

























## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Glaxo Group Ltd  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex TW8 9GS  
Veľká Británia

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/07/390/001  
EU/1/07/390/002  
EU/1/07/390/003  
EU/1/07/390/004

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24. máj 2007  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. apríl 2012

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POZIADAVKY REGISTRÁCIE
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

## **A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Glaxo Operations UK Ltd. (trdg as Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
Durham, DL12 8DT  
Veľká Británia

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov číne (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnené na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**A. OZNAČENIE OBALÍ**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA PRE 5 g, 10 g, 15 g TUBU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Altargo 10 mg/g dermálna masť  
Retapamulín

**2. LIEČIVO**

Každý gram obsahuje 10 mg retapamulínu (1 % w/w)

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Taktiež obsahuje:  
Biely mäkký parafín  
Butylovaný hydroxytoluén (E321)  
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Dermálna masť

5 g x 1 tuba

10 g x 1 tuba

15 g x 1 tuba

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Neprehltnite.  
Aplikujte na postihnuté miesto podľa pokynov svojho lekára.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Len na kožné použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Nepoužívajte do očí alebo na sliznice

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Glaxo Group Ltd  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex TW8 9GS  
Veľká Británia

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

EU/1/07/390/002	5 g
EU/1/07/390/003	10 g
EU/1/07/390/004	15 g

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKRYTY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Altargo

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA PRE 0,5 g VRECKO**

**1. NÁZOV LIEKU**

Altargo 10 mg/g dermálna masť  
Retapamulín

**2. LIEČIVO**

Každý gram obsahuje 10 mg retapamulínu (1 % w/w)

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Taktiež obsahuje:  
Biely mäkký parafín  
Butylovaný hydroxytoluén (E321)  
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Dermálna masť  
0,5 g x 12 vreciek

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Neprehltnite.  
Aplikujte na postihnuté miesto podľa pokynov svojho lekára.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Len na kožné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Nepoužívajte do očí alebo na sliznice.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Glaxo Group Ltd  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex TW8 9GS  
Veľká Británia

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/07/390/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Altargo

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**5 g, 10 g, 15 g TUBA**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Altargo 10 mg/g dermálna masť  
Retapamulín  
Kožné použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

5 g  
10 g  
15 g

**6. INÉ**

Nepoužívajte do očí alebo na sliznice.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**0,5 g VRECKO**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Altargo 10 mg/g dermálna masť  
Retapamulín  
Kožné použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

0,5 g

**6. INÉ**

Nepoužívajte do očí alebo na sliznice.  
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POŽÍVATEĽA**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## Písomná informácia pre používateľa

### Altargo 10 mg/g dermálna masť

Retapamulín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca a vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Altargo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Altargo
3. Ako používať Altargo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Altargo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Altargo a na čo sa používa**

Dermálna masť Altargo obsahuje antibiotikum nazývané retapamulín, ktoré sa používa na kožu. Altargo sa používa na liečbu bakteriálnych infekcií postihujúcich malé oblasti kože. Infekcie, ktoré sa ním môžu liečiť, zahŕňajú impetigo (na infikovaných miestach spôsobuje pľuzgieriky meniace sa na chrasty), rezné rany, odreniny a zošité rany.

Altargo je určený pre dospelých a deti vo veku deväť mesiacov a staršie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Altargo**

##### **Nepoužívajte Altargo**

Ak ste alergický na retapamulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Altargo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak spozorujete akékoľvek zhoršenie infekcie alebo ak u vás vznikne silnejšie začervenanie, podráždenie alebo iné znaky a príznaky v mieste aplikácie, musíte prestať používať Altargo a povedať to svojmu lekárovi. Pozri aj časť 4 tejto písomnej informácie pre používateľa.

Ak u vás po dvoch až troch dňoch liečby nenastane zlepšenie prejavov infekcie, obráťte sa na svojho lekára.



## Deti

Altargo sa nemá používať u detí mladších ako deväť mesiacov.

## Iné lieky a Altargo

Neaplikujte si iné dermálne masti, krémy alebo emulzie na miesto liečené Altargom, pokiaľ vám k tomu nedá osobitný pokyn váš lekár.

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak pacient je dieťa mladšie ako 2 roky, je zvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi povedali o akýchkoľvek iných liekoch, ktoré vaše dieťa užíva, vrátane liekov kupovaných bez lekárskeho predpisu. Je možné, že použitie Altarga u detí, ktoré užívajú určité lieky (ako napr. niektoré lieky na liečbu hubových infekcií), by mohlo mať za následok vyššie koncentrácie Altarga v krvi ako zvyčajne. To môže viesť k vedľajším účinkom. Váš lekár rozhodne, či sa Altargo môže používať u detí vo veku menej ako 2 roky, ktoré užívajú iné lieky.

## Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Váš lekár rozhodne, či je pre vás tento liek vhodný.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Altargo ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## Altargo obsahuje butylovaný hydroxytoluén (E321)

Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

## 3. Ako používať Altargo

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

### Ako aplikovať Altargo

Zvyčajne sa aplikuje tenká vrstva dermálnej masti na infikovanú kožu dvakrát denne počas piatich dní. Po aplikácii vašej dermálnej masti si liečené miesto môžete prekryť sterilným obvazom alebo gázovým sťahom, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste si ho nechali nezakryté. Používajte Altargo počas takej dlhej doby, akú vám odporučí váš lekár.

Altargo je určený len na použitie na kožu. Nesmie sa aplikovať do očí, úst alebo na pery, do vnútra nosa alebo do vnútra ženských pohlavných orgánov. Ak sa dermálna masť náhodne dostane na tieto miesta, umyte si takéto miesto vodou a ak budete pociťovať nepohodlie, poraďte sa so svojím lekárom. Ak náhodne použijete Altargo vo vnútri vášho nosa, môže sa u vás objaviť krvácanie z nosa.

Pred aplikáciou dermálnej masti a po jej aplikácii si umyte ruky.

### Ak použijete viac Altarga, ako máte

Opatrne si zotrite prebytočné množstvo dermálnej masti.

### **Ak zabudnete použiť Altargo**

Aplikujte si dermálnu masť len čo si na to spomeniete a ďalšiu dávku si aplikujte v obvyklom čase.

### **Ak náhodne prehltnete Altargo**

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak prestanete používať Altargo**

Ak prestanete používať Altargo príliš skoro, baktérie môžu znovu začať rásť a infekcia sa vám môže vrátiť. Neprestaňte používať tento liek predtým, ako sa o tom poradíte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Zdravotné ťažkosti, na ktoré si treba dávať pozor**

#### **Závažné kožné reakcie alebo alergie (častot' ich výskytu nie je známa)**

Ak u vás vznikne závažná kožná reakcia alebo alergia (napr. silné svrbenie alebo závažná vyrážka, opuch tváre, pier alebo jazyka):

- prestaňte používať Altargo
- opatrne si zotrite dermálnu masť
- **bezodkladne** sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli na koži v mieste aplikácie Altarga:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- podráždenie kože

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť, svrbenie, začervenanie alebo vyrážka (kontaktná dermatitída)

Iné vedľajšie účinky (častot' ich výskytu nie je známa, nie je možné odhadnúť ju z dostupných údajov)

- pocit pálenia

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Altargo

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Zlikvidujte otvorené tuby po 7 dňoch od ich otvorenia, dokonca aj vtedy, ak nie sú prázdne. Nesmú sa uchovávať pre budúce použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekární. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Altargo obsahuje

- Liečivo je retapamulín. Každý gram dermálnej masti obsahuje 10 miligramov retapamulínu.
- Ďalšie zložky sú biely mäkký parafín a butylovaný hydroxytoluén (E321), konzervačná látka.

### Ako vyzerá Altargo a obsah balenia

Altargo je hladká, sivobiela dermálna masť.

Dodáva sa v hliníkovej tube s umelohmotným viečkom obsahujúcej 5, 10 alebo 15 gramov dermálnej masti, alebo vo vrecku z hliníkovej fólie obsahujúcom 0,5 g dermálnej masti.

Balenie obsahujúce 1 tubu.

Balenie obsahujúce 12 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Glaxo Group Ltd  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex TW8 9QS  
Veľká Británia

#### Výrobca

Glaxo Operations UK, Ltd, (trading as Glaxo  
Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham  
DL12 8DT  
Veľká Británia

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
nlinfo@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**España**

Stiefel Farma, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
dian. @gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.