoti dar kartą nepatariama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Aldara kremo sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra imikvimodas. Kiekviename paketėlyje yra 250 mg kremo (100 mg kremo yra 5 mg imikvimodo).
* Pagalbinės medžiagos : izostearino rūgštis, benzilo alkoholis, cetilo alkoholis, stearilo alkoholis, minkštasis baltas parafinas, polisorbatas 60, sorbitano stearatas, glicerolis, metilo hidroksibenzoatas (E218), propilo hidroksibenzoatas (E216), ksantano lipai, išgrynintas vanduo (taip pat žr. 2 skyrių „Aldara kremo sudėtyje yra metilo hidroksibenzoato, propilo hidroksibenzoato, cetilo alkoholio, stearilo alkoholio ir benzilo alkoholio“).

**Aldara kremo išvaizda ir kiekis pakuotėje**

* Kiekviename Aldara 5 % kremo paketėlyje yra 250 mg nuo baltos iki gelsvos spalvos kremo.
* Kiekvienoje dėžutėje yra 12 ar 24 vienkartinių poliesterio/aliuminio folijos paketėlių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

Meda AB

Pipers väg 2

170 73 Solna

Švedija

**Gamintojas**

Swiss Caps GmbH

Grassingerstraße 9

83043 Bad Aibling

Vokietija

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Vokietija

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

**België/Belgique/Belgien** **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan EPD bvba/sprl Mylan EPD bvba/sprl

Terhulpsesteenweg, 6A Terhulpsesteenweg, 6A

B-1560 Hoeilaart B-1560 Hoeilaart

Tél/Tel: +32 2 658 61 00 Tél/Tel: +32 2 658 61 00

**България** **Magyarország**

Майлан ЕООД Mylan EPD Kft.

бул. Ситняково 48, ет. 7 1138 Budapest

Офис сграда „Сердика Офиси“ Váci út 150

1505 София Tel: +36 1 465 2100

31

Тел: +359 2 44 55 400

**Česká republika** **Malta**

MEDA Pharma s.r.o. V.J. Salomone Pharma Limited

Evropská 2590/33C Upper Cross Road

Prague 6 160 00 Marsa, MRS 1542

Tel: +420 222 004 400 Tel: +356 21 22 01 74

**Danmark** **Nederland**

Mylan Denmark ApS Mylan Healthcare B.V.

Borupvang 1 Krijgsman 20

2750 Ballerup 1186 DM Amstelveen

Tlf: +45 28 11 69 32 Tel: +31 (0)20 426 3300

**Deutschland** **Norge**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG Mylan Healthcare Norge AS

Benzstraße 1 Hagaløkkveien 26

61352 Bad Homburg 1383 Asker

Tel: +49 (0) 6172 888 01 Tlf: +47 66 75 33 00

**Eesti** **Österreich**

Meda Pharma SIA MEDA Pharma GmbH

Liivalaia 13/15 Guglgasse 15

11018 Tallinn 1110 Wien

Tel: +372 62 61 025 Tel: + 43 (0)1 86 390 0

**Ελλάδα** **Polska**

MEDA Pharmaceuticals A.E. Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Αγίου Δημητρίου 63 ul. Postępu 21B

17456 Άλιμος 02-676 Warszawa

Τηλ: +30 210 6 77 5690 Tel: +48 22 546 6400

**España** **Portugal**

Mylan Pharmaceuticals, S.L. BGP Products, Unipessoal, Lda.

C/Plom, 2-4, 5ª planta Av. D. João II,

08038 - Barcelona Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4

Tel: +34 900 102 712 1990-095 Lisboa

Tel: +351 214 127 256

**France** **România**

Mylan Medical SAS BGP PRODUCTS SRL

40-44 rue Washington Tel.: +40372 579 000

75008 Paris

Tél: +33 (0)1 56 64 10 70

**Hrvatska** **Slovenija**

Mylan Hrvatska d.o.o. Mylan Healthcare d.o.o.

Koranska 2 Dolenjska cesta 242c

10 000 Zagreb 1000 Ljubljana

Tel: +385 1 235 059 90 Tel: +386 1 23 63 180

**Ireland** **Slovenská republika**

Mylan Ireland Limited MEDA Pharma spol. s r.o.

Newenham Court Trnavská cesta 50

Northern Cross, Malahide Road 821 02 Bratislava

Dublin 17 Tel: +421 2 32 199 100

32

Tel: +353 (0) 87 1694982

**Ísland** **Suomi/Finland**

Icepharma hf Meda Oy

Lyngháls 13 Vaisalantie 4/Vaisalavägen 4

110 Reykjavík 02130 Espoo/Esbo

Sími: +354 540 8000 Puh/Tel: +358 20 720 9550

**Italia** **Sverige**

Meda Pharma S.p.A. Meda AB

Via Felice Casati, 20 Box 906

20124 Milano 170 09 Solna

Tel: +39 039 73901 Tel: +46 (0)8 630 1900

**Κύπρος** **United Kingdom (Northern Ireland)**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ Mylan IRE Healthcare Limited

Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226 Tel: +353 18711600

ΤK 2234, Λατσιά, Λευκωσία

Τηλ.: +357 22207700

**Latvija**

Meda Pharma SIA

101 Mūkusalas str.

Rīga LV‐1004

Tālr: +371 67616137

**Lietuva**

Meda Pharma SIA

Žalgirio str. 90-100

Vilnius LT-09303

Tel. + 370 52059367

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM-mm**-**dd.**

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

33