

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

KRKA Sverige AB
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom
Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)2089562310

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

2

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Pioglitazone Krka 45 mg δισκία Πιογλιταζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pioglitazone Krka και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Pioglitazone Krka
3. Πώς να πάρετε το Pioglitazone Krka
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Pioglitazone Krka
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pioglitazone Krka και ποια είναι η χρήση του

Το Pioglitazone Krka περιέχει πιογλιταζόνη. Αυτό είναι ένα αντι-διαβητικό φαρμακευτικό προϊόν για τη θεραπεία του τύπου 2 (μη-ινσουλινοεξαρτώμενου) σακχαρώδη διαβήτη, όταν η μετφορμίνη δεν είναι κατάλληλη ή έχει αποτύχει να δουλέψει ικανοποιητικά. Αυτός ο τύπος σακχαρώδη διαβήτη συνήθως εμφανίζεται σε ενήλικους ασθενείς.

Το Pioglitazone Krka βοηθά στη ρύθμιση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας όταν πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 βοηθώντας τον οργανισμό σας να χρησιμοποιεί καλύτερα την ινσουλίνη που παράγει. Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν το Pioglitazon Krka λειτουργεί 3 έως 6 μήνες μετά από τότε που αρχίσατε να το παίρνετε.

Το Pioglitazone Krka μπορεί να χορηγηθεί σε μονοθεραπεία σε ασθενείς που δεν μπορούν να πάρουν μετφορμίνη και που η θεραπεία με διατροφή και άσκηση δεν πέτυχε να ρυθμίσει τη γλυκόζη του αίματος ή μπορεί να προστεθεί σε άλλες θεραπείες (όπως σουλφονουρία ή ινσουλίνη) που έχουν αποτύχει να παράσχουν ικανοποιητικό έλεγχο της γλυκόζης του αίματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Pioglitazone Krka

Μην πάρετε το Pioglitazone Krka:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πιογλιταζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια ή είχατε καρδιακή ανεπάρκεια στο παρελθόν.
- εάν πάσχετε από ηπατική νόσο.
- εάν είχατε διαβητική κετοξέωση (μια επιπλοκή του διαβήτη που προκαλεί γρήγορη απώλεια βάρους, ναυτία ή εμετό).
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ καρκίνο της ουροδόχου κύστης.
- εάν έχετε αίμα στα ούρα σας που ο γιατρός σας δεν έχει ελέγξει.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Pioglitazon Krka:

- εάν συγκαταείτε νερό (κατακράτηση υγρών) ή έχετε προβλήματα καρδιακής ανεπάρκειας ιδιαίτερα εάν είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 75 ετών.
- εάν έχετε κάποια συγκεκριμένη διαβητική οπτική διαταραχή που ονομάζεται οίδημα της ωχράς κηλίδας (οίδημα στο πίσω τμήμα του ματιού).
- εάν έχετε κύστει στις ωοθήκες σας (σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών). Υπάρχει αυξημένη πιθανότητα να μείνετε έγκυος επειδή μπορεί να έχετε ξανά ωορρηξία όταν παίρνετε το Pioglitazone Krka. Εάν αυτό ισχύει για σας, χρησιμοποιείστε κατάλληλη αντισύλληψη για να αποφύγετε την πιθανότητα μιας μη προγραμματισμένης εγκυμοσύνης.
- εάν έχετε κάποιο πρόβλημα με το συκώτι ή την καρδιά σας. Πριν αρχίσετε να παίρνετε το Pioglitazone Krka πρέπει να δώσετε δείγμα αίματος για να ελεγχθεί η λειτουργία του συκωτιού σας. Αυτός ο έλεγχος μπορεί να επαναλαμβάνεται κατά διαστήματα. Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν Pioglitazone Krka και ινσουλίνη και είχαν μακρύ ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε σημάδια καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή οπτικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν παίρνετε το Pioglitazone Krka μαζί με άλλα φάρμακα για το διαβήτη, είναι πολύ πιθανό το σάκχαρο στο αίμα σας να πέσει κάτω από το φυσιολογικό επίπεδο (υπογλυκαιμία).

Μπορείτε επίσης να παρουσιάσετε μειωμένες τιμές στην εξέταση αίματος (ανααιμία).

Σπασμένα οστά

Παρατηρήθηκε μεγαλύτερος αριθμός καταγμάτων σε γυναίκες (αλλά όχι σε άντρες) που λάμβαναν πιογλιταζόνη. Ο γιατρός θα λάβει αυτό το δεδομένο υπόψη του κατά τη θεραπεία του διαβήτη σας.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 18 ετών δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Pioglitazone Krka

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία σας με άλλα φάρμακα ενόσω λαμβάνετε το Pioglitazone Krka. Ωστόσο, ορισμένα φάρμακα είναι ιδιαίτερα πιθανό να επηρεάσουν την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας:

- γεμφιροζίλη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης)
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων)

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά. Το σάκχαρο στο αίμα σας θα ελεγχθεί, και η δόση του Pioglitazone Krka μπορεί να πρέπει να αλλαχτεί.

Το Pioglitazone Krka με τροφές και ποτά

Μπορείτε να πάρετε τα δισκία σας με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Να καταπίνετε τα δισκία μαζί με ένα ποτήρι νερό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου αυτού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η πιογλιταζόνη δεν επιδρά στην ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών αλλά προσέξτε εάν παρουσιάσετε μη φυσιολογική όραση.

Το Pioglitazone Krka περιέχει λακτόζη μονοϋδρική

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Pioglitazone Krka.

3. Πώς να πάρετε το Pioglitazone Krka

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να λαμβάνεται ένα δισκίο μία φορά (άπαξ) ημερησίως. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας θα σας συστήσει να λάβετε μία διαφορετική δόση. Εάν έχετε την εντύπωση πως η δράση του Pioglitazone Krka είναι ιδιαίτερα αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Όταν το Pioglitazone Krka χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη (όπως ινσουλίνη, χλωροπροπαμίδη, γλιβενκλαμίδα, γλικλαζίδη, τολβουταμίδα) ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να παίρνετε μικρότερη δόση από τα φάρμακά σας αυτά.

Ο γιατρός σας θα σας συστήσει να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις σε περιοδικά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της αγωγής με Pioglitazone Krka. Με τον τρόπο αυτό ελέγχεται η κανονική ηπατική λειτουργία.

Εάν ακολουθείτε μία διαβητική διαίτα, θα πρέπει να συνεχίσετε κανονικά αυτή τη διαίτά σας κατά τη διάρκεια της αγωγής με Pioglitazone Krka. Θα πρέπει να ελέγχετε το σωματικό βάρος σας σε τακτικά χρονικά διαστήματα. Ενημερώστε τον γιατρό σας, σε περίπτωση αύξησης του βάρους σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 18 ετών δεν συνιστάται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pioglitazone Krka από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος πολύ περισσότερα δισκία, ή εάν κάποιος άλλος ή ένα παιδί πάρει το φάρμακό σας, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας άμεσα. Το σάκχαρο στο αίμα σας μπορεί να πέσει κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα και μπορεί να αυξηθεί με τη λήψη ζάχαρης. Συνιστάται να έχετε μαζί σας μερικούς κύβους ζάχαρης, γλυκά, μπισκότα ή σακχαρούχο χυμό φρούτων.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pioglitazone Krka

Να παίρνετε τα δισκία Pioglitazone Krka κάθε μέρα όπως σας έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας. Ωστόσο εάν ξεχάσετε μια δόση συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pioglitazone Krka

Τα δισκία Pioglitazone Krka πρέπει να χρησιμοποιούνται καθημερινά για να δράσουν αποτελεσματικά. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα δισκία Pioglitazone Krka, το σάκχαρο στο αίμα σας μπορεί να ανέβει. Συζητήστε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε αυτή τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συγκεκριμένα, οι ασθενείς έχουν εκδηλώσει τις εξής σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Καρδιακή ανεπάρκεια έχει εκδηλωθεί συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα) σε

ασθενείς που παίρνουν Pioglitazone Krka σε συνδυασμό με ινσουλίνη. Τα συμπτώματα είναι ασυνήθιστο λαχάνιασμα ή απότομη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα). Αν εκδηλώσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ειδικά αν είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 65 ετών, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Καρκίνος ουροδόχου κύστης έχει εκδηλωθεί όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα) σε ασθενείς που παίρνουν Pioglitazone Krka. Τα σημάδια και τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αίμα στα ούρα σας, πόνος κατά την ούρηση ή ξαφνική ανάγκη να ουρήσετε. Εάν εκδηλώσετε κάποιο από αυτά, ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας.

Τοπικό πρήξιμο (οίδημα) έχει επίσης εκδηλωθεί πολύ συχνά σε ασθενείς που παίρνουν Pioglitazone Krka σε συνδυασμό με ινσουλίνη. Αν εκδηλώσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας.

Σπασμένα κόκαλα έχουν αναφερθεί συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα) σε γυναίκες ασθενείς που παίρνουν Pioglitazone Krka. Αν εκδηλώσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας.

Θολή όραση λόγω πρηξίματος (ή υγρού) στο πίσω μέρος του ματιού (μη γνωστή συχνότητα) έχει επίσης αναφερθεί σε ασθενείς που παίρνουν Pioglitazone Krka. Αν εκδηλώσετε αυτό το σύμπτωμα για πρώτη φορά, αναφέρετέ το το συντομότερο δυνατόν στον γιατρό σας. Επίσης, αν έχετε ήδη θολή όραση και το σύμπτωμα χειροτερεύσει, ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας.

Αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί (η συχνότητα δεν είναι γνωστή) σε ασθενείς που παίρνουν Pioglitazone Krka. Αν εκδηλώσετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση, όπως κνίδωση και πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εκδηλωθεί σε ορισμένους ασθενείς μετά τη χορήγηση Pioglitazone Krka είναι:

συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- λοίμωξη αναπνευστικού συστήματος
- ανώμαλη όραση
- αύξηση βάρους
- μούδιασμα

όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- φλεγμονή των κόλπων (παραρρινοκολπίτιδα)
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)

μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αύξηση στα ένζυμα του συκωτιού
- αλλεργικές αντιδράσεις

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εκδηλωθεί σε ορισμένους ασθενείς όταν το Pioglitazone Krka χορηγήθηκε με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα είναι:

πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- μειωμένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)

συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- ζάλη
- αρθραλγία

- ανικανότητα
- οσφυαλγία
- λαχάνιασμα
- μικρή μείωση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων
- μετεωρισμός

όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- σάκχαρο στα ούρα, πρωτεΐνες στα ούρα
- αύξηση στα ένζυμα
- αίσθηση ότι όλα γυρίζουν (ίλιγγος)
- εφίδρωση
- κόπωση
- αυξημένη όρεξη

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Pioglitazone Krka

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pioglitazone Krka

- Ενεργητική ουσία είναι η πιογλιταζόνη. Κάθε δισκίο περιέχει 45 mg πιογλιταζόνης (ως υδροχλωρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό (E572).

Εμφάνιση του Pioglitazone Krka και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκά έως υπόλευκα στρογγυλά δισκία με κυρτά άκρα και με χαραγμένο τον αριθμό '45' στη μία επιφάνεια του δισκίου (διάμετρος δισκίου 10,0 mm).

Τα δισκία διατίθενται σε κουτιά των 14, 28, 30, 56, 60, 90 και 98 δισκίων σε συσκευασίες κυψέλης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παραγωγός

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

България

Представителство на KRKA в България
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 361 (0) 355 8490

Danmark

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

Malta

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 (0) 293 91 80

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 6060

Nederland

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 (0)75 61 20 511

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0)6 671 654

Norge

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

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 (0)210 2832941

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

Krka – farma d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.,
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

Kira Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Suomi/Finland

KRKA Sverige AB
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)2089562310

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ