

Листовка: информация за пациента

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. 200 mg /245 mg филмирани таблетки Емтрицитабин/тенофовир дизопроксил (Emtricitabine/tenofovir disoproxil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.
3. Как да приемате Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. и за какво се използва

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. съдържа две активни съставки, емтрицитабин и тенофовир дизопроксил. И двете представляват *антиретровирусни* лекарства, които се използват за лечение на инфекция с ХИВ. Емтрицитабин е *нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза*, а тенофовир *нуклеотиден инхибитор на обратната транскриптаза*. Общо двете групи са познати като НИОТ и действат чрез нарушаване нормалното действие на един ензим (обратна транскриптаза), който е от съществено значение за самовъзпроизвеждането на вируса.

- **Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. се използва за лечение на инфекция с човешкия имунодефицитен вирус тип I (ХИВ-1) при възрастни**
- **Използва се и за лечение на ХИВ при юноши на възраст от 12 до под 18 години, с тегло най-малко 35 kg, лекувани преди с други лекарства за ХИВ, които вече не са ефективни или са предизвикали нежелани реакции.**
 - За лечение на инфекция с ХИВ Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. винаги трябва да се прилага заедно с други лекарства.
 - Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. може да се прилага вместо емтрицитабин и тенофовир дизопроксил, използвани поотделно със същите дози.

Когато приемат това лекарство, **хора, които са ХИВ положителни, все още могат да предадат ХИВ**, въпреки че рискът се понижава от ефективна антиретровирусна терапия. Обсъдете с Вашия лекар необходимите предпазни мерки, за да избегнете инфектиране на други хора.

Това лекарство не води до излекуване на ХИВ инфекцията. Докато приемате Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. при Вас все още може да се развият инфекции или други болести, свързани с инфекцията с ХИВ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.

Не приемайте Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. ако сте алергични към емтрицитабин, тенофовир, тенофовир дизопроксил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

→ Ако това се отнася за Вас, незабавно уведомете Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Докато приемате Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. за лечение на ХИВ:

- **Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. може да засегне бъбреците Ви.** Преди и по време на лечението, Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания за измерване на дейността на бъбреците Ви. Кажете на Вашия лекар, ако сте имали или имате бъбречни заболявания, или ако изследвания са показали бъбречни проблеми. Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. не трябва да се дава на юноши със съществуващи бъбречни проблеми. Ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. или, ако вече имате ХИВ, да приемате Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. по-рядко. Не се препоръчва употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., ако имате тежко бъбречно заболяване или сте на диализа.

Костни проблеми (понякога водещи до фрактури) могат също да се проявяват и поради увреждане на тубулните клетки на бъбреците (вижте точка 4, *Възможни нежелани реакции*).
- **Кажете на Вашия лекар, ако в миналото сте имали или имате чернодробно заболяване, включително хепатит.** Рискът от тежки и потенциално смъртоносни чернодробни усложнения е повишен при пациенти, инфектирани с ХИВ, които имат и чернодробно заболяване (вкл. хроничен хепатит В или С) и са лекувани с антиретровирусни лекарства. Ако имате хепатит В или С, Вашият лекар внимателно ще прецени коя е най-добрата терапевтична схема за Вас.
- **Трябва да знаете Вашия инфекциозен статус по отношение на вируса на хепатит В (ХБВ),** преди да започнете прием на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.. Ако имате HBV, има сериозен риск от чернодробни проблеми, когато спрете приема на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., независимо дали имате или нямате ХИВ. Важно е да не спирате приема на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. без да сте уведомили Вашия лекар: вижте точка 3, *„Не спирайте приема на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.“*.
- **Кажете на Вашия лекар, ако сте на повече от 65 години.** Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. не е проучван при пациенти над 65-годишна възраст.
- **Кажете на Вашия лекар, ако имате непоносимост към лактоза** (вижте „Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. съдържа лактоза“ по-нататък в тази точка).

Деца и юноши

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. не трябва да се прилага при деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.

Не приемайте Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., ако вече приемате други лекарства, съдържащи съставките на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. (емтрицитабин и тенофовир дизопроксил) или което и да е друго антивирусно лекарство, съдържащо тенофовир алафенамид, ламивудин или адефовир дипивоксил.

Прием на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. с други лекарства, които могат да увредят бъбреците Ви: особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, включващи

- аминокликозиди (за бактериални инфекции)
- амфотерицин В (за гъбични инфекции)
- фоскарнет (за вирусни инфекции)
- ганцикловир (за вирусни инфекции)
- пентамидин (за инфекции)
- ванкомицин (за бактериални инфекции)
- интерлевкин-2 (за лечение на рак)
- цидофовир (за вирусни инфекции)
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, за облекчаване на костни и мускулни болки)

Ако приемате друго антивирусно лекарство, наречено протеазен инхибитор, за лечение на ХИВ, Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания, за да проследи внимателно бъбречната Ви функция.

Важно е също да кажете на Вашия лекар, ако вземате ледипасвир/софосбувир, софосбувир/велпатасвир или софосбувир/велпатасвир/ воксилапревир за лечение на инфекция с хепатит С.

Прием на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. с други лекарства, съдържащи диданозин (за лечение на ХИВ инфекция): Приемът на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. с други антивирусни лекарства, които съдържат диданозин, може да повиши нивата на диданозин в кръвта и може да намали броя на CD4 клетките. Има редки съобщения за възпаление на задстомашната жлеза и лактатна ацидоза (излишък на млечна киселина в кръвта), която понякога причинява смърт, когато едновременно са приемани лекарства, съдържащи тенофовир дизопроксил и диданозин. Вашият лекар внимателно ще обмисли дали да Ви лекува с комбинация от тенофовир и диданозин.

- **Информирайте Вашия лекар**, ако приемате някое от тези лекарства. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. с храна и напитки

- Когато е възможно, Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. трябва да се приема с храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Въпреки че има ограничени клинични данни относно приложението на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. при бременни жени, той обикновено не се използва, освен ако не е абсолютно необходимо.
- Ако сте жена и има възможност да забременеете по време на лечението с Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., трябва да използвате ефективен метод на контрацепция, за да избегнете забременяване.

- Ако забременеете или планирате да забременеете, попитайте Вашия лекар относно възможните ползи и рискове от терапията с Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. за Вас и детето Ви.

Ако по време на бременността сте приемали Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. Вашият лекар може да назначи редовни кръвни изследвания, както и други диагностични изследвания, за да следи развитието на детето Ви. При деца, чиито майки са приемали НИОТ по време на бременността, ползата от защитата срещу ХИВ е по-голяма от риска от нежелани реакции.

- **Не кърмете по време на лечение с Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d..** Това се налага, защото активните вещества на това лекарство преминават в кърмата.
- Ако сте жена, инфектирана с ХИВ, е препоръчително да не кърмите, за да се избегне предаването на вируса на кърмачето чрез кърмата.

Шофиране и работа с машини

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. може да причини замаяност. Ако почувствате замаяност докато приемате Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., **не шофирайте** и не използвайте никакви инструменти или машини.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. съдържа лактоза

Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. на практика е „без натрий“.

3. Как да приемате Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.

- **Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар.** Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. е:

- **Възрастни:** една таблетка всеки ден, когато е възможно, с храна.
- **Юноши на възраст 12 до под 18 години, с тегло най-малко 35 kg:** една таблетка всеки ден, когато е възможно с храна.

Ако имате проблем с преглъщането, може да разтрошите таблетката с връхчето на лъжица. Разбъркайте праха в около 100 ml (половин чаша) вода, портокалов или гроздов сок и го изпийте веднага.

- **Винаги приемайте препоръчаната Ви от Вашия лекар доза.** Така се гарантира пълната ефективност на лекарството и се намалява рискът от развитието на резистентност към лечението. Не променяйте дозата, освен ако не Ви е препоръчано от Вашия лекар.
- Вашият лекар ще предпише Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. с други антиретровирусни лекарства. Моля, вижте листовките с информация за пациента на другите антиретровирусни лекарства за указание как да приемате тези лекарства.

Ако имате някакви въпроси, свързани с това как да се предпазите от заразяване с или разпространение на сред други хора, попитайте Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.

Ако случайно сте приели доза Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., по-голяма от препоръчителната, обърнете се за съвет към Вашия лекар или най-близкия център за спешна помощ. Вземете с Вас бутилката с таблетките, за да опишете по-лесно какво лекарство приемате.

Ако сте пропуснали да приемете Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.

Важно е да не пропускате доза Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d..

- **Ако забележите в рамките на 12 часа** от времето, когато обичайното приемате Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., приемете таблетката, за предпочитане с храна, възможно най-скоро. След това приемете следваща доза в обичайното за Вас време.
- **Ако забележите 12 или повече часа след** времето, когато обичайно приемате Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., забравете за пропуснатата доза. Изчакайте и приемете следващата доза, за предпочитане с храна, в обичайното за Вас време.

Ако повърнете след по-малко от 1 час след приема на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., вземете друга таблетка. Не е необходимо да приемате друга таблетка, ако сте повърнали след повече от 1 час след приема на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d..

Ако сте спрели приема на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.

- Спирането на приема на таблетките може да намали ефективността на терапията срещу ХИВ, препоръчана от Вашия лекар.
- **Не спирайте приема на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., без да сте се посъветвали с Вашия лекар.**
- **Ако имате ХИВхепатит В**, е особено важно да не спирате лечението с Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. преди да се посъветвате с Вашия лекар. Възможно е след спиране на лечението да се наложат кръвни изследвания в продължение на няколко месеца. При някои пациенти с напреднало чернодробно заболяване или цироза спиране на лечението не се препоръчва, тъй като може да доведе до влошаване на хепатита Ви, което може да е животозастрашаващо.
- **Уведомете Вашия лекар незабавно** за нови или необичайни симптоми след като спрете лечението, особено прояви, които свързвате с инфекцията с хепатит В.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни сериозни нежелани реакции:

- **Лактатна ацидоза** (излишък на млечна киселина в кръвта) - представлява рядка, но потенциално животозастрашаваща нежелана реакция. Лактатната ацидоза възниква по-често при жени, особено ако са с наднормено тегло, и при хора с чернодробно заболяване. Следните може да са признаци на лактатна ацидоза:
 - задълбочено учестено дишане
 - сънливост
 - неразположение (гадене), прилошаване (повръщане)
 - болки в стомаха
- **Ако смятате, че може да имате лактатна ацидоза, трябва незабавно да получите лекарска помощ.**
- **Някакви признаци на възпаление и инфекция.** При някои пациенти с напреднала инфекция с ХИВ (СПИН) и с анамнеза за опортюнистични инфекции (инфекции, които възникват при хора със слаба имунна система) признаците и симптомите на възпаление от предишни инфекции може да се появят скоро след започване на лечението срещу ХИВ. Счита се, че тези симптоми се дължат на подобрене в имунния отговор на организма, позволяващо на организма да се бори с инфекциите, които може да са съществували без явни симптоми.
- Може да настъпят и **автоимунни нарушения**, когато имунната система атакува здрава тъкан на организма, след като започнете да приемате лекарства за лечение на инфекция с ХИВ. Автоимунните заболявания може да възникнат много месеци след началото на лечението. Внимавайте за някакви симптоми на инфекция или други симптоми като:
 - мускулна слабост
 - слабост, започваща в ръцете и краката и преминаваща нагоре към тялото
 - сърцебиене, треперене или свръхактивност
- **Ако забележите тези или някакви други симптоми на възпаление или инфекция, трябва незабавно да получите лекарска помощ.**

Възможни нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции

(може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- диария, повръщане, гадене
- замаяност, главоболие
- обрив
- чувство за слабост

Изследвания може да покажат също:

- намалени нива на фосфатите в кръвта
- повишено ниво на креатин-киназата

Чести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 10 души)

- болки, болки в стомаха
- безсъние, необичайни сънища
- храносмилателни проблеми с неприятно чувство след хранене, усещане за раздуване на корема, отделяне на газове
- обриви (вкл. червени точки или петна, понякога с уплътняване и оток на кожата), които може да са признак на алергични реакции, сърбеж, промени в цвета на кожата включително поява на тъмни петна по кожата
- други алергични реакции като хрипове, отоци или замаяност

Изследвания може да покажат също:

- намаляване броя на белите кръвни клетки (намаленият брой бели кръвни клетки може да Ви направи по-податливи на инфекции)

- повишаване на триглицеридите (мастни киселини), жлъчката или захарта в кръвта
- проблеми с черния дроб и задстомашната жлеза

Нечести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 100 души)

- болка в корема, причинена от възпаление на задстомашната жлеза
- оток на лицето, устните, езика или гърлото
- анемия (нисък брой на червените кръвни клетки)
- разрушаване на мускулна тъкан, мускулни болки или мускулна слабост, които е възможно да се проявят поради увреждане на тубулните клетки на бъбреците

Изследвания може да покажат също:

- понижение на калия в кръвта
- повишаване на креатинина в кръвта
- промени в урината

Редки нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- лактатна ацидоза (вж. *Възможни сериозни нежелани реакции*)
- затлъстяване на черния дроб
- жълто оцветяване на кожата или очите, сърбеж или болка в корема, причинени от чернодробно възпаление
- възпаление на бъбреците, повишено отделяне на урина и чувство за жажда, бъбречна недостатъчност, увреждане на тубулните клетки на бъбреците.
- омекване на костите (с болки в костите и понякога водещо до фрактури)
- болки в гърба, причинени от бъбречни проблеми

Увреждането на тубулните клетки на бъбреците може да бъде свързано с разрушаване на мускулна тъкан, омекване на костите (с болки в костите и понякога водещо до фрактури), мускулни болки, мускулна слабост и понижение на калия или фосфатите в кръвта.

→ **Ако забележите някоя от нежеланите реакции, изброени по-горе, или ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

Следващите нежелани реакции са с неизвестна честота.

- **Проблеми с костите.** Някои пациенти, приемащи комбинирани антиретровирусни лекарства като емтрицитабин/тенофовир дизопроксил може да развият заболяване на костите, наречено *остеонекроза* (умиране на костна тъкан, причинено от загуба на кръвоснабдяването на костта). Приемът на този вид лекарство за дълго време, приемът на кортикостероиди, пиенето на алкохол, много слабата имунна система и наднорменото тегло може да са някои от многото рискови фактори за развитие на това заболяване. Признаците на остеонекроза са:
 - скованост на ставите
 - болки в ставите (особено тазобедрените, коленните и раменните)
 - затруднение в движенията

→ **Ако забележите някой от тези симптоми, уведомете Вашия лекар.**

По време на лечение за ХИВ може да настъпи увеличаване на теглото и на нивата на липидите и глюкозата в кръвта. Това отчасти е свързано с възстановяването на здравето и начина на живот, а по отношение на липидите в кръвта понякога е свързано и със самите лекарства за ХИВ. Вашият лекар ще направи изследвания за тези промени.

Други реакции при деца

- Деца, на които се дава емтрицитабин, много често получават промени в цвета на кожата, включително
 - поява на тъмни петна по кожата
- Децата често имат нисък брой на червените кръвни клетки (анемия)

- това може да причини умора или недостиг на въздух на детето
- **Ако забележите някой от тези симптоми, уведомете Вашия лекар.**

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистери

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от светлина и влага.

Бутилка

Да не се съхранява над 30°C.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от светлина и влага.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 1 месец

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.

- Активните вещества са емтрицитабин и тенофовир дизопроксил. Всяка филмираната таблетка Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. съдържа 200 mg емтрицитабин и 245 mg тенофовир дизопроксил (съответстващи на 300 mg тенофовир дизопроксил сукцинат или 136 mg тенофовир).
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: прежалатинизирано нишесте, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев стеарилфумарат, стеаринова киселина.
Филмово покритие: хипромелоза 5 cP, титанов диоксид (E171), макрогол, индигокармин алуминиев лак (E132). Вижте точка 2 „Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. съдържа лактоза“, „Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. съдържа натрий“.

Как изглежда Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. и какво съдържа опаковката

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. филмирани таблетки (таблетки) са сини, овални, двойноизпъкнали таблетки, с размери 20 mm x 10 mm.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. се предлага в картонени опаковки по 28 и 84 филмирани таблетки, в блистери.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. се предлага и в бутилки по 30 таблетки, с пластмасова капачка, защитена от отваряне от деца, с вграден сушител от силикагел, който помага за защита на Вашите таблетки.

Предлагат се следните опаковки: картонена опаковка, съдържаща 1 бутилка с 30 филмирани таблетки или картонена опаковка, съдържаща 90 (3 бутилки по 30) филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

KRKA, Belgium, SA.
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

България

KPKA България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, Belgium, SA.
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA, Belgium, SA.
Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 210 6256177

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)203 751 1888

Дата на последно преразглеждане на листовката
Юли 2019

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.