

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Victrelis 200 mg tvrde kapsule boceprevir

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno 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 Victrelis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Victrelis
3. Kako uzimati Victrelis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Victrelis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Victrelis i za što se koristi

Što je Victrelis

Victrelis sadrži djelatnu tvar boceprevir koja pomaže u liječenju hepatitisa C tako što zaustavlja umnožavanje virusa. Victrelis se uvijek mora uzimati s još dva druga lijeka koji se zovu peginterferon alfa i ribavirin. Victrelis se ne smije koristiti kao jedini lijek.

Za što se Victrelis koristi

Victrelis se u kombinaciji s peginterferonom alfa i ribavirinom koristi za liječenje kronične infekcije virusom hepatitisa C u odraslih osoba (naziva se i HCV infekcija).

Victrelis se može primjenjivati u odraslih osoba koje prethodno nisu liječile HCV infekciju kao i u onih koji su ranije koristili lijekove koji se nazivaju "interferonima" i "pegiliranim interferonima".

Kako Victrelis djeluje

Victrelis sprječava izravno umnažanje virusa i na taj način pridonosi smanjenju količine virusa hepatitisa C u Vašem organizmu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Victrelis

Nemojte uzimati Victrelis u kombinaciji s peginterferonom alfa i ribavirinom:

- ako ste **alergični** na boceprevir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste **trudni**
- ako imate bolest koja se zove "autoimuni hepatitis"
- ako uzimate bepridil, pimozyd, lurasidon, oralni midazolam, oralni triazolam, simvastatin, lovastatin, alfuzozin, silodozin, lijekove iz skupine derivata ergota (kao što su dihidroergotamin, ergonovin, ergotamin ili metilergonovin), lumefantrin, halofantrin, kvetiapin ili inhibitore tirozin kinaze.

Nemojte uzimati Victrelis ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, porazgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Victrelis.

Podsjetnik: Prije nego počnete uzimati Victrelis, pročitajte i dio "Nemojte uzimati" u Uputama o lijeku za peginterferon alfa i ribavirin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek:

- ako ste nekad imali probleme s krvlju, kao što je **anemija** (premali broj zdravih crvenih krvnih stanica koje prenose kisik po organizmu)
- ako ste nekad imali probleme s krvlju, kao što je neutropenija (nedostatak određene vrste bijelih krvnih stanica). Neutropenija utječe na sposobnost borbe organizma protiv infekcija
- ako ste nekada imali probleme s krvlju, kao što je pancitopenija (kombinacija premalog broja krvnih pločica, crvenih krvnih stanica i bijelih krvnih stanica)
- ako imate ili ste prethodno imali infekciju virusom hepatitisa B, jer će Vas liječnik možda htjeti pobliže pratiti
- ako imate zatajenje jetre
- ako uz hepatitis C imate još neke tegobe s **jetrom**
- ako ste zaraženi virusom **HIV-a** (virusom humane imunodeficijencije) ili ste nekad imali drugih problema s imunološkim sustavom
- ako ste primatelj presadenog organa
- ako imate hepatitis C koji nije genotipa 1
- ako ste prethodno neuspješno liječeni nekim inhibitorom HCV proteaze
- ako Vi ili član Vaše obitelji patite od nepravilnog srčanog ritma, osobito stanja koje se zove "produljeni QT-interval"
- ako imate nisku razinu kalija u krvi (hipokalijemiju).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), porazgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Victrelis.

Kod primjene lijeka Victrelis u kombinaciji s ribavirinom i pegilnterferonom alfa prijavljene su ozbiljne alergijske reakcije. Za više informacija pogledajte dio "Moguće nuspojave".

Pretrage

Liječnik će redovito obavljati krvne pretrage. Te se krvne pretrage obavljaju iz više razloga:

- kako bi liječnik znao je li liječenje djelotvorno
- kako bi liječnik mogao odlučiti koliko dugo ćete uzimati Victrelis
- kako bi se provjerilo imate li nuspojave.

Drugi lijekovi i Victrelis

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koji su nabavili bez recepta i biljne pripravke.

Posebice nemojte uzimati Victrelis ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- alfuzozin i silodzin – za liječenje simptoma povećane prostate
- bepridil – za liječenje srčanih problema
- pimozid i miansidin – za liječenje psihičkih problema
- oralni midazolam ili oralni triazolam – sedativ koji se uzima kroz usta
- statine – simvastatin ili lovastatin
- lijekove iz skupine derivata ergota, kao što su dihidroergotamin, ergonovin, ergotamin ili metilergonovin - za liječenje migrene i "cluster" glavobolja
- lumefantrin i halofantrin - lijekove protiv malarije
- kvetiapin – za liječenje shizofrenije, bipolarnog poremećaja te velikog depresivnog poremećaja
- inhibitore tirozin kinaze - za liječenje karcinoma.

Nemojte uzimati Victrelis ako uzimate neki od navedenih lijekova. Ako niste sigurni, porazgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Victrelis.

Također recite liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za kontrolu začeca - drospirenon

- lijekove koji su induktori enzima CYP3A4 (kao što su antibiotici - rifampicin i lijekovi protiv napadaja - karbamazepin, fenobarbital, fenitoin)
- lijekove protiv aritmije - amiodaron, kinidin
- antibiotik - pentamidin
- neke neuroleptike
- lijekove protiv gljivičnih infekcija - ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol
- nenukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze HIV-a – efavirenz, etravirin
- inhibitore HIV proteaze - atazanavir, darunavir, lopinavir, ritonavir
- intravenski primijenjene sedative - benzodiazepine (npr. alprazolam, midazolam, triazolam)
- imunosupresive - takrolimus, sirolimus, ciklosporin
- određene statine – atorvastatin ili pravastatin
- metadon
- hormonsku nadomjesnu terapiju – lijekove na bazi estrogena
- lijek za snižavanje krvnog tlaka - blokatori kalcijevih kanala (npr. amlodipin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, nisoldipin, verapamil)
- lijekove koji se koriste za liječenje simptoma povećane prostate – doksazosin i tamsulosin
- varfarin i druge slične lijekove pod nazivom antagonisti vitamina K koje ne primijete uju za razrjeđivanje krvi. Vaš će liječnik možda trebati povećati učestalost krvnih pretraga kako bi provjerio kako se Vaša krv zgrušava.

Trudnoća i dojenje

Zbog primjene lijeka Victrelis s ribavirinom, trudnoća se mora izbjegavati. Ribavirin može biti vrlo štetan za nerođeno dijete. Stoga Vi i Vaš partner morate poduzeti **posebne mjere opreza** tijekom spolnoga odnosa ako postoji ikakva mogućnost da dođe do trudnoće:

– ako ste **žena** reproduktivne dobi i uzimate ribavirin:

Morate imati negativan test na trudnoću prije liječenja, svaki mjesec tijekom liječenja i tijekom 4 mjeseca nakon prestanka liječenja. Morate koristiti djelotvornu kontracepciju tijekom liječenja ribavirinom i 4 mjeseca po njegovu završetku. Razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

– ako ste **muškarac** i uzimate ribavirin:

Nemojte stupati u spolne odnose s trudnicom bez **uporabe kondoma**. Na taj ćete način smanjiti mogućnost da ribavirin dospije u ženiino tijelo. Ako Vaša partnerica nije trudna, ali je reproduktivne dobi, mora raditi test na trudnoću svaki mjesec tijekom liječenja i 7 mjeseci po njegovu završetku. Vi i Vaša partnerica morate koristiti djelotvornu kontracepciju tijekom liječenja ribavirinom i 7 mjeseci po njegovu završetku. Razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

Moguće je da se boccepirovirus izlučuje u majčino mlijeko. Ako dojite, liječnik će Vam savjetovati da prestanete dojiti ili da prekinete uzimati Victrelis dok dojite.

Podsjetnik: Prije nego počnete uzimati Victrelis, molimo pročitajte i dio "Trudnoća i dojenje" u Uputama o lijeku za peginterferon alfa i ribavirin.

Upravljanje vozilima i strojevima

Victrelis ne utječe na Vašu sposobnost vožnje niti upravljanja alatima ili strojevima. Međutim, kombinirano liječenje lijekom Victrelis, peginterferonom alfa i ribavirinom može izazvati umor, nesvjesticu, osjećaj vrtinje u glavi, promjene krvnog tlaka, zbunjenost i poteškoće s vidom. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti koristiti alate i strojeve.

Victrelis sadrži laktozu

Victrelis sadrži laktozu (vrstu šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite ili ne možete probaviti neke šećere (imate intoleranciju na neke šećere), npr. da imate nedostatak lapp laktaze ili malapsorpciju glukoze i galaktoze, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Victrelis

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka uzeti

Preporučena doza lijeka Victrelis je 4 kapsule triput dnevno (ukupno 12 kapsula dnevno). Uzmite kapsule ujutro, poslije podne i navečer, uz obrok ili lagani međuobrok. Uzimanje lijeka bez hrane može ozbiljno umanjiti vjerojatnost uspjeha liječenja.

Kako uzimati ovaj lijek

- Odlijepite naljepnicu kako biste izvadili kapsulu - nemojte potiskivati kapsulu kroz blister jer se potiskivanjem kapsula može slomiti.
- Ovaj lijek uzmite kroz usta.
- Ovaj lijek se mora uzimati uz obrok ili lagani međuobrok.
- Victrelis se uvijek uzima u kombinaciji s peginterferonom alfa i ribavirinom.
- Trajanje primjene navedenih lijekova ovisi o Vašem odgovoru i planu liječenja.

Podsjetnik: Prije nego počnete uzimati Victrelis, molimo pročitajte i dio "Moguće nuspojave" u Uputama o lijeku za peginterferon alfa i ribavirin.

Ako uzmete više Victrelis kapsula nego što ste trebali

Ako uzmete više Victrelis kapsula nego što ste trebali, odmah pozovite liječnika ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Victrelis

- Ako zaboravite uzeti dozu, a do sljedeće doze je ostalo više od 2 sata, uzmite propuštenu dozu s hranom. Zatim nastavite uzimati kapsule prema uobičajenom rasporedu.
- Međutim, ako je do sljedeće doze ostalo manje od 2 sata, preskočite propuštenu dozu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate pitanja o tome kako postupiti, pozovite liječnika ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako prestanete uzimati Victrelis

Nemojte prestati uzimati Victrelis dok vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku jer liječenje možda nije djelotvorno.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Kod primjene ovog lijeka mogu nastupiti sljedeće nuspojave:

Prestanite uzimati Victrelis i odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam trebati hitno medicinsko liječenje:

- Težano disanje ili gutanje, piskanje pri disanju, koprivnjača, svrbež, oticanje lica, očiju, usana, jezika ili grla – to su znakovi alergijske reakcije.

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Općenito: glavobolja; zimica, vrućica; mučnina; simptomi nalik gripi; osjećaj omaglice; nedostatak energije; nemogućnost spavanja; slabi tek; smanjenje tjelesne težine; nedostatak zraka

Usta, nos ili grlo: kašalj; suha usta; čudan okus

Koža i kosa: suha koža, svrbež, osip; ispadanje ili stanjivanje kose

Zglobovi i mišići: neuobičajena slabost; bolni, otečeni zglobovi; tupi bol u mišićima koja nije posljedica vježbanja

Želudac i crijeva: proljev; povraćanje

Psihičke bolesti: osjećaj tjeskobe; osjećaj duboke tuge ili bezvrijednosti (depresija); osjećaj razdražljivosti, napetosti i nemira

Krv: nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija), pad broja crvenih krvnih stanica – znakovi mogu obuhvaćati umor, glavobolje, nedostatak zraka u naporu; nizak broj neutrofila (neutropenija); mali broj bijelih krvnih stanica – znakovi mogu obuhvaćati češće infekcije nego obično - uključujući vrućicu, jaku zimicu, grlobolju ili vrijedove u ustima.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

Općenito: tresavica; nesvjestica; otežano disanje; žed; poteškoće sa spavanjem; pulsirajuća glavobolja; opće loše osjećanje; osjećaj kao da se vrtite

Oči ili uši: suhe oči; zvonjenje u ušima; promjene vida

Usta, nos ili grlo: bol u ustima, zubobolja; bol pri gutanju; krvarenje iz nosa, začepljen nos; promjene osjeta mirisa; bolne uzdignute površine u ustima; osjećaj jake žeđi uz suhu usta ili suhu kožu; oticanje štitnjače, vrata ili glasnica; smanjena aktivnost štitnjače; bol ili oticanje u ustima, osjećaj žarenja jezika; osjećaj napetosti ili začepljenosti u nosu, obrazima i za očiju – ponekad uz pulsirajuću bol, vrućicu ili začepljen nos (sinusitis)

Koža i kosa: bolni mjehurići obično nakon povišene temperature, trnci ili utrnulost kože; oslabljeni osjećaj ili osjet dodira; osip kože, mrljasti osip kože, crvenilo kože; crveni uzdignuti osip kože, ponekad s gnojnim mjehurićima; vruća, osjetljiva i crvena koža, ponekad uz vrućicu i zimicu; pojačano znojenje; kožna bolest sa zadebljalim crvenim mrljama na koži – često sa srebrnkastim ljuskama

Zglobovi i mišići: grčevi u mišićima; osjećaj umora, slabost mišića, osjećaj hladnoće; bol u leđima, bol u vratu, bol u rukama ili nogama

Želudac i crijeva: bol u trbuhu i na gornjoj desnoj strani trbuha ili leđa; osjećaj žarenja u želucu, nelagoda u želucu; nadutost, podrigivanje

Anus: vjetrovi; hemoroidi; otežana stolica (zatvor)

Mokraćni sustav: mokrenje češće nego uobičajeno

Spolni život: smanjena spolna želja; otežano postizanje ili održavanje erekcije

Psihičke bolesti: promjene raspoloženja; umorna mirenost; gubitak pamćenja, poteškoće u koncentraciji

Prsni koš: otežano disanje; nelagoda u prsnoj koži, bol u prsnoj koži; osjećaj težine u prsnoj koži uz otežano disanje ili otežanje pri disanju

Srce ili cirkulacija: brzo ili nepravilno kucanje srca; visok ili nizak krvni tlak

Krv: smanjenje broja krvnih pločica – znakovi mogu obuhvaćati krvarenje ili neuobičajenu pojavu modrica; visoka razina šećera (glukoze) u krvi; visoka razina triglicerida u krvi; visoka razina mokraćne kiseline u krvi; kombinacija premalog broja krvnih pločica, crvenih krvnih stanica i bijelih krvnih stanica (pancitopenija); znatan pad broja neutrofila (agranulocitoza)

Manje česte (mogu se javiti se u do 1 na 100 osoba)

Općenito: osiromašćenost, artritis; povećana sklonost krvarenju; otečene žlijezde u vratu, pod pazuhom ili u preponama; jaka žareća ili probadajuća bol; pojačana osjetljivost na svjetlost, zvukove, dodir ili na okus hrane; šećerna bolest

Oči ili uši: crvene oči; bol u oku; gluhoća; otežan sluh; oticanje oko vjeđa, pojačano suzenje; osjećaj ak iz uha ili oka; neuobičajen osjećaj oko očiju, crvena mrlja na bjeloočnici; žutilo bjeloočnica ili kože

Usta, nos ili grlo: promuklost, suho grlo ili usne; bol ili krvarenje iz desni; osjetljivi zubi ili zubobolja; otečen jezik, promjena boje jezika ili ranice na jeziku; mjehurići uz jezik; jaka bol pri gutanju; bol u prsnoj koži u blizini pluća; pojačana bol u prsnoj koži pri dubokom disanju; nekontrolirano izlučivanje sline, prekomjerna aktivnost štitnjače

Koža i kosa: koprivnjača; otvorene rane; nepodnošenje vrućine; zamjetno crvenilo lica; bljedilo lica; žutilo kože; osip izazvan sunčevim svjetlom; rane koje otežano zacjeljuju

Stopala ili šake ili noge ili ruke: osjećaj boli, utrnulosti, trnaca ili bockanja; krvni ugrušak u veni; osjećaj hladnoće u rukama ili nogama; bolna upala zglobova, najčešće u stopalu (giht)

Želudac i crijeva: bol u donjem dijelu trbuha; upala gušterače

Mokraćni sustav: bol pri mokrenju; žarenje pri mokrenju ili otežano mokrenje; ustajanje više puta noću radi mokrenja

Debelo crijevo ili anus: svrbež u analnom području; nemogućnost stolice ili promjena boje stolice; učestala stolica; krvarenje iz anusa

Spolni život: izostanak mjesečnice; jaka ili produljena mjesečnica; krvarenje iz maternice (tj. krvarenje koje traje više od 7 dana ili prekomjerno krvarenje u neredovitim intervalima ili češće nego inače, krvarenje u žena u menopauzi koje se javlja najmanje 6 mjeseci do godinu dana nakon prestanka mjesečnica)

Psihičke bolesti: ljutnja; neprijateljski stav ili ponašanje; prijeteće ponašanje; problemi sa zlouporabom lijeka ili droga, neuobičajeno ponašanje; zbunjenost; razmišljanje o samoubojstvu; iznenađan intenzivan strah ili predosjećaj; osjećaj proganjanja; otežano rješavanje problema

Mišići: bol u kostima; lokalizirana bol ili bol koja se širi

Prsni koš: upala pluća

Srce i cirkulacija: neuobičajeno ili vrlo brzo kucanje srca; srčana bolest uzrokovana slabim protokom krvi u srcu

Krv: niska razina kalija u krvi; visoka razina kalcija u krvi

Rijetke (mogu se javiti se u do 1 na 1000 osoba)

Općenito: otežano disanje i gutanje; tumor štitnjače; infekcija krvi; oticanje ili krvarenje u organima tijela; bolest koja dovodi do sve jače paralize mišića; bolest mozga – znakovi mogu obuhvaćati glavobolju i vrućicu, paralizu dijela tijela, ukočen vrat ili osjetljivost na svjetlost

Oči ili uši: bol u uhu

Koža i kosa: crvenilo kože; bakterijska infekcija kože

Želudac i crijeva: poteškoće pri probavljanju hrane; povraćanje krvi; povraćanje; proljev i jaka bol u gornjem desnom dijelu trbuha (abdomena)

Spolni život: smanjena količina sperme

Psihičke bolesti: promjene raspoloženja; osjećaj da Vama se život raspada; halucinacije (kada vidite, osjećate ili čujete stvari koje nisu stvarne); razmišljanje o samoubojstvu, pokušaj samoubojstva; osjećaj velike sreće (manija), a nakon toga osjećaj duboke tuge ili bezvrijednosti

Prsni koš: nedostatak zraka pri ležanju na ravnom; teška infekcija pluća poput upale pluća; oštra bol u prsnoj koži koja se pogoršava pri disanju; bol iza prsne kosti koja se može širiti u vrat i ramena

Krv ili cirkulacija: srčani udar; prestanak disanja, krvni ugrušak u nozi ili ruci, smanjen dotok krvi u dijelove mozga (npr. omaglica, zavjestrice slike ili slabost na obje strane tijela)

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Koža i kosa: težak osip, uz koji se mogu javiti vrućica, umor, oticanje lica ili limfnih žlijezda, povećan broj eozinofila (jedne vrste bijelih krvnih stanica), učinci na jetru, bubrege ili pluća (reakcija koja se naziva DRESS); ozbiljna kožna reakcija, uključujući nastanak mjehurića ili ljuštenje kože (reakcija koja se naziva Stevens-Johnsonovim sindromom)

Bubreg: oštećenje funkcije bubrega (u načelu se povlači nakon završetka liječenja)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Victrelis

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i foliji blistera iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvanje u ljekarni

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Čuvanje kod bolesnika

- Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C) do isteka roka valjanosti.

ILI

- Čuvati izvan hladnjaka na temperaturi do 30°C najdulje 3 mjeseca, ali ne dulje od isteka roka valjanosti. Nakon tog razdoblja lijek se ne smije koristiti.

Čuvati u originalnom blisteru radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Victrelis sadrži

- Djelatna tvar je boceprevir. Jedna tvrda kapsula sadrži 200 mg boceprevira.
- Drugi sastojci su: natrijev laurilsulfat, mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, untreže i karmelozanatrij, prethodno geliran škrob, magnezijev stearat, željezov oksid žuti (E172), željezov oksid, crveni (E172), titanijev dioksid (E171), želatina i šelak.

Kako Victrelis izgleda i sadržaj pakiranja

Tvrde kapsule imaju žućkasto-smeđu kapicu s logotipom "MSD" otisnutim crvenom tintom i bjelkasto tijelo s oznakom "314" otisnutom crvenom tintom.

Blisteri koji se odlepljuju sadrže 12 tvrdih kapsula (blister kartica sadrži 3x4 kapsule).

Veličine pakiranja: kutija s 84 tvrde kapsule i višestruko pakiranje koje sadrži 336 tvrdih kapsula (4 kutije s 84 kapsule).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Ujedinjeno Kraljevstvo

Proizvođač

S-P Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgija

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

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 09 09 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Tel.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.p.A.
Tel: +39 06 301911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com.

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clie@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

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

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

Lijek koji više nije odobren