

Navodilo za uporabo

Ecansya 150 mg filmsko obložene tablete
Ecansya 300 mg filmsko obložene tablete
Ecansya 500 mg filmsko obložene tablete
kapecitabin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ecansya in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ecansya
3. Kako jemati zdravilo Ecansya
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ecansya
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ecansya in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ecansya spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo citostatiki. Ta zdravila zaustavijo rast rakavih celic. Zdravilo Ecansya vsebuje kapecitabin, ki sam nima citostatičnega učinka. Šele po absorpciji v telesu se spremeni v aktivno citostatično zdravilo (bolj v tumorskem tkivu kot v zdravih tkivih).

Zdravilo Ecansya se uporablja za zdravljenje raka debelega črevesa, danke, želodca in raka dojk. Zdravilo Ecansya se uporablja tudi za preprečevanje novega pojava raka debelega črevesa po kompletni odstranitvi tumorja z operacijo.

Zdravilo Ecansya se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ecansya

Ne jemljite zdravila Ecansya

- če ste alergični na kapecitabin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če imate preobčutljivostno reakcijo na to zdravilo, obvestite zdravnika,
- če ste v preteklosti imeli hudo reakcijo na zdravljenje s fluoropirimidini (skupina zdravil za zdravljenje raka, kamor spada fluorouracil),
- če ste noseči ali dojite,
- če imate zelo nizko raven belih krvnih celic ali trombocitov v krvi (levkopenija, nevtropenija ali trombocitopenija),
- če imate hude težave z jetri ali ledvicami,
- če veste, da nimate nobene aktivnosti encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD) (popolno pomanjkanje DPD),
- če se trenutno zdravite ali ste se v preteklih 4 tednih zdravili z brivudinom, ki se uporablja kot del zdravljenja herpes zoster (norice ali pasovec).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ecansya se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- veste, da imate delno pomanjkanje aktivnosti encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD),
- če imate družinskega člana, ki ima delno ali popolno pomanjkanje encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD),
- imate jetrno ali ledvično bolezen,
- imate ali ste imeli težave s srcem (npr. neredno bitje srca ali bolečine v prsnici in za njo, ki se pojavijo pri fizičnem naporu zaradi težav s pretokom krvi v srce),
- imate možgansko bolezen (npr. raka, ki se je razširil v možgane ali okvaro živcev (nevropatijo)),
- imate porušeno ravnovesje kalcija (opaženo pri krvni preiskavi),
- imate sladkorno bolezen,
- ne morete v sebi zadržati hrane ali tekočine zaradi hude slabosti in bruhanja,
- imate drisko,
- ste ali postanete dehidrirani,
- imate porušeno ravnotežje ionov v vaši krvi (elektrolitsko neravnovesje, opaženo v preiskavah),
- ste v preteklosti imeli boleznijo oči, ker boste morda potrebovali dodatne kontrole oči,
- imate hudo kožno reakcijo.

Pomanjkanje encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD): Pomanjkanje DPD je genetsko stanje, ki navadno ne povzroča težav z zdravjem, razen če prejmete določena zdravila. Če imate pomanjkanje DPD in vzamete zdravilo Ecansya, je pri vas povečano tveganje za pojav hudih neželenih učinkov (navedeni so v poglavju 4. Možni neželeni učinki). Priporočljivo je, da vas pred začetkom zdravljenja testirajo na pomanjkanje DPD. Če nimate nobene aktivnosti encima (ta encim pri vas ne deluje), ne smete jemati zdravila Ecansya. Če imate zmanjšano aktivnost (delno pomanjkanje) encima, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek. Tudi če so rezultati testiranja na pomanjkanje DPD negativni, se lahko vseeno pojavijo hudi in življenje ogrožajoči neželeni učinki.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ecansya ni namenjeno otrokom in mladostnikom. Otrokom in mladostnikom ne dajajte zdravila Ecansya.

Druga zdravila in zdravilo Ecansya

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je zelo pomembno, ker lahko jemanje več zdravil hkrati poveča ali oslabi njihov učinek.

Med zdravljenjem s kapecitabinom (vključno z obdobji premora, ko tablet kapecitabina ne jemljete), ne smete jemati brivudina (protivirusnega zdravila za zdravljenje pasovca ali noric).

Če ste jemali brivudin, morate po končanem jemanju brivudina počakati najmanj 4 tedne, preden začnete jemati kapecitabin. Glejte tudi poglavje "Ne jemljite zdravila Ecansya".

Posebno previdni morate biti tudi pri uporabi:

- zdravil proti protinu (alopurinola),
- zdravil proti strjevanju krvi (kumarinov, varfarina),
- zdravil za preprečevanje epileptičnih napadov ali tremorja (fenitoina),
- interferona alfa,
- radioterapije in nekaterih zdravil za zdravljenje raka (folinske kisline, oksaliplatina, bevacizumaba, cisplatina, irinotekana)
- zdravil za zdravljenje pomanjkanja folne kisline.

Zdravilo Ecansya skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ecansya morate vzeti najpozneje 30 minut po obroku.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Če ste noseči ali če obstaja sum na nosečnost, zdravila

Ecansya ne smete jemati. Med zdravljenjem z zdravilom Ecansya in še 2 tedna po zadnjem odmerku zdravila ne smete dobiti.

Če ste ženska v rodni dobi, morate med zdravljenjem z zdravilom Ecansya in še 6 mesecev po zadnjem odmerku zdravila uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Če ste bolnik in bi vaša partnerka lahko zanosila, morate med zdravljenjem z zdravilom Ecansya in še 3 mesece po zadnjem odmerku zdravila uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ecansya lahko povzroči omotico, slabost ali občutek utrujenosti, zato lahko vpliva na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev.

Zdravilo Ecansya vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ecansya

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ecansya lahko predpiše le zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju raka.

Zdravnik vam bo predpisal odmerek in režim zdravljenja, ki bo namenjen le *vam*. Odmerek zdravila Ecansya je določen glede na vašo telesno površino. Ta se izračuna iz vaše višine in telesne mase.

Običajni odmerek za odrasle je 1250 mg/m² telesne površine dvakrat na dan (zjutraj in zvečer).

Navedena sta dva primera: oseba, ki tehta 64 kg in je visoka 1,64 m, ima telesno površino 1,7 m² in jemlje 4 tablete po 500 mg in 1 tableto po 150 mg dvakrat na dan. Oseba, ki tehta 80 kg in je visoka 1,80 m, ima telesno površino 2,00 m² in jemlje 5 tablet po 500 mg dvakrat na dan.

Zdravnik vam bo povedal, kolikšen odmerek morate jemati, kdaj ga vzeti in kako dolgo bo zdravljenje trajalo.

Zdravnik vam bo morda predpisal jemanje kombinacije 150-mg, 300-mg in 500-mg tablet pri vsakem odmerku.

- Tablete jemljite **zjutraj in zvečer**, kot vam jih je predpisal zdravnik.
- Tablete zaužijte v **30 minutah po koncu obroka** (zajtrka in večerje); **tablete pogoltnite cele z vodo. Tablet ne drobite in ne režite. Če ne morete pogoltniti celih tablet zdravila Ecansya, obvestite zdravstvenega delavca.**
- Pomembno je, da jemljete vsa zdravila tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Tablete zdravila Ecansya se običajno jemljejo 14 dni, čemur sledi 7-dnevni premor (ko se tablet ne jemlje). To 21-dnevno obdobje je en cikel zdravljenja.

V kombinaciji z drugimi zdravili je lahko običajni odmerek za odrasle manjši od 1250 mg/m² telesne površine. Tablete boste morda jemali po drugi shemi (npr. vsak dan brez premora).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ecansya, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ecansya, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom, še preden boste zaužili naslednjega.

Če boste zaužili veliko več kapecitabina, kot bi smeli, lahko izkusite naslednje neželene učinke: slabost ali bruhanje, driska, vnetje ali razjede v črevesu ali ustih, bolečina ali krvavitev iz črevesa oziroma želodca ali zavrtje kostnega mozga (zmanjšanje števila določenih krvnih celic).

Nemudoma povejte zdravniku, če opazite katerega koli od teh simptomov.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ecansya

Ne zaužijte izpuščenega odmerka. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni

odmerek. Nadaljujte z rednim urnikom jemanja in se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ecansya

Po prenehanju zdravljenja s kapecitabinom se ne pojavijo neželeni učinki. Če sočasno jemljete kumarinske antikoagulate (ki vsebujejo npr. fenoprokumon) vam bo zdravnik v primeru prekinitve zdravljenja s kapecitabinom morda moral prilagoditi odmerek antikoagulanta.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi kateri koli od navedenih simptomov, takoj **PRENEHAJTE** z jemanjem zdravila Ecansya in pokličite zdravnika:

- **Driska:** če pogostnost dnevnih iztrebljanj preseže število, ki je za vas običajno, za štiri ali več, ali če imate ponoči drisko.
- **Bruhanje:** če bruhatе več kot enkrat v 24 urah.
- **Slabost:** če izgubite tek in je količina hrane, ki jo dnevno zaužijete, mnogo manjša kot ponavadi.
- **Stomatitis:** če imate bolečino, rdečino, otekanje ali rane v ustih in/ali žrelu.
- **Kožna reakcija na rokah in nogah:** če imate boleče, otekle, rdeče ali skeleče roke ali noge ali oboje okončine.
- **Zvišana telesna temperatura:** če imate telesno temperaturo 38 °C ali več.
- **Okužba:** če imate znake okužbe, ki jo povzroči bakterija ali virus ali drugi organizmi.
- **Bolečina v prsnem košu:** če občutite bolečino, omejeno na sredino prsnega koša, še posebno, če se pojavi med naporom
- **Stevens-Johnsonov sindrom:** če dobite boleč, rdeč ali škrlaten izpuščaj, ki se širi ali se začnejo pojavljati mehurji in/ali druge poškodbe na sluznici (npr. v ustih in na ustnicah), še posebno, če ste bili občutljivi na svetlobo ali imeli okužbe dihal (npr. bronhitis) in/ali zvišano telesno temperaturo.
- **Pomanjkanje DPD:** če je znano, da imate pomanjkanje DPD, imate večje tveganje za nenaden, zgodnji pojav toksičnosti in hude, življenjsko ogrožujoče ali smrtne neželene učinke, povzročene z zdravilom Ecansya (npr. stomatitis, vnetje sluznic, drisko, nevtropenijo in nevtrotoksičnost).
- **Angioedem:** če opazite katerega koli od naslednjih simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč – morda boste potrebovali nujno zdravljenje: otekanje, predvsem obraza, ustnic, jezika ali grla, ki otežuje požiranje ali dihanje, srbenje in izpuščaji. To so lahko znaki angioedema.

Če ukrepamo takoj, neželeni učinki ponavadi minejo v 2 do 3 dneh po prekinitvi zdravljenja. Če neželeni učinki ne izginejo, takoj pokličite zdravnika. Morda vam bo predpisal nadaljevanje zdravljenja z manjšimi odmerki.

Če se med prvim ciklom zdravljenja pojavi hud stomatitis (razjede v ustih in/ali žrelu), vnetje sluznice, driska, nevtropenija (povečano tveganje za okužbe) ali nevtrotoksičnost, je to morda zaradi pomanjkanja DPD (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi).

Kožna reakcija na rokah in nogah lahko povzroči izgubo prstnih odtisov, kar bi lahko vplivalo na vašo identifikacijo s prstnimi odtisi.

Poleg zgoraj omenjenih neželenih učinkov se lahko pri samostojni uporabi zdravila Ecansya zelo pogosto (pri več kot 1 od 10 bolnikov) pojavijo naslednji neželeni učinki:

- bolečina v trebuhu,
- izpuščaj, suha ali srbeča koža,
- utrujenost,
- izguba apetita (anoreksija).

Ti neželeni učinki lahko postanejo resni. Če se pojavijo, se **takoj posvetujte z zdravnikom**. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek ali začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Ecansya ali oboje, kar bo pomagalo zmanjšati verjetnost, da bi se nadaljevali ali postali resni.

Drugi neželeni učinki so:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo:

- zmanjšanje števila belih ali rdečih krvnih celic (ugotovljeno pri preiskavi),
- dehidracijo, zmanjšanje telesne mase,
- nespečnost (insomnijo), depresijo,
- glavobol, zaspanost, omotico, nenormalne občutke v koži (otrplost ali občutek ščemenja), spremembo okusa,
- vnetje oči, povečano solzenje, rdeče oči (konjunktivitis),
- vnetje ven (tromboflebitis),
- kratko sapo, krvavitev iz nosu, kašelj, izcedek iz nosu,
- mehurčke na ustnicah in druge okužbe s herpesom,
- okužbe pljuč in respiratornega sistema (npr. pljučnico ali bronhitis),
- krvavitev iz črevesja, zaprtje, bolečino v zgornjem delu trebuha, slabo prebavo, pline (vetrove), suha usta,
- kožni izpuščaj, izpadanje las (alopecijo), pordevanje kože, suho kožo, srbenje (pruritus), obarvanje kože, izgubo kože, vnetje kože, spremembe na nohtih,
- bolečino v sklepih ali v okončinah, prsnem košu ali hrbtu,
- povišano telesno temperaturo, otekanje okončin, slabo počutje,
- težave z delovanjem jeter (ugotovljene pri krvnih preiskavah) in povišan bilirubin v krvi (ki se izloča preko jeter).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo:

- okužbo krvi, okužbo sečil, okužbo kože, okužbe nosu in žrela, glivične okužbe (vključno s tistimi v ustih), gripo, gastroenteritis, zobni absces,
- bule pod kožo (lipome),
- zmanjšanje števila krvnih celic, vključno s trombociti, redčenje krvi (ugotovljeno pri preiskavah),
- alergijo,
- sladkorno bolezen, znižanje kalija v krvi, podhranjenost, zvišane trigliceride v krvi,
- zmedeno stanje, napade panike, depresivno razpoloženje, zmanjšan libido,
- težave z govorjenjem, okrnjen spomin, izgubo gibalne koordinacije, motnje ravnotežja, omedlevanje, okvaro živcev (nevropatijo) in težave z občutenjem,
- zamegljen ali dvojni vid,
- vrtoglavico, bolečine v ušesu,
- nereden srčni utrip in palpitacije (aritmije), bolečino v prsnem košu in srčni napad (infarkt),
- strdke krvi v globokih venah, visok ali nizek krvni tlak, vročinske valove, mrzle okončine, škrlatne pike na koži,
- strdke krvi v venah in pljučih (pulmonalni embolizem), kolaps pljuč, izkašljevanje krvi, astmo, kratko sapo ob naporu,
- zaporo črevesja, nabiranje tekočine v trebuhu, vnetje tankega in debelega črevesa, želodca ali požiralnika, bolečino v spodnjem delu trebuha, neugodje v želodcu, zgago (refluks hrane iz želodca), kri v blatu,
- zlatenico (porumenelost kože in oči),
- razjedo in mehurčke na koži, reakcijo kože s svetlobo, pordevanje dlani, otekanje ali bolečino obraza,
- otekanje ali togost sklepov, bolečino v kosteh, mišično šibkost ali togost,
- zadrževanje tekočine v ledvicah, pogostejše uriniranje ponoči, inkontinenco, kri v urinu, povečan kreatinin v krvi (znak motnje delovanja ledvic),
- nenavadno krvavitev iz nožnice,
- otekanje (edeme), mrazenje in krče.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) vključujejo:

- angioedem (otekanje, predvsem obraza, ustnic, jezika ali grla, srbenje in izpuščaji),

Nekateri od teh neželenih učinkov so bolj pogosti, če kapecitabin uporabljamo z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri tovrstnem zdravljenju, so bili naslednji:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo:

- znižanje ravni natrija, magnezija in kalcija v krvi, povišanje krvnega sladkorja,
- bolečino v živcih,
- zvonjenje ali brnenje v ušesih (tinitus), izgubo sluha,
- vnetje ven,
- kolcanje, spremembo glasu,
- bolečino ali spremenjen/nenormalen občutek v ustih, bolečino v čeljustnicah,
- potenje, nočno potenje,
- mišične krče,
- težave pri uriniranju, kri ali beljakovine v urinu,
- modrice ali reakcijo na mestu injiciranja (povzročeno z zdravili, ki se dajejo istočasno v obliki injekcije).

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) vključujejo:

- zoženje ali blokado solznega kanala (stenozo solznega kanala),
- odpoved jeter,
- vnetje, ki vodi v moteno ali zavrto izločanje žolča (holestatični hepatitis),
- specifične spremembe v elektrokardiogramu (podaljševanje intervala QT),
- določene tipe aritmije (vključno z ventrikularno fibrilacijo, *torsade de pointes* in bradikardijo),
- vnetje oči, ki povzroči boleče oči in morda težave z vidom,
- vnetje kože, ki povzroči rdeče srbeče zaplate zaradi bolezni imunskega sistema.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) vključujejo:

- hude kožne reakcije, kot so kožni izpuščaji, razjede in mehurji, ki lahko vključujejo razjede v ustih, nosu, na spolovilih, rokah, nogah in v očeh (rdeče in zatekle oči).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ecansya

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za Al-Al pretisne omote

Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Za PVC/PVdC-Al pretisne omote

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ecansya

- Učinkovina je kapecitabin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg, 300 mg ali 500 mg kapecitabina.
 - Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
 - Jedro tablete
Laktoza, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza (E-5), mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat.
 - Filmska obloga
Ecansya 150 mg filmsko obložene tablete
Hipromeloza (6cps), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid, rdeči železov oksid (E172), smukec.
Ecansya 300 mg filmsko obložene tablete
Hipromeloza (6cps), titanov dioksid (E171), smukec.
Ecansya 500 mg filmsko obložene tablete
Hipromeloza (6cps), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid, rdeči železov oksid (E172), smukec.
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Ecansya vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Ecansya in vsebina pakiranja

Ecansya 150 mg filmsko obložene tablete (tablete) so svetlo breskove barve, podolgovate oblike, bikonveksne, dolžine 11,4 mm in debeline 5,3 mm, z vtisnjeno oznako "150" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Ecansya 300 mg filmsko obložene tablete (tablete) so bele ali kremne bele barve, podolgovate oblike, bikonveksne, dolžine 14,6 mm in debeline 6,7 mm, z vtisnjeno oznako "300" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Ecansya 500 mg filmsko obložene tablete (tablete) so bele ali kremne bele barve, podolgovate oblike, bikonveksne, dolžine 15,9 mm in debeline 8,4 mm, z vtisnjeno oznako "500" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Zdravilo Ecansya je na voljo v pakiranjih po 30, 60 ali 120 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih (Al-Al ali PVC/PVdC-Al).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Pharmacare Premium Limited, HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG 3000, Malta
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

КРКА 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

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: + 30 210 6256177

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

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

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB

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

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

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 (Northern Ireland)

Consilient Health Limited

Tel: + 353 (0)1 2057760

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

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