









































































**B. PROSPECTUL**

Medicamentul nu mai este autorizat

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Lamivudină/Zidovudină Teva 150 mg/300 mg comprimate filmate lamivudină/zidovudină

**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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

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

#### 1. Ce este Lamivudină/Zidovudină Teva și pentru ce se utilizează

**Lamivudină/Zidovudină Teva se utilizează pentru tratamentul infecției cu HIV (virusul imunodeficienței umane) la adulți și copii.**

Lamivudină/Zidovudină Teva conține două substanțe active care sunt folosite în tratamentul infecției cu HIV: lamivudină și zidovudină. Acestea fac parte dintr-o clasă de medicamente antiretrovirale numite *analogi nucleozidici inhibitori de revers transcriptază (INRT)*.

Lamivudină/Zidovudină Teva nu vindecă complet infecția cu HIV; medicamentul reduce încărcătura virală și o menține la nivel scăzut. De asemenea, crește numărul de celule CD4. Celulele CD4 reprezintă un tip de globule albe din sânge care au un rol important ajutând organismul dumneavoastră să lupte împotriva infecției.

Răspunsul la tratamentul cu Lamivudină/Zidovudină Teva este diferit de la un pacient la altul. Medicul dumneavoastră va urmări eficacitatea tratamentului.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lamivudină/Zidovudină Teva

##### Nu luați Lamivudină/Zidovudină Teva

- dacă sunteți alergic la lamivudină, zidovudină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (*enumerate la pct. 6*).
- dacă aveți **un număr foarte scăzut de globule roșii în sânge (anemie severă)** sau **un număr foarte scăzut de globule albe în sânge (neutropenie)**.

Discutați cu medicului dumneavoastră dacă credeți că oricare dintre acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră.

#### Aveți grijă deosebită când utilizați Lamivudină/Zidovudină Teva

Unii dintre pacienții care iau Lamivudină/Zidovudină Teva sau alte asocieri de medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV sunt mai expuși riscului de apariție a reacțiilor adverse. Trebuie să fiți informați asupra factorilor de risc suplimentari:

- dacă ați avut vreodată **afecțiuni ale ficatului**, incluzând hepatită B sau C (dacă aveți infecție cu virus hepatitic B, nu întrerupeți tratamentul cu Lamivudină/Zidovudină Teva fără recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece puteți avea o reactivare a hepatitei)
- dacă aveți **afecțiuni ale rinichilor**
- dacă sunteți **obez** (în special dacă sunteți femeie).

**Discutați cu medicul dumneavoastră dacă oricare dintre cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră.** Medicul dumneavoastră va decide dacă substanțele active sunt potrivite pentru dumneavoastră. În timpul tratamentului poate fi necesară efectuarea unor teste suplimentare, incluzând analize ale sângelui. Vezi pct. 4 pentru informații suplimentare.

### Alte simptome importante

La unii dintre pacienții tratați cu medicamente împotriva infecției cu HIV, pot să apară alte afecțiuni, care pot fi grave. Trebuie să fiți informat asupra semnelor și simptomelor importante care pot să apară în timp ce luați Lamivudină/Zidovudină Teva.

**Citiți informațiile de la punctul „Alte reacții adverse posibile ale terapiei combinate a infecției cu HIV” în secțiunea 4 a acestui prospect.**

### Protejarea altor persoane

Infecția cu HIV se răspândește prin contact sexual cu o persoană care are această infecție sau prin transfuzii de sânge contaminat (de exemplu prin folosirea aceluiași ace). Puteți transmite în continuare virusul HIV în timpul tratamentului cu acest medicament, totuși riscul este diminuat prin tratament antiretroviral eficient.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre precauțiile necesare pentru a evita infectarea altor persoane.

### Lamivudină/Zidovudină Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Amintiți-vă să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă începeți administrarea unui medicament nou în timp ce luați Lamivudină/Zidovudină Teva.

### Aceste medicamente nu trebuie administrate concomitent cu Lamivudină/Zidovudină Teva:

- alte medicamente care conțin lamivudină, pentru tratamentul **infecției cu HIV sau a infecției cu virus hepatitic B**
  - emtricitabină, pentru tratamentul **infecției cu HIV**
  - stavudină sau zalcitabină, pentru tratamentul **infecției cu HIV**
  - ribavirină sau injecții cu ganciclovir, pentru tratamentul **infecțiilor virale**
  - doze mari de **cotrimoxazol**, un antibiotic.
  - cladribină, utilizată pentru a trata **leucemia cu celule păroase**.
- Spuneți medicului** dacă sunteți tratat cu oricare dintre aceste medicamente.

**Unele medicamente pot determina apariția cu mai mare probabilitate a reacțiilor adverse sau pot agrava reacțiile adverse.** Acestea includ:

- valproat de sodiu, pentru tratamentul **epilepsiei**
- interferon, pentru tratamentul **infecțiilor virale**
- primumetamină, pentru tratamentul **malariei** sau altor infecții parazitare

- dapsonă, pentru prevenirea **pneumoniei** și tratamentul infecțiilor pielii
- fluconazol sau flucitozină, pentru tratamentul **infecțiilor fungice** cum este **candidoza**
- pentamidină sau atovaquonă, pentru tratamentul parazitozelor cum este pneumonia cu *Pneumocystis jirovecii* (denumită adesea **PPC**)
- amfotericină sau cotrimoxazol, pentru tratamentul **infecțiilor fungice și bacteriene**
- probenecid, pentru tratamentul **gutei** sau altor afecțiuni similare și utilizat cu unele antibiotice pentru a le crește eficacitatea
- **metadonă**, utilizată ca **substitut al heroinei**
- vincristină, vinblastină sau doxorubicină, pentru tratamentul **cancerului**.

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

### Unele medicamente interacționează cu Lamivudină/Zidovudină Teva

Acestea includ:

- **claritromicină**, un antibiotic  
Dacă luați claritromicină, luați doza cu cel puțin 2 ore înainte sau după ce luați Lamivudină/Zidovudină Teva.
- **fenitoină**, pentru tratamentul **epilepsiei**.  
**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați fenitoină. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze în timpul tratamentului cu Lamivudină/Zidovudină Teva.
- medicamente (de obicei lichide) care conțin **sorbitol și alți alcooli derivați din zahăr** (precum xilitol, manitol, lactitol sau maltitol), utilizate în mod regulat.

**Spuneți medicului dumneavoastră** sau farmacistului dacă sunteți tratat cu oricare dintre aceste medicamente.

### Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Lamivudină/Zidovudină Teva și medicamentele similare pot provoca reacții adverse fătului. Dacă ați luat Lamivudină/Zidovudină Teva în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă poate solicita efectuarea periodică de analize de sânge și alte teste diagnostice pentru monitorizarea dezvoltării copilului dumneavoastră. La copiii ai căror mame au luat INRT în timpul sarcinii, beneficiul protecției împotriva HIV a fost mai mare decât riscul de a prezenta reacții adverse.

**Femeile infectate cu HIV nu trebuie să alăpteze**, pentru că infecția cu HIV se poate transmite la copil prin laptele matern.

Cantități mici din componentele Lamivudină/Zidovudină Teva pot trece în laptele matern.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați:

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

**Lamivudină/Zidovudină Teva vă poate face să vă simțiți amețit** și să aveți alte reacții adverse care pot să vă scadă vigilența.

**Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje** decât dacă vă simțiți bine.

### Lamivudină/Zidovudină Teva conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### 3. Cum să luați Lamivudină/Zidovudină Teva

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

Înghițiți comprimatele de Lamivudină/Zidovudină Teva cu apă. Lamivudină/Zidovudină Teva poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă nu puteți înghiți comprimatele întregi, puteți să le sfărâmați și să le amestecați cu o cantitate mică de alimente sau lichid și să administrați imediat întreaga doză.

#### **Luati periodic legătura cu medicul dumneavoastră**

Lamivudină/Zidovudină Teva ajută la controlul afecțiunii dumneavoastră. Trebuie să îl luați zilnic pentru a opri agravarea afecțiunii dumneavoastră. Este posibil să dezvoltăți alte infecții sau boli, legate de infecția cu HIV.

**Țineți legătura permanent cu medicul dumneavoastră și nu opriți administrarea Lamivudină/Zidovudină Teva** fără recomandarea medicului dumneavoastră.

#### **Doza recomandată este de**

##### **Adulți și adolescenți cu greutatea de cel puțin 30 kg**

**Doza uzuală de Lamivudină/Zidovudină Teva este de un comprimat de două ori pe zi.**

Luati comprimatele la intervale regulate de timp, lăsând aproximativ 12 ore între administrări.

##### **Copii cu greutatea între 21 și 30 kg**

Doza uzuală pentru începutul tratamentului cu Lamivudină/Zidovudină Teva este de jumătate de comprimat (1/2) administrat dimineața și un comprimat întreg administrat seara.

##### **Copii cu greutatea între 14 kg și 21 kg**

Doza uzuală pentru începutul tratamentului cu Lamivudină/Zidovudină Teva este de jumătate de comprimat (1/2) administrat dimineața și jumătate de comprimat (1/2) administrat seara.

La copiii cu greutatea mai mică de 14 kg, lamivudina și zidovudina (substanțele active din Lamivudină/Zidovudină Teva), trebuie administrate separat.

#### **Dacă luați mai mult Lamivudină/Zidovudină Teva decât trebuie**

Dacă luați în mod accidental prea mult Lamivudină/Zidovudină Teva, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului sau adresați-vă unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital pentru recomandări ulterioare.

#### **Dacă uitați să luați Lamivudină/Zidovudină Teva**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Continuați apoi tratamentul ca înainte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### 4. Reacții adverse posibile

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

În timpul terapiei pentru infecția cu HIV poate să apară o creștere a greutateii corporale, a concentrației lipidelor plasmatică și a glicemiei. Aceasta este parțial asociată cu îmbunătățirea stării de sănătate și cu stilul de viață și, uneori, în cazul lipidelor plasmatică, cu administrarea medicamentelor folosite în tratamentul infecției cu HIV. Medicul dumneavoastră vă va supune unei evaluări în cazul în care apar aceste modificări.

Tratamentul cu Lamivudină/Zidovudină Teva poate cauza deseori o pierdere a grăsimii de la nivelul picioarelor, brațelor și feței (lipoatrofie). S-a observat că această pierdere a grăsimii de la nivelul corpului nu este complet reversibilă după întreruperea tratamentului cu zidovudină. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru semnele de apariție a lipoatrofiei. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice pierdere de grăsime de la nivelul picioarelor, brațelor și feței. Când aceste semne apar, trebuie întreruptă administrarea Lamivudină/Zidovudină Teva și trebuie schimbat tratamentul împotriva infecției cu HIV.

În timpul tratamentului infecției cu HIV, poate fi dificil de stabilit dacă un simptom reprezintă o reacție adversă a tratamentului cu Lamivudină/Zidovudină Teva sau este determinat de alte medicamente pe care le luați sau reprezintă un simptom al infecției cu HIV în sine. **Din acest motiv, este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră despre orice modificări ale stării dumneavoastră de sănătate.**

**Pe lângă reacțiile adverse determinate de Lamivudină/Zidovudină Teva enumerate mai jos, pot să apară și alte afecțiuni în timpul terapiei combinate a infecției cu HIV.**

Este important să citiți informațiile menționate la sfârșitul acestui punct „Alte reacții adverse posibile ale terapiei combinate a infecției cu HIV”.

#### **Reacții adverse foarte frecvente**

Acestea pot afecta **mai mult de 1 din 10** pacienți:

- durere de cap
- senzație de rău (greață).

#### **Reacții adverse frecvente**

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** pacienți:

- stare de rău (vărsături)
- diaree
- dureri de stomac
- pierderea poftei de mâncare
- amețeli
- oboseală, lipsă de energie
- febră (temperatură crescută)
- stare generală de rău
- dificultăți la adormire (insomnie)
- dureri ale mușchilor și disconfort
- dureri ale articulațiilor
- tuse
- iritație la nivelul nasului sau secreție nazală
- erupții pe piele
- căderea părului (alopecie).

Reacțiile adverse frecvente care pot fi evidențiate prin analize ale sângelui sunt:

- un număr scăzut de globule roșii în sânge (*anemie*) și număr scăzut de globule albe în sânge (*neutropenie sau leucopenie*)
- creșterea valorilor enzimelor hepatice
- creșterea concentrației *bilirubinei* în sânge (o substanță produsă în ficat) care va da pielii

dumneavoastră o culoare galbenă.

### Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la **1 din 100** pacienți:

- senzație de lipsă de aer
- balonare (*flatulență*)
- mâncărime
- slăbiciune musculară.

O reacție adversă mai puțin frecventă care poate fi evidențiată prin analize ale sângelui este:

- o reducere a numărului de celule sanguine implicate în coagularea sângelui (*trombocitopenie*) sau a tuturor tipurilor de celule sanguine (*pancitopenie*).

### Reacții adverse rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 1000** pacienți:

- reacție alergică gravă care poate duce la umflarea feței, limbii sau gâtului, determinând dificultăți la înghițire sau în respirație
- tulburări hepatice cum sunt icter, mărirea ficatului sau ficat gras, inflamația ficatului (*hepatită*)
- acidoză lactică (concentrație crescută de acid lactic în sânge; *vezi următorul punct, „Alte reacții adverse posibile ale terapiei combinate a infecției cu HIV”*)
- inflamația pancreasului (*pancreatită*)
- dureri toracice; afecțiune a mușchiului inimii (*cardiomiopatie*)
- crize (*convulsii*)
- depresie sau teamă fără motiv, incapacitate de concentrare, somnolență
- indigestie, tulburări ale gustului
- modificări ale culorii unghiilor, pielii sau mucoasei de la nivelul gurii
- simptome asemănătoare gripei- frisoane sau transpirație abundentă
- senzație de amorțeală la nivelul pielii (furnicături și înțepături)
- slăbiciune a membrelor
- distrugerea țesutului muscular
- senzație de amorțeală
- urinare mai frecventă
- mărirea sânilor la bărbați.

Reacțiile adverse rare care pot fi evidențiate prin analize ale sângelui sunt:

- creșterea concentrației unei enzime numită amilază
- incapacitatea măduvei osoase de a produce globule roșii noi (*aplazie eritrocitară pură*).

### Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 10000** pacienți:

O reacție adversă foarte rară care poate fi evidențiată printr-o analiză a sângelui este:

- incapacitatea măduvei osoase de a produce globule roșii sau albe noi (*anemie aplastică*).

## **Dacă aveți reacții adverse**

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului**, dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

## **Alte reacții adverse posibile ale terapiei combinate a infecției cu HIV**

Tratamentul combinat cum este cel cu Lamivudină/Zidovudină Teva, poate crea condiții pentru dezvoltarea altor afecțiuni în timpul tratamentului infecției cu HIV.

### **Infecțiile vechi se pot reactiva**

Pacienții cu infecție cu HIV avansată (SIDA) au un sistem imunitar slăbit și sunt mai predispuși să dezvolte infecții grave (infecții oportuniste). Când acești pacienți încep tratamentul, pot constata că infecții vechi, ascunse, se pot reactiva, determinând apariția de semne și simptome de inflamație. Aceste simptome sunt probabil datorate faptului că sistemul imunitar devine mai puternic, astfel încât organismul începe să lupte împotriva acestor infecții.

După începerea tratamentului medicamentos pentru infecția HIV, în afara infecțiilor oportuniste, pot de asemenea apărea boli autoimune (afecțiuni care apar atunci când sistemul imunitar atacă țesutul sănătos al organismului). Tulburările autoimune pot apărea la mai multe luni după începerea tratamentului. Dacă observați orice simptome de infecție sau alte simptome cum ar fi slăbiciune musculară, slăbiciune începând de la nivelul mâinilor și picioarelor și deplasându-se spre trunchi, palpitații, tremurături sau hiperactivitate, vă rugăm să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră pentru recomandarea tratamentului necesar.

Dacă aveți orice simptom de inflamație în timp ce luați Lamivudină/Zidovudină Teva:

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră.** Nu luați alte medicamente pentru tratamentul infecției fără recomandarea medicului dumneavoastră.

### **Acidoza lactică este o reacție adversă rară, dar gravă**

Unii pacienți tratați cu Lamivudină/Zidovudină Teva au dezvoltat o tulburare numită acidoză lactică; s-a înregistrat totodată și creșterea în dimensiuni a ficatului.

Acidoza lactică este determinată de acumularea de acid lactic în organism. Este o tulburare rară; dacă apare, se dezvoltă de obicei după câteva luni de tratament. Vă poate pune în pericol viața, determinând insuficiența organelor interne. Acidoza lactică apare cu mai mare probabilitate la pacienții cu afecțiuni ale ficatului sau la persoanele obeze (cu greutate corporală mare), în special la femei.

### **Semnele acidozei lactice includ:**

- respirație amplă, rapidă, dificilă
- somnolență
- senzație de amorțeală sau slăbiciune la nivelul membrelor
- senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături)
- dureri de stomac.

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru semnele acidozei lactice. Dacă aveți oricare dintre simptomele enumerate mai sus sau orice alt simptom care vă îngrijorează:

**Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.**

## **Este posibil să aveți probleme cu oasele**

Unii pacienți tratați cu terapie combinată a infecției cu HIV dezvoltă o afecțiune numită osteonecroză. În cadrul acestei afecțiuni, o parte din țesutul osos se distruge din cauza aportului redus de sânge către țesutul osos. Pacienții sunt mai expuși riscului de a avea această afecțiune:



- dacă au luat tratament combinat o perioadă lungă de timp
- dacă au luat concomitent medicamente antiinflamatoare, numite corticosteroizi
- dacă au consumat alcool etilic
- dacă sistemul lor imunitar este foarte slăbit
- dacă sunt supraponderali.

**Semnele osteonecrozei includ:**

- rigiditate a articulațiilor
- disconfort și durere (în special la nivelul șoldului, genunchiului sau umărului)
- dificultate la mișcare.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome:

**Spuneți medicului dumneavoastră.**

**Alte reacții adverse pot fi evidențiate prin analize ale sângelui**

Terapia combinată a infecției cu HIV poate determina, de asemenea:

- concentrații crescute de acid lactic în sânge care, în cazuri rare, pot determina acidoză lactică

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Lamivudină/Zidovudină Teva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare..

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 Lamivudină/Zidovudină Teva**

- Substanțele active sunt lamivudină 150 mg și zidovudină 300 mg.
- Celelalte componente sunt: Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearil fumarat de sodium. Filmul comprimatului: hipromeloză 3cP, hipromeloză 6cP, polisorbit 80, macrogol 400, dioxid de titan E171.

**Cum arată Lamivudină/Zidovudină Teva și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare albă, în formă de capsulă, biconvexe, cu linie mediană, gravate cu „L/Z” pe una dintre fețe și cu “150/300” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi rupt.

## Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

### 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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olanda

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
80 Mogilska St.  
31-546 Krakow  
Polonia

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Germania

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 38207373

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel.: +420 251007111

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel.: +370 52660203

#### **Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel.: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel.: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel.: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel.: +34 913873280

**Franța**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel.: +385 13720000

**Irlanda**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel.: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel.: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel.: +371 67323666

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel.: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel.: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 223459300

**Portugalia**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel.: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel.: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel.: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel.: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel.: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

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

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.