

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ανεξήγητη χρόνια διάρροια. Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει πρόσθετες εξετάσεις για διαφορική διάγνωση.

Παιδιά και έφηβοι

Το Repso δεν συνιστάται για χρήση στα παιδιά και στους εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Repso

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει τα φάρμακα που έχουν αποκτηθεί χωρίς συνταγή.

Ιδιαίτερα αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- **Άλλα φάρμακα για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα** όπως ανθελονοσιακά (π.χ. χλωροκίνη και υδροξυχλωροκίνη), ενδομυϊκά ή από του στόματος χορηγούμενος χρυσός, D-πενικιλλαμίνη, αζαθειοπρίνη και άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (π.χ. μεθοτρεξάτη) καθώς αυτοί οι συνδυασμοί δεν συνιστώνται
- **Βαρφαρίνη** (χρησιμοποιείται για τη μείωση της πηκτικότητας του αίματος), επειδή η παρακολούθηση είναι απαραίτητη για τη μείωση του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών αυτού του φαρμάκου
- **Τεριφλουνομίδη** για την πολλαπλή σκλήρυνση
- **Ρεπαγλινίδη, πιογλιταζόνη, νατεγλινίδη ή ροσιγλιταζόνη** για το διαβήτη
- **Δαουνορουμπικίνη, δοξορουμπικίνη, πακλιταξέλη ή τοποτεκάνη** για καρκίνο
- **Δουλοξετίνη** για την κατάθλιψη, την ακράτεια ούρων ή στη νεφρική ασθένεια στους διαβητικούς
- **Αλοσετρόνη** για τη διαχείριση της σοβαρής διάρροιας
- **Θεοφυλλίνη** για το άσθμα
- **Τιζανιδίνη**, ένα μυοχαλαρωτικό
- **Από του στόματος** αντισυλληπτικά (που περιέχουν αιθυνολοιστραδιόλη και λεβονοργεστρέλη)
- **Κεφακλόρη, βενζυλπενικιλίνη** (πενικιλίνη G), **σιπροφλοξασίνη** για λοιμώξεις
- **Ινδομεθακίνη, κετοπροφαίνη** για τον πόνο ή τη φλεγμονή
- **Φουροσεμίδη** για καρδιακή ασθένεια (διουρητικό, χάπι αποβολής νερού)
- **Ζιδοβουδίνη** για τη λοίμωξη από HIV
- **Ροσουβαστατίνη, σιμβαστατίνη, ετορβαστατίνη, πραβαστατίνη** για την υπερχοληστερολαιμία (υψηλή χοληστερόλη)
- **Σουλφασαλαζίνη** για την φλεγμονώδη ασθένεια του εντέρου ή τη ρευματοειδή αρθρίτιδα
- **Χολεστυραμίνη** (χρησιμοποιείται για να μειώσει τα επίπεδα χοληστερόλης και να θεραπεύσει τη φαγούρα που σχετίζεται με τον ίκτερο) ή ενεργοποιημένο άνθρακα γιατί αυτά τα φάρμακα μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του Repso που απορροφάται από τον οργανισμό.
- **Σιμετιδίνη**, φάρμακο για τη θεραπεία του αισθήματος καούρας και των πεπτικών ελκών

Αν ήδη παίρνετε κάποια **μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα** (NSAIDs) και/ή **κορτικοστεροειδή**, μπορείτε να συνεχίσετε να τα παίρνετε μετά την έναρξη της θεραπείας με Repso.

Εμβολιασμοί

Αν πρέπει να εμβολιασθείτε, παρακαλείσθε να συζητήσετε με το γιατρό σας. Ορισμένα εμβόλια δεν θα πρέπει να διενεργούνται ενώ λαμβάνετε το Repso και για κάποιο συγκεκριμένο διάστημα μετά τη διακοπή της αγωγής.

Το Repso με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Όταν πίνετε αλκοόλ ενώ λαμβάνετε το Repso μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα βλάβης στο συκώτι σας. Επομένως, **δεν συνιστάται** να πίνετε αλκοόλ κατά τη θεραπεία.

Κόηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Repso αν είστε ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε **έγκυος**. Εάν είστε έγκυος ή μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Repso, ο κίνδυνος να αποκτήσετε ένα μωρό με σοβαρές γενετικές ανωμαλίες είναι αυξημένος. Οι γυναίκες δεν πρέπει να λαμβάνουν το Repso χωρίς να χρησιμοποιούν αξιόπιστα

μέτρα αντισύλληψης όταν υπάρχει η δυνατότητα τεκνοποίησης, και πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης έως και 2 χρόνια μετά τη θεραπεία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος μετά τη διακοπή του Repso, γιατί πρέπει να βεβαιωθείτε ότι κάθε ίχνος του Repso έχει απομακρυνθεί από τον οργανισμό σας πριν δοκιμάσετε να μείνετε έγκυος. Αυτό μπορεί να πάρει έως και 2 χρόνια. Αυτό όμως μπορεί να μειωθεί σε λίγες εβδομάδες αν πάρετε συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία επιταχύνουν την απομάκρυνση του Repso από τον οργανισμό σας.

Σε οποιαδήποτε περίπτωση, θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με εξέταση αίματος ότι το Repso απομακρύνθηκε ικανοποιητικά από τον οργανισμό σας και στη συνέχεια θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον ακόμη άλλο ένα μήνα προτού μείνετε έγκυος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή εξέταση, παρακαλούμε απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Αν έχετε την υποψία ότι είστε έγκυος κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε το Repso ή εντός των 2 χρόνων αφότου διακόψατε την αγωγή, θα πρέπει να επικοινωνήσετε **αμέσως** με το γιατρό σας για να γίνει μια δοκιμασία κυήσεως. Αν από την δοκιμασία επιβεβαιωθεί ότι είστε έγκυος, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει αγωγή με ορισμένα φάρμακα για να απομακρυνθεί το Repso γρήγορα και επαρκώς από τον οργανισμό σας, καθώς με αυτό τον τρόπο μπορεί να μειωθεί ο κίνδυνος για το μωρό σας.

Μην παίρνετε το Repso όσο **θηλάζετε**, γιατί η λεφλουνομίδη περνάει στο μητρικό γάλα. μια δοκιμασία

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Repso πιθανόν να σας προκαλέσει ζάλη που μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να συγκεντρωθείτε και να αντιδράσετε. **Εάν επηρεάζεστε, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές.**

Το Repso περιέχει λακτόζη. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Repso

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.

Ο γιατρός που θα σας ξεκινήσει με Repso και θα σας επιβλέπει για όσο το παίρνετε πρέπει να έχει εμπειρία στη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και της ψωριασικής αρθρίτιδας.

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 100 mg μια φορά την ημέρα για 3 ημέρες. Μετά από αυτή η δόση είναι:

- Για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα: 10 mg ή 20 mg μία φορά ημερησίως, ανάλογα με τη βαρύτητα της ασθένειας.
- Για την ψωριασική αρθρίτιδα: 20 mg μία φορά ημερησίως.

Τα δισκία Repso πρέπει να **καταπίνονται ολόκληρα** με πολύ **νερό**. Τα δισκία Repso μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς φαγητό.

Θα χρειασθεί να περάσουν 4 έως 6 εβδομάδες μέχρις ότου αρχίσετε να νοιώθετε κάποια βελτίωση της κατάστασής σας. Ορισμένοι άνθρωποι θα αρχίσουν να νοιώθουν περαιτέρω βελτίωση μετά από 4 έως 6 μήνες αγωγής.

Φυσιολογικά, θα παίρνετε τα δισκία Repso για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Repso από την κανονική

Αν εσείς ή κάποιος άλλος καταπιείτε πολλά από τα δισκία μαζί, ή αν νομίζετε ότι ένα παιδί έχει καταπιεί κάποια από τα δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου ή με το γιατρό σας. Παρακαλείσθε να πάρετε μαζί σας στο νοσοκομείο ή στο γιατρό, αυτό το φύλλο οδηγιών, τυχόν εναπομείναντα δισκία και τον περιέκτη, ώστε να γνωρίζουν ποια δισκία καταναλώθηκαν.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Repso

Αν παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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

Ενημερώστε **αμέσως** το γιατρό σας και σταματήστε να παίρνετε το Repso

- Εάν παρουσιάσετε **αδυναμία**, κεφαλαλγία ή ζάλη ή έχετε **δυσκολία στην αναπνοή**, γιατί αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.
- Εάν παρουσιάσετε **εξάνθημα στο δέρμα** ή **εξέλκωση στο στόμα σας**, γιατί αυτά μπορεί να υποδηλώνουν σοβαρές, ενίοτε απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις [π.χ. σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα, Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS)], βλ. παράγραφο 2.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε

- **Ωχρότητα, κόπωση, ή μελανιές**, γιατί αυτά μπορεί να υποδηλώνουν διαταραχές του αίματος που προκαλούνται από τη διαταραγμένη αιμορροπία των διαφορετικών τύπων των κυττάρων του αίματος που αποτελούν το αίμα.
- **Κόπωση, κοιλιακό άλγος, ή ίκτερο** (κιτρίνισμα των οφθαλμών ή του δέρματος), γιατί αυτά μπορεί να υποδηλώνουν σοβαρές καταστάσεις όπως ηπατική ανεπάρκεια, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα.
- Οποιαδήποτε συμπτώματα λοιμώξεως, όπως **πυρετό, πονόλαιμο ή βήχα**, γιατί το φάρμακο αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα σοβαρής λοιμώξεως, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.
- **Βήχα ή αναπνευστικά προβλήματα** καθώς ενδέχεται να αποτελούν ένδειξη προβλημάτων στους πνεύμονες (διάμεση πνευμονοπάθεια ή πνευμονική υπέρταση).
- Ασυνήθιστο μούδιασμα, αδυναμία ή πόνο στα χέρια και στα άκρα πόδια, επειδή αυτά ενδέχεται να υποδηλώνουν προβλήματα με τα νεύρα σας (περιφερική νευροπάθεια).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Ήπια αύξηση της αρτηριακής πίεσης.
- Μικρή μείωση στον αριθμό των λευκοκυττάρων, που καθιστά πιο πιθανές τις λοιμώξεις (λευκοπενία).
- Μη φυσιολογικές δερματικές αισθήσεις όπως καύσος, κνησμός, φαγούρα ή μυρμήγκιασμα (παραίσθησια).
- Κεφαλαλγία.
- Ζάλη.
- Διάρροια.
- Κολίτιδα.
- Ναυτία.
- Έμετος.
- Φλεγμονή του στόματος ή εξέλκωση του στόματος.

- Κοιλιακό άλγος.
- Αυξημένη απώλεια μαλλιών.
- Έκζεμα.
- Εξάνθημα.
- Κνημσός.
- Ξηροδερμία.
- Άλγος, οίδημα και ευαισθησία συνήθως στο χέρι, στον καρπό ή στα πόδια.
- Αύξηση ορισμένων ενζύμων στο αίμα (Κρεατινοφωσφοκινάση).
- Απώλεια της όρεξης.
- Απώλεια βάρους (συνήθως μη σημαντική).
- Έλλειψη ή απώλεια δύναμης (αδυναμία).
- Ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις.
- Αύξηση σε κάποια από τα αποτελέσματα των εξετάσεων του ήπατος.
- προβλήματα στα νεύρα των άνω και κάτω άκρων (περιφερική νευροπάθεια).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- μείωση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων που μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλεί αδυναμία ή δύσπνοια (αναιμία).
- Ήπια ελάττωση στον αριθμό των αιμοπεταλίων που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μελανιάσματος.
- Διαταραχές της γεύσης.
- Κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση).
- Ρήξη τένοντα.
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, δεσμιδώσεις ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.
- Αύξηση των επιπέδων λίπους στο αίμα (χοληστερόλη και τριγλυκερίδια).
- Μείωση των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα.
- Άγχος.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης.
- Ελάττωση όλων των κυττάρων του αίματος (πανκυτταροπενία).
- Έντονη μείωση στον αριθμό των λευκοκυττάρων του αίματος, που καθιστά τις λοιμώξεις πιο πιθανές (λευκοπενία).
- Αύξηση στον αριθμό των κυττάρων του αίματος που ονομάζονται ηωσινόφιλα (ηωσινοφιλία).
- Φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια), που μπορεί να είναι θανατηφόρα.
- Αύξηση της γαλακτικής αφυδρογονάσης (ένα ένζυμο του αίματος).
- Σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένης της σήψης), που μπορούν να είναι θανατηφόρες.
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος).
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου μέρους των ματιών που προκαλείται από προβλήματα στο ήπαρ ή στο αίμα (ίκτερος).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- Μία λοίμωξη που χαρακτηρίζεται από υψηλό πυρετό, πονόλαιμο, δερματικές βλάβες και έντονη μείωση λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία).
- Φλεγμονή του παγκρέατος, που προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και τη ράχη.
- Σοβαρές και μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα).
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Φλεγμονή μικρών αγγείων (αγγειίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της δερματικής νεκρωτικής αγγειίτιδας).
- Σοβαρή βλάβη του ήπατος, (π.χ. ηπατική ανεπάρκεια ή νέκρωση), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως νεφρική ανεπάρκεια ή μείωση των επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα, πνευμονική υπέρταση, ανδρική στειρότητα (η οποία είναι αναστρέψιμη μόλις διακοπεί η αγωγή με το φάρμακο αυτό), δερματικός λύκος (χαρακτηρίζεται από εξάνθημα/ερύθημα σε περιοχές του

δέρματος που εκτίθενται στο φως), ψωρίαση (νέα ή επιδείνωση) και DRESS (βλ. παραπάνω και παράγραφο 2) μπορεί να παρουσιαστούν με άγνωστη συχνότητα.

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 Repso

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 στο εξωτερικό κουτί, στην κυψέλη ή στον περιέκτη δισκίων μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Για δισκία που φυλάσσονται σε περιέκτες δισκίων: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Για δισκία που φυλάσσονται σε κυψέλες: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το 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 Repso

- Η δραστική ουσία είναι λεφλουνομίδη.
 - Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg λεφλουνομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι (βλ. παράγραφο 2 «Το Repso περιέχει λακτόζη»)
 - Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, ποβιδόνη, κροσποβιδόνη τύπου A, άμυλο (αραβοσίτου) προζελατινοποιημένο, τάλκης, πυριτίου οξειδίου κολλοειδές άνυδρο, λακτόζη άνυδρη και μαγνήσιο στεατικό.
 - Επικάλυψη δισκίου: τιτανίου διοξείδιο, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, σιδήρου οξείδιο κίτρινο, πολυσορβικό, λάκα αργιούχου κίτρινου κινολίνης και λάκα αργιούχου ινδικοκαρμινίου.

Εμφάνιση του Repso και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Repso 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι σκούρο μπέζ, τριγωνικού σχήματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, στη μία πλευρά των οποίων είναι χαραγμένο το «20» και στην άλλη το «L».

Τα Repso που παρέχονται σε περιέκτες δισκίων είναι διαθέσιμα σε μεγέθη συσκευασίας των 30 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Τα Repso που παρέχονται σε κυψέλες είναι διαθέσιμα σε μεγέθη συσκευασίας των 28, 30 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Teva B.V.

Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

Παραγωγός

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG Ηνωμένο Βασίλειο

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

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

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 Α.Ε.
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

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

ratiopharm Oy, Finnland
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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Άλλες πηγές πληροφοριών

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