

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oprymeia 0,26 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oprymeia 0,52 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oprymeia 1,05 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oprymeia 1,57 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oprymeia 2,1 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oprymeia 2,62 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oprymeia 3,15 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
pramipeksol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oprymeia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oprymeia
3. Jak stosować lek Oprymeia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oprymeia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oprymeia i w jakim celu się go stosuje

Oprymeia zawiera substancję czynną pramipeksol i należy do grupy leków znanych jako agoniści dopaminy, które pobudzają receptory dopaminy w mózgu. Pobudzanie receptorów dopaminy wyzwala impulsy nerwowe w mózgu ułatwiające kontrolę ruchów ciała.

Lek Oprymeia stosuje się w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona u osób dorosłych w monoterapii lub w skojarzeniu z lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oprymeia

Kiedy nie stosować leku Oprymeia

- jeśli pacjent ma uczulenie na pramipeksol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem przed stosowaniem leku Oprymeia. Należy powiedzieć lekarzowi o występujących w przeszłości, obecnie lub nowych chorobach lub objawach, do których należą w szczególności:

- choroba nerek.
- omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją). Większość omamów to omamy wzrokowe.
- dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn). U pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona oraz przyjmujących lewodopę mogą wystąpić dyskinezy podczas zwiększania dawki leku Oprymeia.
- dystonia (niemożność utrzymania wyprostowanej i pionowej pozycji ciała i szyi (dystonia

osiowa)). W szczególności u pacjenta mogą występować: opadanie głowy i szyi do przodu (określane także jako objaw antecollis), wygięcie dolnej części pleców do przodu (określane także jako kamptokormia) lub skrzywienie ciała w jedną stronę (określane także jako *Pleurothotonus* lub zespół krzywej wieży w Pizie). Lekarz może wówczas zdecydować o zmianie leku.

- senność lub epizody nagłego zapadania w sen.
- psychozy (np. porównywalne z objawami schizofrenii).
- zaburzenia widzenia. Podczas leczenia lekiem Oprymeia należy poddawać się regularnym badaniom okulistycznym.
- ciężka choroba serca lub naczyń krwionośnych. Należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi, zwłaszcza na początku leczenia, w celu uniknięcia wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego (spadek ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania).

Należy powiedzieć lekarzowi, w przypadku gdy pacjent lub jego rodzina/opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać chęć lub pragnienie zachowywania się w sposób nietypowy oraz, gdy pacjent nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniem, takim jak: nałogowy hazard, nadmierny apetyt lub potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej. Lekarz może uznać za stosowne zmienić dawkę lub odstawić lek.

Należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent albo jego rodzina/opiekun zauważy wystąpienie stanu pobudzenia maniakalnego (pobudzenie, euforia, nadmierne podniecenie) lub majaczenia (zmniejszona świadomość, dezorientacja lub utrata kontaktu z rzeczywistością). Lekarz prowadzący może zmienić dawkę lub odstawić lek.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku Oprymeia u pacjenta występują takie objawy, jak depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz prowadzący może zmienić leczenie.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Oprymeia to specjalnie opracowane tabletki, z których po połknięciu stopniowo uwalnia się substancja czynna. Fragmenty tabletek mogą być czasem wydalane z kałem (stolcem) i mogą być w nim widoczne oraz sprawiać wrażenie całej tabletki. W przypadku zaobserwowania fragmentów tabletki w kale należy poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież

Lek Oprymeia nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Oprymeia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków, produktów ziołowych, zdrowej żywności lub suplementów, które wydawane są bez recepty.

Należy unikać przyjmowania leku Oprymeia jednocześnie z lekami przeciwpsychotycznymi.

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania następujących leków:

- cymetydyna (stosowana w leczeniu nadmiernej kwasowości żołądka lub wrzodów żołądka)
- amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona)
- meksyletyna (stosowana w leczeniu nieregularnych uderzeń serca, stanu znanego jako niemierność komorowa)
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zespołu nabytego upośledzenia odporności (AIDS), choroby ludzkiego układu odpornościowego)
- cisplatyna (stosowana w leczeniu różnych typów nowotworów)
- chinina [stosowana w prewencji bolesnych nocnych kurczów nóg oraz w leczeniu typu malarii, znanego jako malaria tropikalna (malaria złośliwa)]
- prokainamid (stosowany w leczeniu nieregularnego tętna).

U pacjentów przyjmujących lewodopę zaleca się zmniejszenie dawki lewodopy przed rozpoczęciem stosowania leku Oprymeia.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leków, które mogą wywoływać senność, a także spożywając alkohol. W takich przypadkach lek Oprymeia może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Stosowanie leku Oprymeia z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zachować ostrożność podczas spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Oprymeia. Lek Oprymeia może być przyjmowany z posiłkami lub niezależnie od nich.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką możliwości dalszego stosowania leku Oprymeia.

Działanie leku Oprymeia na nienarodzone dziecko nie jest znane. W związku z tym nie należy przyjmować leku Oprymeia w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Leku Oprymeia nie należy stosować podczas karmienia piersią. Lek Oprymeia może prowadzić do zahamowania laktacji. Lek może być również wydzielany do mleka matki i tym samym przedostać się do organizmu dziecka. Jeśli stosowanie leku Oprymeia jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Oprymeia może powodować omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma). W przypadku występowania omamów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

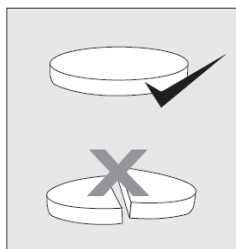
Stosowanie leku Oprymeia jest związane z sennością lub epizodami nagłego zasypiania, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować o tym lekarza.

3. Jak stosować lek Oprymeia

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie leku.

Lek Oprymeia tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy przyjmować tylko raz na dobę o mniej więcej tej samej porze dnia.

Lek Oprymeia może być przyjmowany z posiłkami lub niezależnie od nich. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.



Nie należy gryźć, dzielić ani kruszyć tabletek o przedłużonym uwalnianiu. W przeciwnym wypadku istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, ponieważ lek może zbyt szybko uwolnić się do krwiobiegu.

W pierwszym tygodniu najczęściej stosowana dawka dobową wynosi 0,26 mg pramipeksolu. Dawkę należy zwiększać co 5-7 dni, zgodnie z zaleceniami lekarza, aż do osiągnięcia właściwej kontroli

objawów (dawki podtrzymującej).

| Schemat zwiększania dawki leku Oprymeia tabletki o przedłużonym uwalnianiu | | |
|--|-------------------|---|
| Tydzień | Dawka dobową (mg) | Liczba tabletek |
| 1. | 0,26 | Jedna tabletkę leku Oprymeia 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu. |
| 2. | 0,52 | Jedna tabletkę leku Oprymeia 0,52 mg o przedłużonym uwalnianiu, LUB dwie tabletki Oprymeia 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu. |
| 3. | 1,05 | Jedna tabletkę leku Oprymeia 1,05 mg o przedłużonym uwalnianiu, LUB dwie tabletki Oprymeia 0,52 mg o przedłużonym uwalnianiu, LUB cztery tabletki Oprymeia 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu. |

Najczęściej stosowana dawka podtrzymująca wynosi 1,05 mg na dobę. Jednakże konieczne może być dalsze zwiększanie dawki. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę leku do maksymalnej wielkości 3,15 mg pramipeksolu na dobę. Możliwe jest również stosowanie mniejszej dawki podtrzymującej w wysokości jednej tabletki leku Oprymeia 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu na dobę.

Pacjenci z chorobą nerek

W przypadku pacjentów z chorobą nerek lekarz może zalecić przyjmowanie najczęściej stosowanej dawki początkowej w ilości jednej tabletki 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu, co drugi dzień przez pierwszy tydzień. Następnie lekarz może zwiększyć częstość dawkowania do jednej tabletki 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę. W przypadku konieczności dalszego zwiększania dawki, lekarz może zwiększać dawkę co 0,26 mg pramipeksolu.

W przypadku pacjentów z ciężką chorobą nerek lekarz może zdecydować o konieczności zmiany na inny lek zawierający pramipeksol. Jeśli podczas leczenia czynność nerek pogorszy się, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zmiana na inny lek (z leku Oprymeia tabletki o natychmiastowym uwalnianiu)

Lekarz obliczy dawkę leku Oprymeia tabletki o przedłużonym uwalnianiu na podstawie dotychczas stosowanej dawki leku Oprymeia (tabletki o natychmiastowym uwalnianiu).

Należy przyjąć lek Oprymeia (tabletki o natychmiastowym uwalnianiu) w dniu przed planowaną zmianą leku. Następnie należy przyjąć lek Oprymeia tabletki o przedłużonym działaniu rano następnego dnia i nie przyjmować więcej leku Oprymeia (tabletki o natychmiastowym uwalnianiu).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oprymeia

Jeżeli przypadkowo przyjęto zbyt dużo tabletek leku Oprymeia, należy:

- niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej lub zwrócić się do najbliższego oddziału ratunkowego.
- mogą wystąpić wymioty, niepokój lub którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Pominięcie zastosowania leku Oprymeia

W przypadku pominięcia dawki leku Oprymeia, jeśli nie upłynęło jeszcze 12 godzin od pory zażycia leku, należy natychmiast przyjąć pominiętą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Jeśli od pominięcia dawki upłynęło ponad 12 godzin, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Oprymeia

Nie należy przerywać stosowania leku Oprymeia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. W przypadku konieczności przerwania leczenia lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku. Takie postępowanie pozwoli zmniejszyć ryzyko nasilenia się objawów.

Pacjenci z chorobą Parkinsona nie powinni gwałtownie przerywać leczenia lekiem Oprymea. Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego. Choroba ta może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Objawy tej choroby obejmują:

- akinezę (utrata ruchliwości mięśni)
- zeszywnienie mięśni
- gorączkę
- niestabilne ciśnienie tętnicze krwi
- częstoskurcz (przyspieszenie czynności serca)
- splątanie
- zaburzenia świadomości (np. śpiączka).

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Oprymea lub zmniejszy przyjmowaną dawkę, może u niego również wystąpić tak zwany zespół odstawienia agonisty dopaminy. Do objawów należy depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból. W razie wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ocena tych działań niepożądanych opiera się na następującej skali częstości występowania:

| | |
|----------------|--|
| Bardzo często | mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób |
| Często | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób |
| Niezbyt często | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób |
| Rzadko | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób |
| Bardzo rzadko | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób |
| Nieznana | częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych |

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często:

- Dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn)
- Senność
- Zawroty głowy
- Nudności (mdłości)

Często:

- Niepohamowana potrzeba zachowania się w nietypowy sposób
- Omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma)
- Splątanie
- Zmęczenie
- Bezsenna
- Nadmiar płynów, na ogół w nogach (obrzęk obwodowy)
- Ból głowy
- Niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
- Niezwykłe sny
- Zaparcia
- Zaburzenia widzenia
- Wymioty (mdłości)
- Zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu

Niezbyt często:

- Obłąd (np. wyolbrzymiony strach o własne dobro)
- Urojenia
- Nadmierna senność w ciągu dnia i nagłe zasypianie
- Amnezja (zaburzenia pamięci)
- Hiperkineza (wzmóŜona ruchliwość i niemoŜność siedzenia nieruchomo)
- Zwiększenie masy ciała
- Reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd, nadwraŜliwość)
- Omdlenia
- Niewydolność serca (zaburzenia serca, które mogą powodować zadyszkę lub obrzęk kostek)*
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego*
- Niepokój ruchowy
- Duszność (trudności w oddychaniu)
- Czkawka
- Zapalenie płuc (infekcja płuc)
- Niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania, takie jak:
 - silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo powaŜnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych;
 - zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmóŜony popęd seksualny;
 - niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy;
 - niepoŃamowany apetyt (jedzenie duŜej ilości poŜywnienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie wiêcej pokarmu niŜ zazwyczaj i wiêcej niŜ potrzeba do zaspokojenia głodu)*
- Majaczenie (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością)

Rzadko:

- Stan pobudzenia maniakałnego (pobudzenie, uczucie euforii lub nadmiernego podniecenia)
- Samoistna erekcja prącia

Nieznana:

- Po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku Oprymeaa: mogą wystąpić depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból [jest to tak zwany zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS (ang. *dopamine agonist withdrawal syndrome*)].

Należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpią u pacjenta tego typu zachowania; lekarz omówi z pacjentem sposoby leczenia lub redukcji tych objawów.

W przypadku działań niepoŜądanych oznaczonych symbolem * precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemoŜliwe, poniewaŜ tych działań nie obserwowano w badaniach klinicznych z udziałem 2 762 pacjentów leczonych pramipeksolem. Kategoria częstości występowania prawdopodobnie nie jest wyŜsza niŜ „niezbyt często”.

Zgłaszanie działań niepoŜądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepoŜądane, w tym wszelkie objawy niepoŜądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepoŜądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Działania niepoŜądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepoŜądanych można będzie zgromadzić wiêcej informacji na temat bezpieczeŃstwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oprymeaa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Opryme

- Substancją czynną leku jest pramipeksol. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera, odpowiednio, 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg lub 3,15 mg pramipeksolu w postaci, odpowiednio, 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg lub 4,5 mg jednowodnego dwuchlorowodoru pramipeksolu.
- Pozostałe składniki to: hypromeloza, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna, bezwodna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Opryme i co zawiera opakowanie

Opryme 0,26 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P1” po jednej stronie.

Opryme 0,52 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P2” po jednej stronie.

Opryme 1,05 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P3” po jednej stronie.

Opryme 1,57 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P12” po jednej stronie.

Opryme 2,1 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P4” po jednej stronie.

Opryme 2,62 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P13” po jednej stronie i 262 po drugiej stronie.

Opryme 3,15 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, z możliwymi plamkami, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z nadrukowanym „P5” po jednej stronie i 315 po drugiej stronie.

Dostępne są opakowania po 10, 30, 90 i 100 tabletek w blistrach (po 10 tabletek w blisterze).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България

KPKA България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: +30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

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

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 101

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

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

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.