

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Repo 10 mg comprimate filmate leflunomidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Repo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Repo
3. Cum să luați Repo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Repo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Repo și pentru ce se utilizează

Repo aparține unui grup de medicamente numite medicamente antireumatice. Acest medicament conține substanța activă leflunomidă.

Repo este utilizată pentru tratamentul pacienților adulți cu poliartrită reumatoidă activă sau artrită psoriazică activă.

Poliartrita reumatoidă este o formă invalidantă de artroză. Simptomele includ inflamația articulațiilor, umflare, dificultăți în mișcare și durere. Alte simptome, care afectează întregul organism, includ pierderea poftei de mâncare, febră, lipsă de energie și anemie (număr insuficient de globule roșii în sânge).

Artrita psoriazică este o asociere de psoriasis și artrită. Simptomele artritei psoriazice active includ inflamația articulațiilor, umflare, dificultăți de mișcare, durere și pete roșii pe piele, care se exfoliază (leziuni pe piele).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Repo

Nu luați Repo

- Dacă sunteți **alergic** la leflunomidă (în special, o reacție gravă la nivelul pielii, frecvent însoțită de febră, durere la nivelul articulațiilor, apariția de pete roșii pe piele sau de vezicule, de exemplu sindrom Stevens-Johnson), la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6) sau dacă sunteți alergic la teriflunomidă (utilizată pentru tratamentul sclerozei multiple).
- Dacă aveți **probleme cu ficatul**.
- Dacă suferiți de o boală gravă care vă afectează **sistemul imunitar**, de exemplu SIDA.

- Dacă aveți **probleme cu măduva osoasă** sau dacă aveți un număr scăzut de globule roșii sau albe în sânge sau un număr scăzut de plachete sanguine, de altă cauză decât poliartrita reumatoidă sau psoriazică.
- Dacă aveți o **infecție gravă**.
- Dacă suferiți de **probleme cu rinichii, moderate până la severe**.
- Dacă aveți **concentrații foarte scăzute ale proteinelor din sânge** (hipoproteinemie).
- Dacă sunteți **gravidă**, credeți că **sunteți gravidă** sau **alăptați**.
- Dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive eficiente.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Repso, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- Dacă aveți deja un **număr scăzut de globule roșii sau albe în sânge** (anemie sau leucopenie), un **număr scăzut de trombocite în sânge**, care poate crește riscul de apariție a sângerărilor sau vânătăilor (trombocitopenie), **scăderea funcției măduvei osoase** sau dacă prezentați risc ca măduva dumneavoastră osoasă să nu funcționeze corespunzător, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați anumite medicamente pentru a grăbi eliminarea Repso din organism.
- Dacă apar **inflamația și umflarea gingiilor, ulcere și cădere a dinților** (o boală infecțioasă a cavității bucale cunoscută sub denumirea de stomatită ulcerosă), trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră care vă poate recomanda să întrerupeți administrarea Repso.
- Dacă **treceți la un alt medicament** pentru tratamentul poliartritei reumatoide sau dacă ați luat recent medicamente care pot avea efecte dăunătoare la nivelul ficatului sau sângelui, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați anumite medicamente pentru a grăbi eliminarea Repso din organism sau vă poate supraveghea îndeaproape când începeți să luați Repso.
- Dacă ați suferit vreodată de **pneumopatie interstițială** (senzația de lipsă de aer).
- Dacă ați avut vreodată **tuberculoză** sau dacă ați venit în contact cu o persoană care are sau care a avut tuberculoză. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze teste, pentru a vedea dacă aveți tuberculoză.
- Dacă sunteți **bărbat** și doriți să concepeți un copil. Deoarece nu se poate exclude trecerea Repso în spermă, trebuie utilizată o măsură contraceptivă sigură pe durata tratamentului cu Repso. Bărbății care doresc să conceapă un copil trebuie să se adreseze medicului, care le poate recomanda să întrerupă tratamentul cu Repso și să ia anumite medicamente pentru a elimina Repso rapid și suficient din organism. În acest caz, vi se va efectua o analiză a sângelui pentru a se stabili cu siguranță că Repso a fost suficient eliminată din organismul dumneavoastră și, după aceea, va trebui să așteptați încă cel puțin 3 luni înainte de a decide conceperea unui copil.

Repso poate determina, ocazional, unele tulburări la nivelul sângelui, ficatului, plămânilor sau ale nervilor de la nivelul brațelor sau picioarelor. De asemenea, poate determina unele reacții alergice grave (inclusiv reacție la medicamente, cu eozinofilie și simptome sistemice [DRESS]) sau poate crește posibilitatea apariției unei infecții severe. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți punctul 4 (Reacții adverse posibile).

DRESS se manifestă inițial prin simptome asemănătoare gripei și erupție pe pielea de la nivelul feței, iar ulterior prin erupție extinsă pe piele, însoțită de temperatură mare, valori crescute ale enzimelor hepatice, observate la analizele de sânge, creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și prin mărirea ganglionilor limfatici.

Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic **analize ale sângelui**, înainte și pe durata tratamentului cu Repso, pentru a vă urmări numărul de celule din sânge și funcția ficatului. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va măsura periodic tensiunea arterială, deoarece Repso poate determina creșterea tensiunii arteriale.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți diaree cronică neexplicată. Medicul dumneavoastră poate solicita efectuarea de teste suplimentare pentru un diagnostic diferențial.

Copii și adolescenți

Repso nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Repo împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este important în special dacă luați oricare din următoarele:

- **Alte medicamente pentru tratamentul poliartritei reumatoide**, cum sunt antimalaricele (de exemplu clorochină și hidroxiclorochină), sărurile de aur administrate pe cale intramusculară sau orală, D-penicilamina, azatioprina și alte medicamente imunosupresoare (de exemplu metotrexat), deoarece aceste asocieri nu sunt indicate.
- **Warfarină** și alte medicamente administrate pe cale orală, utilizate pentru subțierea sângelui, deoarece este necesară supraveghere pentru a diminua riscul de reacții adverse la acest medicament
- **Teriflunomidă**, pentru tratamentul sclerozei multiple
- **Repaglinidă, pioglitazonă, nateglinidă sau rosiglitazonă** pentru tratamentul diabetului zaharat
- **Daunorubicină, doxorubicină, paclitaxel sau topotecan** pentru tratamentul cancerului
- **Duloxetină**, pentru tratamentul depresiei, incontinenței urinare sau al bolii rinichilor la pacienții cu diabet zaharat
- **Alosetron**, pentru tratamentul diareei severe
- **Teofilină**, pentru tratamentul astmului
- **Tizanidină**, un relaxant muscular
- **Contraceptive orale** (care conțin etinilestradiol și levonorgestrel)
- **Cefaclor, benzilpenicilină** (penicilină G), **ciprofloxacină** pentru tratamentul infecțiilor
- **Indometacin, ketoprofen** pentru tratamentul durerilor sau inflamației
- **Furosemidă**, pentru tratamentul unor boli de inimă (diuretic, pentru creșterea eliminării de urină)
- **Zidovudină**, pentru tratamentul infecției cu HIV
- **Rosuvastatină, simvastatină, atorvastatină, pravastatină** pentru tratamentul hipercolesterolemiei (valori mari ale colesterolului)
- **Sulfasalazină**, pentru tratamentul bolii inflamatorii intestinale sau al poliartritei reumatoide
- **Colestiramină** (utilizat pentru a reduce concentrațiile de colesterol și pentru a trata mâncărimea asociate cu icterul) sau cărbune activat, deoarece aceste medicamente pot să scadă cantitatea de Repo care este absorbită în organism.
- **Cimetidină**, medicament pentru tratamentul senzației de arsuri în capul pieptului și al ulcerelor peptice

Dacă luați deja un **medicament antiinflamator nesteroidian (AINS)** și/sau **corticosteroizi**, puteți continua să le luați și după ce ați început tratamentul cu Repo.

Vaccinări

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă trebuie să fiți vaccinat. Anumite vaccinuri nu trebuie administrate în timpul tratamentului cu Repo și pentru o anumită perioadă de timp după încetarea tratamentului.

Repo împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

Consumul băuturilor alcoolice în timpul tratamentului cu Repo poate crește riscul de afectare a ficatului. Prin urmare, **nu este recomandat** consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Repo dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi **gravidă**. Dacă sunteți gravidă sau rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Repo, riscul de a avea un copil cu malformații severe este crescut. Femeile aflate la vârsta fertilă nu trebuie să ia Repo fără să utilizeze metode contraceptive sigure și trebuie să utilizeze măsuri contraceptive sigure timp de 2 ani după tratament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă după ce ați încetat tratamentul cu Repo, deoarece este nevoie să vă asigurați că Repo a fost complet eliminat din organism înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Acest lucru poate dura până la 2 ani. Această

perioadă poate fi scurtată la câteva săptămâni prin utilizarea anumitor medicamente care accelerează eliminarea Repso din organism.

În orice caz, va trebui confirmat printr-o analiză a sângelui faptul că Repso a fost eliminat suficient de bine din organism și, după aceea, va trebui să așteptați încă cel puțin o lună înainte de a rămâne gravidă.

Pentru informații suplimentare privind testele de laborator, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

În cazul în care credeți că sunteți gravidă în timpul tratamentului cu Repso sau în următorii doi ani după întreruperea tratamentului, trebuie să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră, pentru a vă face un test de sarcină. Dacă testul confirmă că sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă poate recomanda tratamentul cu anumite medicamente pentru a elimina Repso rapid și suficient din organismul dumneavoastră, deoarece acest tratament poate reduce riscul la care este expus copilul.

Nu trebuie să luați Repso dacă **alăptați**, deoarece leflunomida trece în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Repso vă poate face să vă simțiți amețit. Aceasta afectează capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa adecvat. **Dacă apar amețeli, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.**

Repso conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Repso

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul care inițiază tratamentul cu Repso și vă supraveghează în timpul tratamentului trebuie să aibă experiență în tratamentul poliartritei reumatoide.

Doza inițială uzuală de Repso este de 100 mg administrată o dată pe zi, timp de 3 zile. După aceea, doza este de:

- Pentru poliartrita reumatoidă, 10 mg sau 20 mg o dată pe zi, în funcție de severitatea bolii.
- Pentru artrita psoriazică, 20 mg o dată pe zi.

Comprimatele de Repso trebuie **înghițite întregi**, cu multă apă. Repso poate fi administrat cu sau fără alimente.

Poate să dureze 4 până la 6 săptămâni până când veți începe să simțiți ameliorarea afecțiunii dumneavoastră. Unii pacienți pot să simtă o ameliorare suplimentară după 4 până la 6 luni de tratament.

În mod obișnuit, veți lua Repso pentru perioade lungi de timp.

Dacă luați mai mult Repso decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva luați mai multe comprimate în același timp sau dacă credeți că un copil a înghițit vreun comprimat, adresați-vă imediat unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital sau medicului dumneavoastră.

Vă rugăm să luați cu dumneavoastră acest prospect, orice comprimate rămase și cutia la spital sau la medic, astfel încât aceștia să știe ce comprimate au fost utilizate.

Dacă uitați să luați Repso

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră și opriți utilizarea Repso

- Dacă prezentați **slăbiciune**, stare de confuzie sau amețeli sau aveți **dificultăți la respirație**, deoarece acestea pot fi semnele unei reacții alergice grave.
- Dacă apar **erupții trecătoare pe piele** sau **ulcere la nivelul gurii**, deoarece acestea pot indica reacții severe, care uneori pot pune viața în pericol (de exemplu sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf, reacție la medicamente, cu eozinofilie și simptome sistemice [DRESS]), vezi pct. 2.

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră dacă apar

- **Piele palidă, oboesală** sau **vânătaii**, deoarece acestea pot indica tulburări ale sângelui determinate de un dezechilibru între diferitele tipuri de celule care intră în compoziția sângelui.
- **Oboesală, durere abdominală** sau **icter** (îngălbenirea ochilor sau a pielii), deoarece acestea pot indica afecțiuni grave, cum este insuficiența hepatică, care se poate finaliza cu deces.
- Orice simptome de infecție, cum sunt **febră, durere în gât** sau **tuse**, deoarece acest medicament poate crește riscul de infecții severe, care pot pune viața în pericol.
- **Tuse** sau **dificultăți la respirație**, deoarece acestea pot indica probleme ale plămânilor (boală pulmonară interstițială sau hipertensiune pulmonară).
- Senzație neobișnuită de furnicături, slăbiciune sau durere la nivelul mâinilor sau picioarelor, deoarece acestea pot indica probleme ale nervilor (neuropatie periferică).

Alte reacții adverse

Reacții adverse frecvente (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Creștere ușoară a tensiunii arteriale.
- Reducere ușoară a numărului de globule albe din sânge (leucopenie), care favorizează apariția infecțiilor.
- Senzații anormale la nivelul pielii, de exemplu arsură, înțepături, mâncărime sau furnicături (parestezie).
- Dureri de cap.
- Amețeli.
- Diaree.
- Colită.
- Greață.
- Vărsături.
- Ulcere la nivelul gurii sau inflamație.
- Durere abdominală.
- Accentuarea căderii părului.
- Eczemă.
- Erupții trecătoare pe piele.
- Mâncărime.
- Uscăciune a pielii.
- Durere, umflare și sensibilitate cel mai frecvent la nivelul mâinilor, încheieturilor sau picioarelor.
- Creșterea anumitor enzime din sânge (creatinfosfokinază).

- Pierderea poftelor de mâncare.
- Scădere în greutate (în general nesemnificativă).
- Lipsa sau pierderea puterii (slăbiciune).
- Reacții alergice ușoare.
- Creșterea valorilor unor analize ale ficatului.
- Probleme ale nervilor de la nivelul brațelor sau picioarelor (neuropatie periferică).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- Scăderea numărului de globule roșii din sânge care poate determina paloarea pielii și poate cauza slăbiciune sau senzație de lipsă de aer (anemie).
- Scăderea ușoară a numărului de plachete sanguine, care crește riscul de apariție a hemoragiei sau vânătăilor.
- Modificări ale gustului.
- Erupecie pe piele (urticarie).
- Ruptură de tendon.
- Concentrații scăzute de potasiu în sânge care pot determina slăbiciune musculară, spasme sau ritm cardiac anormal.
- Creșterea concentrației grăsimilor din sânge (colesterol și trigliceride).
- Scăderea concentrației de fosfat din sânge.
- Anxietate

Reacții adverse rare (pot apărea la 1 din 1000 de persoane)

- Creștere severă a tensiunii arteriale.
- Scăderea numărului tuturor celulelor sanguine (pancitopenie).
- Reducerea pronunțată a numărului de globule albe din sânge, care favorizează apariția infecțiilor (leucopenie).
- Creșterea numărului de celule sanguine numite eozinofile (eozinofilie).
- Inflamația plămânilor (boală pulmonară interstițială), care se pot finaliza cu deces.
- Creșterea lactatdehidrogenazei (o enzimă din sânge).
- Infecții severe (inclusiv sepsis), care se pot finaliza cu deces.
- Hepatită (inflamația ficatului).
- Colorarea în galben a pielii și a albului ochilor determinată de afecțiuni ale ficatului sau ale sângelui (icter).

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la 1 din 10000 de persoane)

- O infecție caracterizată prin febră ridicată, dureri în gât, leziuni ale pielii și o scădere importantă a globulelor albe din sânge (agranulocitoză).
- Inflamația pancreasului, care determină durere severă la nivelul abdomenului și spatelui.
- Reacții severe, care uneori pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică, eritem polimorf).
- Reacții alergice severe.
- Inflamații ale vaselor mici de sânge (vasculită, incluzând vasculită cutanată necrotizantă).
- Afectare severă a ficatului (adică insuficiență hepatică, necroză hepatică), care se pot finaliza cu deces.

De asemenea, pot să apară, cu frecvență necunoscută, și alte reacții adverse, cum sunt insuficiența renală, scăderea concentrațiilor de acid uric din sânge, hipertensiune pulmonară, infertilitate la bărbați (care este reversibilă când tratamentul cu acest medicament este oprit), lupus cutanat (caracterizat prin erupție/roșeață în zone ale pielii care sunt expuse la lumină), psoriazis (nou apărut sau agravat) și DRESS (vezi mai sus și pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Repso

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister sau flaconul pentru comprimate după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru comprimatele ambalate în flacoane pentru comprimate: A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Pentru comprimatele ambalate în blistere: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Repso

- Substanța activă este leflunomida.
 - Fiecare comprimat filmat conține leflunomidă 10 mg.
- Celelalte componente sunt (vezi pct. 2 „Repso conține lactoză”)
 - Nucleu: lactoză monohidrat, povidonă, crospovidonă tip A, amidon (din porumb) pregelatinizat, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză anhidră și stearat de magneziu.
 - Film: dioxid de titan, polidextroză, hipromeloză, trietilcitrat și macrogol 8000.

Cum arată Repso și conținutul ambalajului

Repso 10 mg sunt comprimate filmate rotunde, albe, marcate cu “10” pe una dintre fețe și cu “L” pe cealaltă față.

Pentru Repso furnizat în flacoane pentru comprimate sunt disponibile mărimi de ambalaj cu 30 și 100 comprimate filmate.

Pentru Repso furnizat în blistere sunt disponibile mărimi de ambalaj cu 28, 30 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Olanda

Fabricantul

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungaria

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex

BN22 9AG
Marea Britanie

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

ratiopharm Oy, Finland
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu>

Medicamentul nu mai este autorizat

Prospect: Informații pentru utilizator

Repo 20 mg comprimate filmate leflunomidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Repo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Repo
3. Cum să luați Repo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Repo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Repo și pentru ce se utilizează

Repo aparține unui grup de medicamente numite medicamente antireumatice. Acest medicament conține substanța activă leflunomidă.

Repo este utilizată pentru tratamentul pacienților adulți cu poliartrită reumatoidă activă sau artrită psoriazică activă.

Poliartrita reumatoidă este o formă invalidantă de artroză. Simptomele includ inflamația articulațiilor, umflare, dificultăți în mișcare și durere. Alte simptome, care afectează întregul organism, includ pierderea poftei de mâncare, febră, lipsă de energie și anemie (număr insuficient de globule roșii în sânge).

Artrita psoriazică este o asociere de psoriasis și artrită. Simptomele artritei psoriazice active includ inflamația articulațiilor, umflare, dificultăți de mișcare, durere și pete roșii pe piele, care se exfoliază (leziuni pe piele).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Repo

Nu luați Repo

- Dacă sunteți **alergic** la leflunomidă (în special, o reacție gravă la nivelul pielii, frecvent însoțită de febră, durere la nivelul articulațiilor, apariția de pete roșii pe piele sau de vezicule, de exemplu sindrom Stevens-Johnson), la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6) sau dacă sunteți alergic la teriflunomidă (utilizată pentru tratamentul sclerozei multiple).
- Dacă aveți **probleme cu ficatul**.
- Dacă suferiți de o boală gravă care vă afectează **sistemul imunitar**, de exemplu SIDA.

- Dacă aveți **probleme cu măduva osoasă** sau dacă aveți un număr scăzut de globule roșii sau albe în sânge sau un număr scăzut de plachete sanguine, de altă cauză decât poliartrita reumatoidă sau psoriazică.
- Dacă aveți o **infecție gravă**.
- Dacă suferiți de **probleme cu rinichii, moderate până la severe**.
- Dacă aveți **concentrații foarte scăzute ale proteinelor din sânge** (hipoproteinemie).
- Dacă sunteți **gravidă**, credeți că **sunteți gravidă** sau **alăptați**.
- Dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive eficiente.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Repso, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- Dacă aveți deja un **număr scăzut de globule roșii sau albe în sânge** (anemie sau leucopenie), un **număr scăzut de trombocite în sânge**, care poate crește riscul de apariție a sângerărilor sau vânătăilor (trombocitopenie), **scăderea funcției măduvei osoase** sau dacă prezentați risc ca măduva dumneavoastră osoasă să nu funcționeze corespunzător, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați anumite medicamente pentru a grăbi eliminarea Repso din organism.
- Dacă apar **inflamația și umflarea gingiilor, ulcere și cădere a dinților** (o boală infecțioasă a cavității bucale cunoscută sub denumirea de stomatită ulcerosă), trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră care vă poate recomanda să întrerupeți administrarea Repso.
- Dacă **treceți la un alt medicament** pentru tratamentul poliartritei reumatoide sau dacă ați luat recent medicamente care pot avea efecte dăunătoare la nivelul ficatului sau sângelui, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați anumite medicamente pentru a grăbi eliminarea Repso din organism sau vă poate supraveghea îndeaproape când începeți să luați Repso.
- Dacă ați suferit vreodată de **pneumopatie interstițială** (senzația de lipsă de aer).
- Dacă ați avut vreodată **tuberculoză** sau dacă ați venit în contact cu o persoană care are sau care a avut tuberculoză. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze teste, pentru a vedea dacă aveți tuberculoză.
- Dacă sunteți **bărbat** și doriți să concepeți un copil. Deoarece nu se poate exclude trecerea Repso în spermă, trebuie utilizată o măsură contraceptivă sigură pe durata tratamentului cu Repso. Bărbății care doresc să conceapă un copil trebuie să se adreseze medicului, care le poate recomanda să întrerupă tratamentul cu Repso și să ia anumite medicamente pentru a elimina Repso rapid și suficient din organism. În acest caz, vi se va efectua o analiză a sângelui pentru a se stabili cu siguranță că Repso a fost suficient eliminată din organismul dumneavoastră și, după aceea, va trebui să așteptați încă cel puțin 3 luni înainte de a decide conceperea unui copil.

Repso poate determina, ocazional, unele tulburări la nivelul sângelui, ficatului, plămânilor sau ale nervilor de la nivelul brațelor sau picioarelor. De asemenea, poate determina unele reacții alergice grave (inclusiv reacție la medicamente, cu eozinofilie și simptome sistemice [DRESS]) sau poate crește posibilitatea apariției unei infecții severe. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți punctul 4 (Reacții adverse posibile).

DRESS se manifestă inițial prin simptome asemănătoare gripei și erupție pe pielea de la nivelul feței, iar ulterior prin erupție extinsă pe piele, însoțită de temperatură mare, valori crescute ale enzimelor hepatice, observate la analizele de sânge, creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și prin mărirea ganglionilor limfatici.

Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic **analize ale sângelui**, înainte și pe durata tratamentului cu Repso, pentru a vă urmări numărul de celule din sânge și funcția ficatului. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va măsura periodic tensiunea arterială, deoarece Repso poate determina creșterea tensiunii arteriale.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți diaree cronică neexplicată. Medicul dumneavoastră poate solicita efectuarea de teste suplimentare pentru un diagnostic diferențial.

Copii și adolescenți

Repso nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Repo împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este important în special dacă luați oricare dintre următoarele:

- **Alte medicamente pentru tratamentul poliartritei reumatoide**, cum sunt antimalaricele (de exemplu clorochină și hidroxiclorochină), sărurile de aur administrate pe cale intramusculară sau orală, D-penicilamină, azatioprina și alte medicamente imunosupresoare (de exemplu metotrexat), deoarece aceste asocieri nu sunt indicate.
- **Warfarină** și alte medicamente administrate pe cale orală, utilizate pentru subțierea sângelui, deoarece este necesară supraveghere pentru a diminua riscul de reacții adverse la acest medicament
- **Teriflunomidă**, pentru tratamentul sclerozei multiple
- **Repaglinidă, pioglitazonă, nateglinidă sau rosiglitazonă** pentru tratamentul diabetului zaharat
- **Daunorubicină, doxorubicină, paclitaxel sau topotecan** pentru tratamentul cancerului
- **Duloxetină**, pentru tratamentul depresiei, incontinenței urinare sau al bolii rinichilor la pacienții cu diabet zaharat
- **Alosetron**, pentru tratamentul diareei severe
- **Teofilină**, pentru tratamentul astmului
- **Tizanidină**, un relaxant muscular
- **Contraceptive orale** (care conțin etinilestradiol și levonorgestrel)
- **Cefaclor, benzilpenicilină** (penicilină G), **ciprofloxacina** pentru tratamentul infecțiilor
- **Indometacin, ketoprofen** pentru tratamentul durerilor sau inflamației
- **Furosemidă**, pentru tratamentul unor boli de inimă (diuretic, pentru creșterea eliminării de urină)
- **Zidovudină**, pentru tratamentul infecției cu HIV
- **Rosuvastatină, simvastatină, atorvastatină, pravastatină** pentru tratamentul hipercolesterolemiei (valori mari ale colesterolului)
- **Sulfasalazină**, pentru tratamentul bolii inflamatorii intestinale sau al poliartritei reumatoide
- **Colestiramină** (utilizat pentru a reduce concentrațiile de colesterol și pentru a trata mâncărimea asociate cu icterul) sau cărbune activat, deoarece aceste medicamente pot să scadă cantitatea de Repo care este absorbită în organism.
- **Cimetidină**, medicament pentru tratamentul senzației de arsuri în capul pieptului și al ulcerelor peptice

Dacă luați deja un **medicament antiinflamator nesteroidian (AINS)** și/sau **corticosteroizi**, puteți continua să le luați și după ce ați început tratamentul cu Repo.

Vaccinări

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă trebuie să fiți vaccinat. Anumite vaccinuri nu trebuie administrate în timpul tratamentului cu Repo și pentru o anumită perioadă de timp după încetarea tratamentului.

Repo împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

Consumul băuturilor alcoolice în timpul tratamentului cu Repo poate crește riscul de afectare a ficatului. Prin urmare, **nu este recomandat** consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Repo dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi **gravidă**. Dacă sunteți gravidă sau rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Repo, riscul de a avea un copil cu malformații grave este crescut. Femeile aflate la vârsta fertilă nu trebuie să ia Repo fără să utilizeze metode contraceptive sigure și trebuie să utilizeze măsuri contraceptive sigure timp de 2 ani după tratament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă după ce ați încetat tratamentul cu Repo, deoarece este nevoie să vă asigurați că Repo a fost complet eliminat din organism înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Acest lucru poate dura până la 2 ani. Această

perioadă poate fi scurtată la câteva săptămâni prin utilizarea anumitor medicamente care accelerează eliminarea Repso din organism.

În orice caz, va trebui confirmat printr-o analiză a sângelui faptul că Repso a fost eliminat suficient de bine din organism și, după aceea, va trebui să așteptați încă cel puțin o lună înainte de a rămâne gravidă.

Pentru informații suplimentare privind testele de laborator, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

În cazul în care credeți că sunteți gravidă în timpul tratamentului cu Repso sau în următorii doi ani după întreruperea tratamentului, trebuie să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră, pentru a vă face un test de sarcină. Dacă testul confirmă că sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă poate recomanda tratamentul cu anumite medicamente pentru a elimina Repso rapid și suficient din organismul dumneavoastră, deoarece acest tratament poate reduce riscul la care este expus copilul.

Nu trebuie să luați Repso dacă **alăptați**, deoarece leflunomida trece în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Repso vă poate face să vă simțiți amețit. Aceasta afectează capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa adecvat. **Dacă apar amețeli, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.**

Repso conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Repso

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul care inițiază tratamentul cu Repso și vă supraveghează în timpul tratamentului trebuie să aibă experiență în tratamentul poliartritei reumatoide.

Doza inițială uzuală de Repso este de 100 mg administrată o dată pe zi, timp de 3 zile. După aceea, doza este de:

- Pentru poliartrita reumatoidă, 10 mg sau 20 mg o dată pe zi, în funcție de severitatea bolii.
- Pentru artrita psoriazică, 20 mg o dată pe zi.

Comprimatele de Repso trebuie **înghițite întregi**, cu multă apă. Repso poate fi administrat cu sau fără alimente.

Poate să dureze 4 până la 6 săptămâni până când veți începe să simțiți ameliorarea afecțiunii dumneavoastră. Unii pacienți pot să simtă și în continuare o ameliorare, și după 4-6 luni de tratament.

În mod obișnuit, veți lua Repso pentru perioade lungi de timp.

Dacă luați mai mult Repso decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva luați mai multe comprimate în același timp sau dacă credeți că un copil a înghițit vreun comprimat, adresați-vă imediat unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital sau medicului dumneavoastră.

Vă rugăm să luați cu dumneavoastră acest prospect, orice comprimate rămase și cutia la spital sau la medic, astfel încât aceștia să știe ce comprimate au fost utilizate.

Dacă uitați să luați Repso

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră și opriți utilizarea Repso

- Dacă prezentați **slăbiciune**, stare de confuzie sau amețeli sau aveți **dificultăți la respirație**, deoarece acestea pot fi semnele unei reacții alergice grave.
- Dacă apar **erupții trecătoare pe piele** sau **ulcere la nivelul gurii**, deoarece acestea pot indica reacții severe, care uneori pot pune viața în pericol (de exemplu sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf, reacție la medicamente, cu eozinofilie și simptome sistemice [DRESS]), vezi pct. 2.

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră dacă apar

- **Piele palidă, oboesală** sau **vânătăi**, deoarece acestea pot indica tulburări ale sângelui determinate de un dezechilibru între diferitele tipuri de celule care intră în compoziția sângelui.
- **Oboesală, durere abdominală** sau **icter** (îngălbenirea ochilor sau a pielii), deoarece acestea pot indica afecțiuni grave, cum este insuficiența hepatică, care se poate finaliza cu deces.
- Orice simptome de infecție, cum sunt **febră, durere în gât** sau **tuse**, deoarece acest medicament poate crește riscul de infecții severe, care pot pune viața în pericol.
- **Tuse** sau **dificultăți la respirație**, deoarece acestea pot indica probleme ale plămânilor (boală pulmonară interstițială sau hipertensiune pulmonară).
- Senzație neobișnuită de furnicături, slăbiciune sau durere la nivelul mâinilor sau picioarelor, deoarece acestea pot indica probleme ale nervilor (neuropatie periferică).

Alte reacții adverse

Reacții adverse frecvente (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Creștere ușoară a tensiunii arteriale.
- Reducere ușoară a numărului de globule albe din sânge (leucopenie), care favorizează apariția infecțiilor.
- Senzații anormale la nivelul pielii, de exemplu arsură, înțepături, mâncărime sau furnicături (parestezie).
- Dureri de cap.
- Amețeli.
- Diaree.
- Colită.
- Greață.
- Vărsături.
- Ulcere la nivelul gurii sau inflamație.
- Durere abdominală.
- Accentuarea căderii părului.
- Eczemă.
- Erupții trecătoare pe piele.
- Mâncărime.
- Uscăciune a pielii.
- Durere, umflare și sensibilitate cel mai frecvent la nivelul mâinilor, încheieturilor sau picioarelor.
- Creșterea anumitor enzime din sânge (creatinfosfokinază).
- Pierderea poftelor de mâncare.

- Scădere în greutate (în general ne semnificativă).
- Lipsa sau pierderea puterii (slăbiciune).
- Reacții alergice ușoare.
- Creșterea valorilor unor analize ale ficatului.
- Probleme ale nervilor de la nivelul brațelor sau picioarelor (neuropatie periferică).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- Scăderea numărului de globule roșii din sânge care poate determina paloarea pielii și poate cauza slăbiciune sau senzație de lipsă de aer (anemie).
- Scăderea ușoară a numărului de plachete sanguine, care crește riscul de apariție a hemoragiei sau vânătăilor.
- Modificări ale gustului.
- Erupecie pe piele (urticarie).
- Ruptură de tendon.
- Concentrații scăzute de potasiu în sânge care pot determina slăbiciune musculară, spasme sau ritm cardiac anormal.
- Creșterea concentrației grăsimilor din sânge (colesterol și trigliceride).
- Scăderea concentrației de fosfat din sânge.
- Anxietate

Reacții adverse rare (pot apărea la 1 din 1000 de persoane)

- Creștere severă a tensiunii arteriale.
- Scăderea numărului tuturor celulelor sanguine (pancitopenie).
- Reducerea pronunțată a numărului de globule albe din sânge care favorizează apariția infecțiilor (leucopenie).
- Creșterea numărului de celule sanguine numite eozinofile (eozinofilie).
- Inflamația plămânilor (boală pulmonară interstițială), care se pot finaliza cu deces.
- Creșterea lactatdehidrogenazei (o enzimă din sânge).
- Infecții severe (inclusiv sepsis), care se pot finaliza cu deces.
- Hepatită (inflamația ficatului).
- Colorarea în galben a pielii și a albului ochilor determinată de afecțiuni ale ficatului sau ale sângelui (icter).

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la 1 din 10000 de persoane)

- O infecție caracterizată prin febră ridicată, dureri în gât, leziuni ale pielii și o scădere importantă a globulelor albe din sânge (agranulocitoză).
- Inflamația pancreasului, care determină durere severă la nivelul abdomenului și spatelui.
- Reacții severe, care uneori pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică, eritem polimorf).
- Reacții alergice severe.
- Inflamații ale vaselor mici de sânge (vasculită, incluzând vasculită cutanată necrotizantă).
- Afectare severă a ficatului (adică insuficiență hepatică, necroză hepatică), care se pot finaliza cu deces.

De asemenea, pot să apară, cu frecvență necunoscută, și alte reacții adverse, cum sunt insuficiența renală, scăderea concentrațiilor de acid uric din sânge, hipertensiune pulmonară, infertilitate la bărbați (care este reversibilă când tratamentul cu acest medicament este oprit), lupus cutanat (caracterizat prin erupție/roșeață în zone ale pielii care sunt expuse la lumină), psoriazis (nou apărut sau agravat) și DRESS (vezi mai sus și pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Repso

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister sau flaconul pentru comprimate după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru comprimatele ambalate în flacoane pentru comprimate: A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Pentru comprimatele ambalate în blistere: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Repso

- Substanța activă este leflunomida.
 - Fiecare comprimat filmat conține leflunomidă 20 mg.
- Celelalte componente sunt (vezi pct. 2 „Repso conține lactoză”)
 - Nucleu: lactoză monohidrat, povidonă, crospovidonă tip A, amidon (din porumb) pregelatinizat, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză anhidră și stearat de magneziu.
 - Film: dioxid de titan, hipromeloză, macrogol 400, oxid galben de fer, polisorbitat, galben de quinolină - lac de aluminiu și indigotina - lac de aluminiu.

Cum arată Repso și conținutul ambalajului

Repso 20 mg sunt comprimate filmate triunghiulare, de culoare bej închis, marcate cu “20” pe una dintre fețe și cu “L” pe cealaltă față.

Pentru Repso furnizat în flacoane pentru comprimate sunt disponibile mărimi de ambalaj cu 30 și 100 comprimate filmate.

Pentru Repso furnizat în blistere sunt disponibile mărimi de ambalaj cu 28, 30 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Olanda

Fabricantul

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungaria

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex

BN22 9AG
Marea Britanie

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

ratiopharm Oy, Finland
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu>

Medicamentul nu mai este autorizat