

PRILOG II

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANA UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Farmakovigilancijski sustav

Nositelj odobrenja mora osigurati da je farmakovigilancijski sustav, prikazan u Modulu 1.8.1. odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet, ustrojen i funkcionalan prije i za vrijeme dok je lijek na tržištu.

Periodička izvješća o neškodljivosti

U trenutku izdavanja odobrenja za ovaj lijek podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti nije potrebno. Nositelj odobrenja će periodička izvješća o neškodljivosti podnositi ako je lijek uvršten u referentni popis datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANA UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nije primjenjivo.

Zahtjev se temelji na referentnom lijeku za koji nisu potrebne sigurnosne mjere za dodatnu minimizaciju rizika.

PRILOG III
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE

1. NAZIV LIJEKA

Klopidogrel ratiopharm GmbH 75 mg filmom obložene tablete
klopidogrel

2. NAVODENJE DJELATNE (IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg klopidogrela (u obliku klopidogrelbesilata).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži hidrogenirano ricinusovo ulje. Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

7 filmom obloženih tableta
14 filmom obloženih tableta
28 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
50 filmom obloženih tableta
84 filmom obložene tablete
90 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

kroz usta

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom blisteru radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Archie Samuel s.r.o.
Slunná 16
61700 Brno
Češka Republika

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/09/541/001 - 14 filmom obloženih tableta
EU/1/09/541/002 - 28 filmom obloženih tableta
EU/1/09/541/003 - 30 filmom obloženih tableta
EU/1/09/541/004 - 50 filmom obloženih tableta
EU/1/09/541/005 - 84 filmom obloženih tableta
EU/1/09/541/006 - 90 filmom obloženih tableta
EU/1/09/541/007 - 100 filmom obloženih tableta
EU/1/09/541/008 - 7 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Klopidogrel ratiopharm GmbH 75 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Klopidogrel ratiopharm GmbH 75 mg filmom obložene tablete
klopidogrel

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Archie Samuel s.r.o.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

B. UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Klopidogrel ratiopharm GmbH 75 mg filmom obložene tablete klopidogrel

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Klopidogrel ratiopharm GmbH i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klopidogrel ratiopharm GmbH
3. Kako uzimati Klopidogrel ratiopharm GmbH
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klopidogrel ratiopharm GmbH
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Klopidogrel ratiopharm GmbH i za što se koristi

Klopidogrel ratiopharm GmbH sadrži djelatnu tvar klopidogrel i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi. Krvne pločice ili trombociti su vrlo mala krvna tjelešca koja se nakupljaju tijekom zgrušavanja krvi. Sprječavanjem tog nakupljanja, antitrombocitni lijekovi smanjuju mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka (proces zvan tromboza).

Klopidogrel ratiopharm GmbH se uzima kod odraslih za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (tromba) u otvrdnutim krvnim žilama (arterijama), a taj poremećaj zove se aterotromboza i može dovesti do aterotrombotičkih događaja (kao što su moždani udar, srčani udar ili smrt).

Klopidogrel ratiopharm GmbH Vam je propisan za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka i smanjivanje opasnosti od ovih ozbiljnih događaja jer:

- imate otvrdnuće arterija (koje se još zove ateroskleroza) te
- ste već imali srčani udar, moždani udar ili imate stanje koje se zove bolest perifernih arterija, ili
- ste imali teški oblik boli u prsištu, poznat pod nazivom “nestabilna angina” ili “infarkt miokarda” (srčani udar). Za liječenje tog stanja liječnik Vam može ugraditi stent (potpornicu) u začepljenu ili suženu arteriju da bi ponovno uspostavio učinkovit protok krvi. Liječnik će Vam propisati i acetilsalicilatnu kiselinu (tvar koju sadržavaju mnogi lijekovi za ublažavanje boli i snižavanje povišene temperature, kao i oni za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klopidogrel ratiopharm GmbH

Nemojte uzimati Klopidogrel ratiopharm GmbH

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na klopidogrel ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako imate poremećaj koji trenutno izaziva krvarenje, kao što je, primjerice, želučani čir ili krvarenje u mozgu.
- Ako patite od teške bolesti jetre.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obratite se svom liječniku prije uzimanja Klopidogrel ratiopharm GmbH.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite liječnika ili ljekarnika prije nego što uzmete Klopidogrel ratiopharm GmbH:

- ako postoji opasnost od krvarenja poput
 - medicinskih stanja kod kojih postoji opasnost od unutrašnjeg krvarenja (kao što je želučani čir)
 - poremećaja krvi zbog čega ste skloni unutrašnjim krvarenjima (krvarenje u tkivima, organima ili zglobovima)
 - nedavne teške ozljede
 - nedavnog kirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate)
 - planiranog kirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate) u sljedećih sedam dana.
- ako ste imali krvni ugrušak u arteriji u mozgu (ishemijski moždani udar) koji se pojavio unutar posljednjih sedam dana
- ako imate bolest bubrega ili jetre
- ako ste imali alergiju ili reakciju na bilo koji lijek koji ste koristili za liječenje Vaše bolesti.

Dok uzimate Klopidogrel ratiopharm GmbH:

- Obavijestite svog liječnika ako planirate kirurški zahvat (uključujući stomatološke zahvate).
- Također, odmah obavijestite svog liječnika ukoliko se pojavi medicinsko stanje (koje se naziva trombotična trombocitopenična purpura ili "TTP") sa simptomima koji uključuju vrućicu i potkožne modrice koji se mogu pojaviti kao crvene točkice, sa ili bez neobjašnjivog teškog umora, zbunjenosti i žute boje kože ili očiju (žutica) (vidjeti dio 4. "Moguće nuspojave").
- Ako se porežete ili ozlijedite, možda će biti potrebno više vremena da se krvarenje zaustavi. To je povezano s načinom na koji lijek djeluje, jer sprječava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili ozljede, kao što su, primjerice, porezotine nastale tijekom brijanja, ne treba se zabrinjavati. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite svog liječnika (vidjeti dio 4. "Moguće nuspojave").
- Vaš liječnik će možda odrediti da Vam se naprave pretrage krvi.

Djeca

Nemojte dati ovaj lijek djeci jer ne djeluje.

Drugi lijekovi i Klopidogrel ratiopharm GmbH

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Klopidogrel ratiopharm GmbH i obratno.

Posebno je važno obavijestiti liječnika ako uzimate

- lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja, na primjer:
 - oralne antikoagulanse, lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi,
 - nesteroidne protuupalne lijekove, koji se obično primjenjuju za liječenje bolnih i/ili upalnih stanja mišića ili zglobova,
 - heparin ili bilo koji drugi lijek koji se daje putem injekcije za smanjivanje zgrušavanja krvi,
 - tiklopidin, drugi antitrombocitni lijek,
 - selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (uključujući, ali ne ograničeno na fluoksetin i fluvoksamin), lijekove koji se obično koriste za liječenje depresije,
- omeprazol ili esomeprazol, lijekove za smanjenje želučanih tegoba,
- flukonazol ili vorikonazol, lijekove koji se primjenjuju za liječenje gljivičnih infekcija,
- efavirenz, lijek koji se primjenjuje za liječenje HIV (virus humane imunodeficijencije) infekcija,
- antiretrovirusne lijekove (lijekovi za liječenje infekcije HIV-om),
- karbamazepin, lijek koji se primjenjuje za liječenje nekih oblika epilepsije,
- moklobemid, lijek za liječenje depresije,
- repaglinid, lijek za liječenje dijabetesa,
- paklitaksel, lijek za liječenje raka.

Ako ste imali jaku bol u prsištu (nestabilna angina ili srčani udar), liječnik Vam može propisati Klopidogrel ratiopharm GmbH u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom, tvari prisutnom u mnogim lijekovima za ublažavanje boli i snižavanje temperature. Povremeno uzimanje acetilsalicilatne kiseline (ne više od 1000 mg u 24 sata) općenito ne izaziva probleme, ali o produljenom uzimanju u drugim okolnostima morate razgovarati s liječnikom.

Klopidogrel ratiopharm GmbH s hranom i pićem

Klopidogrel ratiopharm GmbH se može uzimati s obrokom ili bez obroka.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se uzimanje ovog lijeka za vrijeme trudnoće.

Ako ste trudni ili sumnjate na trudnoću, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije nego što uzmete Klopidogrel ratiopharm GmbH. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Klopidogrel ratiopharm GmbH, odmah se posavjetujte s liječnikom, jer nije preporučeno uzimati klopidogrel za vrijeme trudnoće.

Dok uzimate ovaj lijek, ne biste smjeli dojiti.

Ako dojite ili planirate dojiti, razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Klopidogrel ratiopharm GmbH ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Klopidogrel ratiopharm GmbH sadrži hidrogenirano ricinusovo ulje

To može uzrokovati želučane tegobe ili proljev.

3. Kako uzimati Klopidogrel ratiopharm GmbH

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako ste imali jake bolove u prsištu (nestabilna angina ili srčani udar), liječnik Vam u početku liječenja može jednokratno dati 300 mg Klopidogrel ratiopharm GmbH (4 tablete od 75 mg). Nakon toga, preporučena doza Klopidogrel ratiopharm GmbH je jedna tableta od 75 mg dnevno koja se uzima kroz usta s obrokom ili bez obroka, u isto vrijeme svaki dan.

Klopidogrel ratiopharm GmbH trebate uzimati sve dok Vam ga liječnik propisuje.

Ako uzmete više Klopidogrel ratiopharm GmbH nego što ste trebali:

Odmah morate kontaktirati liječnika ili najbliži odjel hitne medicinske pomoći zbog povećanog rizika od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Klopidogrel ratiopharm GmbH:

Ako zaboravite uzeti jednu dozu Klopidogrel ratiopharm GmbH, ali se toga sjetite u roku od 12 sati, odmah uzmite tabletu, a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme. Ukoliko se ne sjetite propuštene doze u roku od 12 sati, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Klopidogrel ratiopharm GmbH:

Ne prekidajte liječenje osim ako Vam to ne savjetuje liječnik. Prije prekida terapije kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah kontaktirajte svog liječnika ako primijetite:

- vrućicu, znakove infekcije ili izrazitog umora; ti simptomi mogu biti posljedica rijetkog smanjenja broja nekih krvnih stanica..
- znakove oštećenja funkcije jetre kao što su žuta boja kože ili očiju (žutica), bez obzira jesu li povezani s krvarenjem koje se pojavljuje kao crvene točkice ispod kože i/ili zbunjenošću (vidjeti dio 2 "Upozorenja i mjere opreza").
- oticanje u ustima ili kožni poremećaji kao što su osip i svrbež te mjehurići na koži. Ovi simptomi mogu biti znakovi alergijske reakcije.

Najčešća nuspojava klopidogrela jest krvarenje. Krvarenje se može pojaviti u obliku krvarenja u želucu ili crijevima, modrica, hematoma (neobičajeno krvarenje ili modrica ispod kože), krvarenja iz nosa, krvi u mokraći. U malom broju slučajeva, također su zabilježena krvarenja u oku, glavi, plućima ili zglobovima.

Ako pri uzimanju Klopidogrela ratiopharm GmbH imate produljeno krvarenje

Ako se porežete ili ozlijedite, može trajati dulje nego obično da krvarenje prestane. To je povezano s načinom na koji djeluje Vaš lijek, jer sprječava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili ozljede, kao što su, primjerice, porezotine nastale tijekom brijanja, ne treba se zabrinjavati. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite svog liječnika (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza").

Ostale nuspojave uključuju :

-Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
Proljev, bol u trbuhu, probavne tegobe ili žgaravica.

-Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
Glavobolja, ulkus želuca, povraćanje, mučnina, zatvor, povećano stvaranje plinova u želucu ili crijevima, osip, svrbež, omaglica, osjećaj trnaca i utrnulosti.

-Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
Vrtoglavica, povećanje grudi u muškaraca.

-Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
Žutica, jaka bol u trbuhu sa ili bez bolova u leđima, vrućica, teškoće pri disanju, ponekad povezane s kašljem, generalizirane alergijske reakcije (primjerice, sveukupni osjećaj vrućine s iznenadnom općom nelagodom do nesvjestice); oticanje u ustima, mjehurići na koži, kožne alergijske reakcije, upala u usnoj šupljini (stomatitis), pad krvnoga tlaka, zbunjenost, halucinacije, bol u zglobovima, bol u mišićima, poremećaj okusa ili gubitak osjeta okusa hrane.

Nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
reakcije preosjetljivosti s bolovima u prsnom košu ili trbuhu, simptomi niske razine šećera u krvi koji ne prolaze.

Dodatno, Vaš liječnik može naći promjene u rezultatima pretraga krvi ili urina.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti

izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Klopidogrel ratiopharm GmbH

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom blisteru radi zaštite od vlage.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Klopidogrel ratiopharm GmbH se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive znakove oštećenja blistera ili filmom obloženih tableta.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Klopidogrel ratiopharm GmbH sadrži

Djelatna tvar je klopidogrel. Jedna tableta sadrži 75 mg klopidogrela (u obliku klopidogrelbesilata).

Drugi sastojci su (vidjeti dio 2. „Klopidogrel ratiopharm GmbH sadrži hidrogenirano ricinusovo ulje“):

Jezgra tablete:

makrogol 6000

mikrokristalična celuloza (E460)

krospovidon tip A

hidrogenirano ricinusovo ulje

Film ovojnica:

makrogol 6000

etilceluloza (E462)

titanijev dioksid (E171)

Kako Klopidogrel ratiopharm GmbH izgleda i sadržaj pakiranja

Klopidogrel ratiopharm GmbH 75 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, mramorne, okrugle i bikonveksne tablete. Dostupne su u kartonskim kutijama koje sadrže 7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 i 100 tableta u aluminijskim blisterima. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Archie Samuel s.r.o.

Slunná 16

61700 Brno

Češka Republika

Proizvođač

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

България

АКТАВИС ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti

Teva Eesti esindus
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España

ratiopharm España, S.A.
Tél: +34 91 567 29 70

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 1963 0330

Ísland

ratiopharm Oy

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 1963 0330

Nederland

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007 0

Polska

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

Portugal

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

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

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

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Finland
Sími: +358 20 180 5900

Tel: +421 2 57 26 79 11

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

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος
Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

Latvija
UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lijek koji više nije odobren