45

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

46

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**ADENURIC 80 mg plėvele dengtos tabletės**

**ADENURIC 120 mg plėvele dengtos tabletės**

Febuksostatas (*Febuxostatum*)

**Atidžiai perskaitykite vis ą š į lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija**

* Neišmeskite šio lapelio, nes v ėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, tod ėl kitiems žmon ėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip J ūsų).
* Jeigu pasireišk ė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkit ės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių .

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra ADENURIC ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ADENURIC
3. Kaip vartoti ADENURIC
4. Galimas šalutinis poveikis

5 Kaip laikyti ADENURIC

1. Pakuotės turinys ir kita informacija
2. **Kas yra ADENURIC ir kam jis vartojamas**

ADENURIC tablečių sudėtyje yra veikliosios medžiagos febuksostato; jomis gydoma podagra, kuria sergant organizme susidaro per daug cheminės medžiagos, vadinamos šlapimo r ūgštimi (ir jos produktų – urat ų). Kai kuriems žmon ėms šlapimo r ūgšties kraujyje gali susikaupti tiek daug, kad ji negali išlikti tirpi. Tokiu atveju s ąnarių srityje ir inkstuose gali susiformuoti uratų kristalai. Dėl šių kristalų gali kilti ūmus, stiprus skausmas, sąnarys gali parausti, tapti įkaitęs ir patinti (tai vadinama podagros priepuoliu). Jeigu būsena negydoma, sąnariuose ir aplink juos gali susidaryti didesnės nuosėdos, vadinamieji podagriniai mazgeliai. Šie mazgeliai gali pažeisti s ąnarius ir kaulus.

ADENURIC mažina šlapimo r ūgšties kiek į. Kai dėl ADENURIC vartojimo palaikomas mažas šlapimo r ūgšties kiekis, kristal ų susidarymas liaujasi ir ilgainiui simptomai susilpnėja. Jeigu ilgą laiką palaikomas pakankamai mažas šlapimo r ūgšties kiekis, gali sumaž ėti ir podagriniai mazgeliai.

ADENURIC 120 mg tabletės taip pat vartojamos pernelyg didelės šlapimo r ūgšties koncentracijos kraujyje, kuri gali susidaryti, kai piktybinės kraujo ligos pradedamos gydyti chemoterapiniais vaistais, gydymui ir profilaktikai.

Taikant chemoterapiją, sunaikinamos vėžio lą stelės ir atitinkamai padidėja šlapimo r ūgšties koncentracija kraujyje, nebent užkertamas kelias šlapimo r ūgšties susidarymui.

ADENURIC skirtas suaugusiesiems.

1. **Kas žinotina prieš vartojant ADENURIC ADENURIC vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija febuksostatui arba bet kuriai pagalbinei ši ų tablečių medžiaga (jos išvardytos 6 skyriuje).

47

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš prad ėdami vartoti ADENURIC:

* jeigu yra arba yra buvęs širdies nepakankamumas, širdies problem ų arba insultas;
* jeigu sergate arba sirgote inkstų liga ir (arba) buvo sunki alerginė reakcija vartojant alopurinolį (vaistą podagros gydymui);
* jeigu sergate arba sirgote kepenų liga arba buvo nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai;
* jeigu Jums taikomas gydymas nuo padidėjusio šlapimo r ūgšties kiekio, kur į sukėlė *Lesch-Nyhan* sindromas (reta paveldima būklė, kurios metu būna per daug šlapimo r ūgšties kraujyje)
* jeigu yra skydliaukės problemų.

Jeigu Jums atsirastų alerginių reakcijų vartojant ADENURIC, nutraukite šio vaisto vartojim ą (žr. 4 skyrių). Alerginių reakcijų požymiai gali b ūti:

* išb ėrimas, įskaitant sunkias jo formas (pvz., pūslės, mazgai, išb ėrimas su atsisluoksniavimu), niežulys;
* galūnių arba veido patinimas;
* pasunkėjęs kvėpavimas;
* karš čiavimas su padidėjusiais limfmazgiais;
* gyvybei pavojingos alerginės reakcijos su kvėpavimo ir širdies sustojimu.

**Jūsų gydytojas gali nurodyti visam laikui nutraukti ADENURIC vartojimą.**

Pasitaikė retų pranešim ų, kad vartojant ADENURIC buvo gyvybei pavojingų odos išb ėrimų (Stivenso-Džonsono sindromas), kurie iš pradžių atrodė kaip ant liemens susidarančios rausvos odos dėmės arba apskriti lopai su pūslele viduryje. Taip pat gali būti opelės burnoje, ryklėje, nosyje, ant lyties organų ir akių junginėje (raudonos ir pabrinkusios akys). Bėrimas gali plisti susidarant pūslėms arba odos lupimuisi.

Jeigu Jums atsirado Stivenso-Džonsono sindromas vartojant febuksostat ą, niekada daugiau ADENURIC nevartokite. Jeigu atsirado išb ėrimas ar išvardyti odos pakitimai, nedelsiant kreipkit ės į gydytoją ir pasakykite jam, kad vartojate š į vaistą.

Jeigu Jus ištiko podagros priepuolis ( ūmus, stiprus skausmas, sąnarys paraudęs, įkaitęs ir ištin ęs), prieš pradėdami gydytis ADENURIC, palaukite, kol priepuolis liausis.

Kai kuriems žmon ėms podagros priepuoliai paūmėja pradėjus vartoti vaistus, kontroliuojančius šlapimo r ūgšties kiek į. Priepuoliai ištinka ne visus, ta čiau priepuolių galite patirti net ir gydymosi ADENURIC metu, ypač pirmosiomis gydymo savaitėmis arba mėnesiais. Labai svarbu toliau vartoti ADENURIC, net jeigu ir patiriate priepuolį, nes ADENURIC toliau mažina šlapimo r ūgšties kiek į. Jeigu vartosite ADENURIC kasdien, ilgainiui podagros priepuoliai retės ir taps mažiau skausmingi.

Prireikus, gydytojas dažnai skirs kit ų vaistų, padėsiančių palengvinti priepuolių simptomus (sąnario skausmą ir patinimą).

Pacientams, kurių uratų koncentracija yra labai didelė (pvz., chemoterapija gydomiems pacientams), dėl gydymo šlapimo r ūgšties koncentracij ą mažinan čiais vaistais, šlapimo takuose gali susidaryti ksantino nuosėdos, galimai ir akmenys, nors tokių reiškinių ADENURIC gydytiems pacientams naviko lizės sindromo tyrime nebuvo nustatyta.

Jūsų gydytojas gali Jūsų paprašyti atlikti kraujo tyrimus, kad įsitikintų, jog kepenys dirba normaliai.

**Vaikams ir paaugliams**

Neduokite šio vaisto jaunesniems kaip 18 metų vaikams, nes jo saugumas ir veiksmingumas neištirtas.

48

**Kitų vaistai ir ADENURIC**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra bet kuri iš toliau išvardytų medžiag ų, nes jos gali sąveikauti su ADENURIC ir gydytojas gali nuspręsti, kad reikia imtis tam tikrų priemonių. Pasakykite gydytojui ar vaistininkui, jei vartojate:

* merkaptopuriną (vėžiui gydyti);
* azatriopriną (imuniniam atsakui slopinti);
* teofiliną (astmai gydyti).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėra žinoma, ar ADENURIC gali pakenkti negimusiam k ūdikiui. ADENURIC negalima vartoti

nėštumo metu. N ėra žinoma, ar ADENURIC išsiskiria į moters pieną. Nevartokite ADENURIC, jei žindote k ūdikį ar planuojate tai daryti.

Jeigu esate nėš čia, žindote k ūdikį, manote, kad galbūt esate nėš čia arba planuojate pastoti, prieš vartodama š į vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Turite žinoti, kad vaisto vartojimo neryšk ų matymą. Jeigu jaučiate š į

metu galite jausti svaigul į, mieguistumą ir sąstingį arba dilgčiojimą, poveikį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**ADENURIC sudėtyje yra laktozės**

ADENURIC tabletėse yra laktozės (cukraus rūšis). Jeigu gydytojas Jums yra sak ęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš prad ėdami vartoti š į vaistą.

**ADENURIC sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje tablet ėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšm ės.

1. **Kaip vartoti ADENURIC**

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

* Įprastinė dozė yra viena tabletė kartą per parą. Kitoje lizdinės plokštelės pusėje sužym ėtos savaitės dienos. Tai padės patikrinti, ar suvartojote atitinkamai dienai skirtą tabletę.
* Tabletės vartojamos per burną, jas galima gerti valgio metu ar nevalgius.

*Podagra*

ADENURIC tiekiamas 80 mg arba 120 mg tabletėmis. Gydytojas skyrė Jums tinkamiausio stiprumo tabletes.

Toliau vartokite ADENURIC kasdien, net jeigu patiriate podagros paūmėjimą arba priepuolį.

*Didelės šlapimo r ūgšties koncentracijos profilaktikai ir gydymui pacientams, kuriems taikoma chemoterapija dėl vėžio*

ADENURIC tiekiamas 120 mg tabletėmis.

Pradėkite gerti ADENURIC tabletes 2 dienas prieš chemoterapijos pradži ą ir tęskite vartojimą pagal Jūsų gydytojo nurodymus. Dažniausiai gydymas yra trumpalaikis.

49

Vagelė, esanti ADENURIC 80mg tabletėje, skirta tik tabletei perlaužti, jeigu j ą visą būtų sunku nuryti.

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

Jeigu atsitiktinai pavartojote vaisto daugiau, nei reikia, klauskite gydytojo, ką turėtumėte daryti, arba kreipkitės į artimiausią greitosios pagalbos skyrių.

**Pamiršus pavartoti ADENURIC**

Jeigu pamiršote išgerti ADENURIC doz ę, išgerkite iš karto prisimin ę, nebent jau laikas vartoti kitą dozę. Tokiu atveju tiesiog praleiskite pamirštąją dozę ir suvartokite kitą dozę įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti ADENURIC**

Nenustokite vartoti ADENURIC be gydytojo nurodymo, net jeigu pasijutote geriau. Jeigu nustosite vartoti ADENURIC, šlapimo r ūgšties kiekis gali prad ėti didėti ir Jūsų simptomai pasunkės dėl susiformavusių naujų uratų kristalų Jūsų sąnariuose ir šalia jų bei bei inkstuose.

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

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutin į poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmon ėms.

Nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią greitosios pagalbos skyrių, jeigu atsirastų retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 pacientų ) šalutinis poveikis, nes gali būti sunkių alerginių reakcijų:

* anafilaksinė reakcija, padidėjęs jautrumas vaistams (žr. taip pat 2 skyri ų „ Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* gyvybei pavojingas pūslelinis išb ėrimas odoje ir kūno ertmių paviršiuje (burnos ir lyties organ ų gleivinių pažeidimai), skausming ų opų burnoje ir (arba) lyties organų srityje susidarymas, atsiradęs karš čiavimas, gerklės skausmas ir nuovargis (Stivenso-Džonsono sindromas / toksin ė epidermio nekrolizė), arba padidėję limfmazgiai, kepenų padidėjimas, hepatitas (iki kepenų funkcijos nepakankamumo), baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais - DRESS) (žr. 2 skyri ų);
* visame kūne išplitęs odos išb ėrimas.

**Dažnai** (ne daugiau kaip 1 iš 10 pacient ų) pasireiškia šios šalutin ės reakcijos:

* nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai;
* viduriavimas;
* galvos skausmas;
* išb ėrimas (įskaitant įvairius išb ėrimus; žr. žemiau aprašytuose skirsniuose nedažnai” ir “retai”);
* pykinimas;
* podagros simptomų sustiprėjimas;
* vietinis patinimas dėl skysčių susilaikymo audiniuose (edema),
* svaigulys,
* dusulys,
* niežulys,
* skausmas galūnėse, raumenų arba sąnarių skausmas,
* nuovargis.

Kiti šalutiniai aukš čiau nepaminėti poveikiai išvardyti žemiau.

50

**Nedažnai** (ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų) pasireiškia šios šalutin ės reakcijos:

* sumaž ėjęs apetitas, cukraus kiekio kraujyje pokyčiai (diabetas), kurių požymis gali b ūti sustiprėjęs troškulys, padid ėjęs riebalų kiekis kraujyje, svorio padidėjimas;
* lytinio potraukio praradimas;
* miego sutrikimai, mieguistumas;
* sąstingis arba dilgčiojimas, jutimo susilpnėjimas arba pakitimas (hipestezija, hemiparezė arba parestezija), pakitęs skonio pojūtis, susilpnėjusi uoslė (hiposmija);
* nenormalūs širdies veiklos rodmenys EKG, nereguliarus arba dažnas širdies ritmas, širdies plakimo jutimas (palpitacija);
* karš čio pylimas arba kaitimas (pvz., veido arba sprando paraudimas), kraujospūdžio padidėjimas, kraujavimas (hemoragijos, kurios pasitaiko tik kraujo ligomis sergantiems ir chemoterapija gydomiems pacientams dėl ši ų ligų);
* kosulys, nemalonus jausmas arba skausmas krūtinėje, nosies ir (arba) ryklės uždegimas (viršutini ų kvėpavimo takų infekcija), bronchitas, apatinių kvėpavimo takų infekcija;
* burnos džiū vimas, pilvo skausmas arba nemalonus jausmas pilve arba pilvo pūtimas, viršutin ės pilvo dalies skausmas, rėmuo arba virškinimo sutrikimai, viduri ų užkietė jimas, padažn ėjęs tuštinimasis, v ėmimas, nemalonus jutimas skrandyje;
* niežtintis išb ėrimas, dilgėlinė, odos uždegimas, odos spalvos pakitimai, mažos raudonos arba purpurinės dėmelės odoje, plokš čios raudonos dėmės odoje, plokš čias raudonas odos plotas su smulkiais susiliejančiais guzais, išb ėrimas, paraudimo plotai ir dėmės odoje, padidėjęs prakaitavimas, prakaitavimas nakties metu, nuplikimas, odos paraudimas (eritema), žvynelin ė, egzema, kitos odos būklės;
* mėšlungis, raumen ų silpnumas, bursitas arba artritas (sąnarių uždegimas, dažnai pasireiškiantis skausmu, tinimu ir (arba) sustingimu), , nugaros skausmas, raumenų spazmas, raumenų ir (arba) sąnarių sąstingis;
* kraujas šlapime, nenormaliai dažnas šlapinimasis, nenormalū s šlapimo tyrimo rezultatai (padidėjęs baltymų kiekis šlapime), susilpn ėjusi inkstų funkcija, šlapimo tak ų infekcija;
* skausmas arba nemalonus pojūtis krūtinėje;
* tulžies p ūslės arba latakų akmenligė;
* padidėjęs skydliaukės funkciją stimuliuojančio hormono kiekis kraujyje (TSH);
* kraujo cheminių rodmenų arba kraujo ląstelių, trombocitų kiekio pokyčiai (nenormalūs kraujo tyrimo rezultatai);
* inkstų akmenligė;
* sutrikusi erekcija;
* susilpnėjusi skydliaukės funkcija;
* neryškus matymas, reg ėjimo pokytis;
* ūžesys ausyse;
* sloga;
* opos burnoje;
* kasos uždegimas, kurio simptomai yra pilvo skausmas, pykinimas ir v ėmimas;
* staigus potraukis šlapintis;
* skausmas;
* negalavimas;
* padidėjęs tarptautinio normalizuoto santykio (TNS) rodmuo kraujyje;
* užsigavimas (sumušimas);
* lūpų patinimas.

**Retai** (ne daugiau kaip 1 iš 1 000 pacient ų) pasireiškia šios šalutin ės reakcijos:

* raumenų pažeidimas – b ūklė, kuri retais atvejais gali būti sunki. Tai gali sukelti raumenų sutrikimus, ypač, jeigu tuo pačiu metu jūs blogai jaučiatės ar turite aukšt ą temperatūrą, juos gali sukelti raumenų suirimas. Nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją, jeigu jaučiate raumenų skausmą, jautrumą ar silpnumą;
* smarkus gilesnių odos sluoksnių patinimas, ypač patinimas apie akis, lyties organuose, rankose, kojose arba liežuvyje; d ėl to gali staiga pasunkėti kvėpavimas;

51

* stiprus karš čiavimas su tymams būdingu bėrimu, padidėję limfmazgiai, kepenų padidėjimas, hepatitas (iki kepenų funkcijos nepakankamumo), baltųjų kraujo kūnelių kiekio kraujyje padidėjimas (leukocitozė, su eozinofilija ar be jos);
* įvairaus pobūdžio odos b ėrimai (pvz., su baltomis dėmėmis, pūslėmis, pūliais pripildytomis

pūslėmis, odos atsisluoksniavimu, į tymus panašiu išb ėrimu), išplitusi eritema, nekroz ė, pūslinis odos ir gleivinės atsisluoksniavimas, sukeliantis eksfoliacinį bėrimą ir galimą sepsį (Stivenso-Džonsono sindrom ą / toksinę epidermio nekrolizę);

* nervingumas;
* troškulys;
* svorio sumaž ėjimas, padidėjęs apetitas, apetito netekimas (anoreksija), nepasiduodantis gydymui;
* mažas kraujo lą stelių (baltųjų ar raudonųjų) skaičius;
* šlapimo kiekio poky čiai arba sumaž ėjimas dėl inkstų uždegimo (tubulointersticinis nefritas);
* kepenų uždegimas (hepatitas);
* odos pageltimas (gelta)
* šlapimo p ūslės infekcija;
* kepenų pažeidimas;
* padidėjęs kreatinfosfokinazės aktyvumas kraujyje (raumenų pažeidimo rodiklis);
* staigi mirtis dėl širdies sutrikimo;
* mažas raudon ųjų kraujo ląstelių kiekis (anemija);
* depresija;
* sutrikęs miegas;
* skonio pojūčio praradimas;
* deginimo pojūtis;
* vertigo;
* kraujotakos sutrikimas;
* plaučių uždegimas (pneumonija);
* burnos opos; burnos gleivinės uždegimas;
* skrandžio ir žarn ų prakiurimas;
* rotatorių manžet ės sindromas (peties ankštumo sindromas);
* reumatinio pobūdžio daugelio raumen ų skausmas (polimialgija);
* karš čio pojūtis;
* staigus apakimas dėl akies arterijos užsikimšimo.

**Pranešimas apie šalutin į poveikį**

Jeigu pasireišk ė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodyt ą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutin į poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema . Pranešdami apie šalutin į poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugum ą.

1. **Kaip laikyti ADENURIC**

* Šį vaist ą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Ant dėžut ės ir tablečių lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutin ės nurodyto mėnesio dienos.
* Šiam vaistui speciali ų laikymo sąlygų nereikia.

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

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija ADENURIC sudėtis**

52

Veiklioji medžiaga yra febuksostatas.

Vienoje tabletėje yra 80 mg arba 120 mg febuksostato.

Pagalbinės medžiagos yra

*Tabletės šerdis:* laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas, hidroksipropilceliuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, hidratuotas koloidinis silicio oksidas. *Plėvelė:* geltoni dažai „Opadry II“, 85F42129, kuriuose yra: polivinilo alkoholio, titano dioksido (E171), makrogolio 3350, talko, geltonojo geležies oksido (E172)

**ADENURIC išvaizda ir kiekis pakuot ėje**

ADENURIC yra gelsvos arba geltonos, kapsulės formos, plėvele dengtos tabletės.

80 mg plėvele dengtų tablečių vienoje pusėje yra užrašas „80“, kitoje pus ėje yra laužimo vagelė .

120 mg plėvele dengtų tablečių vienoje pusėje yra užrašas „120“.

ADENURIC 80 mg ir 120 mg supakuotas į skaidrias (aclar /PVC/aliuminio arba PVC/PE/PVDC/aliuminio) lizdines plokštelės po 14 tablečių.

ADENURIC 80 mg ir 120 mg tiekiamas kartoninėse dėžut ėse po 14, 28, 42, 56, 84 arba 98 plėvele dengtas tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydži ų pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg

Liuksemburgas

Gamintojas

Patheon France

40 boulevard de Champaret

38300 Bourgoin Jallieu

Prancūzija

arba

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden

Vokietija

Jeigu apie š į vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitė s į vietinį registruotojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien**

Menarini Benelux NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

**Lietuva**

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI

BALTIC”

Tel: +370 52 691 947

**България**

“ Берлин-Хеми/А. Менарини България” E ООД

тел.: +359 2 454 0950

**Luxembourg/Luxemburg**

Menarini Benelux NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

53

**Česká republika**

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.

Tel: +420 267 199 333

**Danmark**

Pharmaprim AB

Tlf: +468355933

**Deutschland**

Berlin-Chemie AG

Tel: +49 (0) 30 67070

**Eesti**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Tel: +372 667 5001

**Ελλάδα**

MENARINI HELLAS AE

Τηλ: +30 210 8316111-13

**España**

Laboratorios Menarini S.A.

Tel: +34-93 462 88 00

**France**

MENARINI France

Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

**Hrvatska**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Tel : + 385 1 4821 361

**Ireland**

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd Tel: +353 1 284 6744

**Ísland**

Pharmaprim AB

Sími: +468355933

**Italia**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Tel: +39-055 56801

**Κύπρος**

MENARINI HELLAS AE

Τηλ: +30 210 8316111-13

**Latvija**

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic

Tel: +371 67103210

**Šis pakuot ės lapelis paskutinį kartą peržiūr ėtas**

**Magyarország** Berlin-Chemie/A. Menarini Kft. Tel.: +36 1799 7320

**Malta**

Menarini International Operations Luxembourg

S.A.

Tel: +352 264976

**Nederland**

Menarini Benelux NV/SA

Tel: +32 (0)2 721 4545

**Norge**

Pharmaprim AB

Tlf: +468355933

**Österreich**

A. Menarini Pharma GmbH.

Tel: +43 1 879 95 85-0

**Polska**

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 566 21 00

**Portugal**

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.

Tel: +351 210 935 500

**România**

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.

Tel: +40 21 232 34 32

**Slovenija**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 01 300 2160

**Slovenská republika** Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o

Tel: +421 2 544 30 730

**Suomi/Finland**

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY

Puh/Tel: +358 403 000 760

**Sverige**

Pharmaprim AB

Tel: +468355933

**United Kingdom (Northern Ireland)**

A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L. Tel: +44 (0)1628 856400

54

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

55