

Bipacksedel: Information till användaren

Effentora

100 mikrogram, 200 mikrogram, 400 mikrogram, 600 mikrogram respektive 800 mikrogram buckaltabletter

Fentanyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Effentora är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Effentora
3. Hur du använder Effentora
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Effentora ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Effentora är och vad det används för

Den aktiva substansen i Effentora är fentanylcitrat. Effentora är ett smärtstillande läkemedel, en s.k. opioid, som används för att behandla genombrottssmärta hos vuxna patienter med cancer som redan tar andra opioider mot ihållande cancersmärta.

Genombrottssmärta är smärta som uppträder plötsligt trots regelbunden medicinering med smärtstillande opioider.

2. Vad du behöver veta innan du använder Effentora

Använd INTE Effentora:

- om du inte regelbundet varje dag under minst en veckas tid, använder ett receptbelagt opioidläkemedel (t.ex. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxikodon, petidin) för att behandla ihållande smärta. Har du inte använt sådana läkemedel **får du inte** använda Effentora, då det kan öka risken för att din andning blir farligt långsam och/eller ytlig, eller t.o. m. avstannar.
- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarliga andningsproblem eller allvarlig obstruktiv lungsjukdom.
- om du har kortvarig smärta, annan än genombrottssmärta. som smärta efter skador eller kirurgi, huvudvärk eller migrän.
- om du tar ett läkemedel som innehåller natriumoxibat.

Varningar och försiktighet

Fortsätt att använda det opioida smärtstillande läkemedlet du tar mot din ihållande (dygnet runt) cancersmärta under behandlingen med Effentora.

Använd inte andra fentanylbehandlingar, som förskrivits tidigare mot din genombrottssmärta, medan du behandlas med Effentora. Om du fortfarande har några av dessa fentanylbehandlingar hemma, lämna in dem på apoteket.

Upprepad användning av läkemedlet kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du kan bli van vid det) eller att du blir beroende av det.

Tala med läkare eller apotekspersonal INNAN du använder Effentora om:

- Din andra opioidmedicin mot ihållande cancersmärta har inte stabiliserats ännu.
- Du lider av någon form av besvär som påverkar din andning (som t ex astma, pipande andning, eller andnöd).
- Du har en huvudskada.
- Du har onaturligt låg hjärtfrekvens eller andra hjärtproblem.
- Du har lever- eller njurproblem, då dessa organ påverkar hur kroppen bryter ned medicinen.
- Du har för liten blodvolym eller lågt blodtryck.
- Du är över 65 år – du kan behöva en lägre dos och en dosökning kommer att granskas mycket noga av läkaren.
- Du har problem med hjärtat, speciellt långsam hjärtfrekvens.
- Du använder bensodiazepiner (se avsnitt 2 under "Andra läkemedel och Effentora"). Användning av bensodiazepiner kan öka risken för allvarliga biverkningar inklusive dödsfall.
- Du använder antidepressiva medel eller antipsykosmedel (selektiva serotoninupptagshämmare [SSRI-preparat], serotonin- och noradrenalinupptagshämmare [SNRI-preparat], monoaminoxidashämmare [MAO-hämmare], se avsnitt 2 under "Använd inte Effentora") och "Andra läkemedel och Effentora"). Användning av dessa läkemedel med Effentora kan leda till **serotonergt syndrom, ett eventuellt livshotande tillstånd** (se avsnitt 2 under "Andra läkemedel och Effentora").
- Du någonsin har fått binjurebarksvikt, ett tillstånd som innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt med hormoner eller brist på könshormoner (androgenbrist) vid opioidanvändning (se avsnitt 4.4 under "Allvarliga biverkningar").
- Du någonsin har missbrukat eller varit beroende av opioider eller några andra läkemedel, alkohol eller olagliga droger.
- Du dricker alkohol, se avsnittet Effentora med mat, dryck och alkohol.

Kontakta läkare NÄR du använder Effentora om:

- Du känner smärta eller blir mer känslig för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser läkemedel enligt läkarens ordination.
- Du får en kombination av följande symtom: illamående, kräkningar, aptitlöshet, utmattning, svaghet, yrsel och lågt blodtryck. När dessa symtom uppträder samtidigt kan det vara tecken på så kallad binjurebarkinsufficiens, ett tillstånd som innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt med hormoner och som kan vara livshotande.

Sök AKUT medicinsk rådgivning om:

- Du får symtom såsom svårt att andas eller yrsel, svullnad av tunga, läppar eller svalg när du använder Effentora. Dessa kan vara tidiga symtom på en allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi, överkänslighet, se vsnitt 4 under "Allvarliga biverkningar").

Om någon tar Effentora av misstag

Sök omedelbar läkarhjälp om du tror att någon har tagit Effentora av misstag. Försök hålla personen vaken tills akut hjälp anländer.

Om någon har tagit Effentora av misstag kan de få samma biverkningar som återfinns i avsnittet "Om du har tagit för stor mängd av Effentora".

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Effentora

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel innan du börjar med Effentora:

- Samtidig användning av Effentora och sedativa (rogivande) läkemedel som bensodiazepiner eller relaterade läkemedel ökar risken för sömnhet, andningsbesvär (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning bara övervägas när det inte finns några andra behandlingsalternativ.
Om läkaren ordinerar Effentora tillsammans med sedativa läkemedel ska dock dosen och behandlingens varaktighet vid samtidig användning begränsas av läkaren.
Informera läkaren om alla sedativa läkemedel du tar (såsom sömnmedel, läkemedel mot ångest, vissa läkemedel för att behandling av allergiska reaktioner [antihistaminer] eller lugnande medel) och följ läkarens rekommendation noggrant. Det kan vara till hjälp att be vänner eller släktingar att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare om du får sådana symtom.
- Vissa muskelavslappnande medel, såsom baklofen, diazepam (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").
- Läkemedel som kan påverka hur du bryter ned Effentora, såsom ritonavir, nelfinavir, amprenavir och fosamprenavir (läkemedel som hjälper till att kontrollera HIV-infektion) eller andra så kallade CYP3A4-hämmare såsom ketokonazol, itrakonazol eller flukonazol (används för behandling av svampinfektion), troleandomycin, klaritromycin eller erytromycin (mediciner för behandling av bakterieinfektioner), aprepitant (används vid kraftigt illamående) och diltiazem och verapamil (läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtsjukdomar).
- Läkemedel som kallas monaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (används vid svår depression) eller om du har använt sådana under de senaste 2 veckorna.
- Vissa typer av starka smärtstillande medel som kallas partiella agonister/antagonister t.ex. buprenorfin, nalbufin och pentazocin (läkemedel för behandling av smärta). Du kan uppleva symtom

på abstinensbesvär (illamående, kräkning, diarré, ångest, frossbrytningar, darrningar och svettningar) medan du använder sådana läkemedel.

- Vissa smärtstillande medel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin).
- Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel som vissa antidepressiva medel eller antipsykosmedel. Effentora kan interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra effekter som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré). Läkaren berättar om Effentora är lämpligt för dig.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effentora med mat, dryck och alkohol

- Effentora kan användas före eller efter måltid, men inte under måltid. Du får dricka lite vatten innan du använder Effentora för att hjälpa till att fukta munnen, men du skall inte äta eller dricka något medan du tar läkemedlet.
- Du skall inte dricka grapefruktjuice medan du använder Effentora då det kan påverka hur kroppen bryter ned Effentora.
- Drink inte alkohol medan du använder Effentora. Det ökar risken för att drabbas av allvarliga biverkningar inklusive dödsfall.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Effentora skall inte användas under graviditet om du inte diskuterat detta med din läkare. Vid långtidsanvändning av Effentora under graviditet finns även en risk för abstinenssymtom hos det nyfödda barnet vilket kan vara livshotande om det inte upptäcks och behandlas av läkare.

Använd inte Effentora under förlossning, eftersom fentanyl kan orsaka nedsatt andningsförmåga hos det nyfödda barnet.

Amning

Fentanyl kan gå över i bröstmjölken och kan orsaka biverkningar hos det ammade barnet. Använd inte Effentora om du ammar. Du bör inte börja amma förrän efter minst 5 dagar efter sista dosen Effentora.

Körförmåga och användning av maskiner

Diskutera med din läkare om du kan köra bil och använda maskiner då du tagit Effentora. Kör inte bil eller använd maskiner om du känner dig trött eller yr, ser suddigt eller dubbelt eller har koncentrationsproblem. Det är viktigt att du känner till hur du reagerar på Effentora innan du kör bil eller använder maskiner.

Effentora innehåller natrium

Effentora 100 mikrogram buckaltabletter

Detta läkemedel innehåller 10 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per buckaltablett. Detta motsvarar 0,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Effentora 200 mikrogram buckaltabletter

Effentora 400 mikrogram buckaltabletter

Effentora 600 mikrogram buckaltabletter

Effentora 800 mikrogram buckaltabletter

Detta läkemedel innehåller 20 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per buckaltablett. Detta motsvarar 1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Effentora

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering och frekvens

När du börjar använda Effentora kommer din läkare att hjälpa dig fastställa den dos som lindrar din genombrottssmärta. Det är mycket viktigt att du använder Effentora exakt så som din läkare rekommenderar. Startdosen är 100 mikrogram. Under fastställandet av rätt dos för dig kan din läkare instruera dig att ta mer än en tablett per episod.

Om genombrottssmärtan inte lättar efter 30 minuter, ta ytterligare endast 1 tablett Effentora under perioden, för fastställandet av rätt dos.

När rätt dos för dig har fastställts av din läkare skall du som regel ta 1 tablett vid en episod av genombrottssmärta. Under behandlingens gång kan ditt behov av smärtstillande medel ändras. Högre doser kan bli nödvändiga. Om din genombrottssmärta inte lättar efter 30 minuter, ta ytterligare endast 1 tablett Effentora, under denna dosjusteringsperiod.

Kontakta din läkare om din fastställda dos Effentora inte lindrar genombrottssmärtan. Din läkare avgör då om din dos behöver ändras.

Vänta minst 4 timmar innan du behandlar nästa episod av genombrottssmärta med Effentora.

Tala med din läkare omedelbart om du använder Effentora mer än fyra gånger per dag, då en förändring av din behandlingsregim kan vara nödvändig. Läkaren kan ändra behandlingen av den ihållande smärtan. När den ihållande smärtan är under kontroll, kan din läkare vilja ändra dosen av Effentora. Om läkaren misstänker Effentora-relaterad ökad känslighet för smärta (hyperalgesi) kan en minskning av Effentora-dos en övervägas (se avsnitt 2 under "Varningar och försiktighet"). För mest effektiv lindring skall du hålla din läkare uppdaterad om din smärta och hur Effentora fungerar, så att dosen kan ändras om så behövs.

Ändra inte dosen av Effentora eller dosen av andra smärtmediciner på egen hand. En förändring i dos måste förskrivas och övervakas av din läkare.

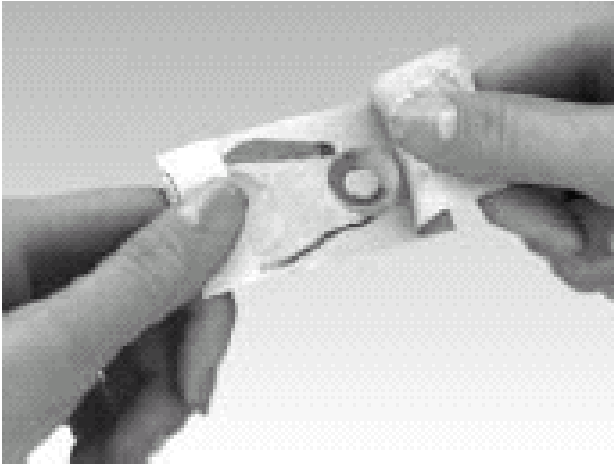
Kontakta din läkare om du är osäker på dosen eller har frågor om användningen av detta läkemedel.

Administreringssätt

Effentora buckaltabletter är avsedda för användning i munhålan. När du placerar en tablett i munnen löses den upp och läkemedlet absorberas genom munnens slemhinna ut i blodomloppet. Detta sätt att ta läkemedlet gör att det absorberas snabbt för att lindra din genombrottssmärta.

Hur du tar Effentora

- Öppna blistret först när du är redo att ta tabletten. Tabletten skall användas omedelbart efter att den tagits ur blistret.
- Ta loss en blisterenhet från blisterkartan genom att riva längs perforeringen.
- Böj blisterenheten längs linjen som är tryckt på foliebaksidan.
- Dra av blisterbaksidan för att frigöra tabletten. Tryck **INTE** ut tabletten genom blistret, det kan skada tabletten.



- Ta ut tabletten från blisterenheten och placera den **omedelbart** nära en kindtand, mellan **tandköttet** och **kinden** (som på bilden). Ibland kan din läkare säga till dig att placera tabletten under tungan i stället.
- Försök inte krossa eller dela tabletten.



- Du skall inte bita, suga, tugga eller svälja tabletten, då detta ger dig mindre smärtlindring än om du följer instruktionerna.
- Tabletten skall vara mellan tandköttet och kinden tills den är helt upplöst, vilket vanligen tar 14-25 minuter.
- Du kan känna en svagt bubblande känsla mellan tandkött och kind när tabletten löses upp.
- Vid irritation kan du ändra tabletten placering på tandköttet.
- Efter 30 minuter kan eventuella kvarvarande rester av Effentoratabletten sväljas ned med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Effentora

- De vanligaste biverkningarna är att man blir sömnig, illamående eller yr. Om du känner dig mycket yr eller mycket sömnig innan tabletten helt har upplösts skall du omedelbart skölja munnen med ett glas vatten och spotta ut tablettresterna i vasken eller toaletten.
- En allvarig biverkan av Effentora är långsam och/eller ytlig andning. Detta kan inträffa om din dos är för hög eller du har tagit för mycket Effentora.
Vid svåra fall kan intag av för mycket Effentora också leda till koma. Om du känner dig mycket yr, mycket sömnig eller har långsam eller ytlig andning, sök omedelbart hjälp (**Ring 112**)

Om du har glömt att ta Effentora

Om du fortfarande har genombrottssmärta kan du ta Effentora enligt din läkares ordination. Om genombrottssmärtan upphört, ta inte Effentora innan du känner nästa episod av genombrottssmärta.

Om du slutar att använda Effentora

Du ska sluta att använda Effentora när du inte längre har någon genombrottssmärta. Du måste emellertid fortsätta att ta ditt vanliga smärtlindrande opioidläkemedel för att behandla din långvariga cancersmärta enligt läkarens anvisningar. När du slutar att använda Effentora kan du uppleva abstinenssymtom som liknar de eventuella biverkningarna av Effentora. Om du får abstinenssymtom eller om du oroar dig över din smärtlindring ska du kontakta din läkare. Läkaren bedömer om du behöver läkemedel för att lindra eller eliminera abstinenssymtomen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Känner du av biverkningar skall du kontakta din läkare.

Allvarliga biverkningar

- De allvarigaste biverkningarna är mycket långsam andning, lågt blodtryck och chock. I likhet med andra fentanylprodukter kan Effentora orsaka mycket svåra andningsproblem, som kan leda till dödsfall. Om du blir mycket trött, eller har långsam och/eller ytlig andning, skall du eller den som vårdar dig kontakta läkare omedelbart och söka akuthjälp.

Kontakta din läkare omedelbart om du upplever en kombination av följande symtom

- Illamående, kräkningar, aptitlöshet, trötthet, svaghet, yrsel och lågt blodtryck
- Tillsammans kan dessa symtom vara ett tecken på ett tillstånd som kan vara livshotande som kallas binjurebarksvikt. Ett tillstånd då binjurarna inte bildar tillräckligt med hormoner.

Andra biverkningar

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- yrsel, huvudvärk
- illamående, kräkning

- där tabletten appliceras: Smärta, sår, irritation, blödning, domning, tappad känsel, rodnad, svullnad eller utslag

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- känsla av oro eller förvirring, depression, sömnsvårigheter
- smakförändring, viktnedgång
- sömnlöshet, lugnande effekt, överdriven trötthet, kraftlöshet, migrän, domning, svullnad i armar och ben, abstinensbesvär (kan visa sig som följande biverkningar illamående, kräkning, diarré, ångest, frossbrytningar, darrningar och svettningar), darrningar, fall, frossbrytningar
- förstoppning, inflammation i munnen, muntorrhet, diarré, halsbränna, aptitlöshet, ont i magen, magbesvär, matsmältningsbesvär, tandvärk, munsvamp
- klåda, kraftig svettning, utslag
- andnöd, halsont
- minskning av antalet vita blodkroppar, minskning av antalet röda blodkroppar, sänkning eller höjning av blodtrycket, onormalt hög hjärtfrekvens
- muskelsmärta, ryggsmärta
- trötthet

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sårig hals
- minskat antal celler som hjälper blodet att leva
- känsla av upprymdhet, nervositet, onormalhet, darrighet eller långsamhet, ser och hör saker som inte finns (hallucinationer), nedsatt medvetande, mentala förändringar, beroende (att man förlitar sig på läkemedlet, tillvänjning), desorientering, koncentrationssvårigheter, förlorar balans, svindel, talsvårigheter, ringning i öronen, öronbesvär
- störd eller suddig syn, röda ögon
- ovanligt långsam hjärtfrekvens, värmekänsla (värmevallningar)
- allvarliga andningsbesvär, besvär med att andas under sömn
- en eller flera av följande besvär i munnen: Sår, tappad känsel, obehag, missfärgning, mjukvävnadsbesvär, tungbesvär, smärta, blåsor eller sår på tungan, ont i tandköttet, nariga läppar, tandbesvär
- inflammerad matstrupe, förlamning av tarmarna, besvär i gallblåsan
- kallsvettning, svullnad i ansiktet, allmän klåda, håravfall, muskelryckningar, muskelsvaghet, sjukdomskänsla, bröstbesvär, törst, fryser, känner dig varm, svårt att urinera.
- sjukdomskänsla
- rodnad

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- svårigheter att tänka, rörelsestörningar
- blåsor i munnen, torra läppar, varblåsor i munnen
- brist på testosteron, onormal känsla i ögat, upplever ljusblixtar, sköra naglar
- allergiska reaktioner som t.ex. utslag, rodnad, svullnad i läppar eller ansikte, nässelutslag.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- förlust av medvetande, andningsstillestånd, konvulsion (krampanfall)
- brist på könshormoner (androgen-brist)
- läkemedelsberoende
- läkemedelsmissbruk
- delirium (symtomen kan bestå av en kombination av upprördhet, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns (hallucinationer), sömnstörningar, mardrömmar)
- Långtidsbehandling med fentanyl under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet, vilket kan vara livshotande (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Effentora ska förvaras

Den smärtlindrande medicinen Effentora är mycket stark och kan vara livshotande om den tas av misstag av ett barn.

Detta läkemedel måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fentanyl. Varje tablett innehåller antingen:

- 100 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat)
- 200 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat)
- 400 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat)
- 600 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat)
- 800 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat)

Övriga innehållsämnen är mannitol, natriumstärkelseglykolat typ A, natriumvätekarbonat, natriumkarbonat, citonsyra och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Buckaltabletterna är platta och runda med fasad kant präglad på ena sidan med ett C och på andra sidan med "1" på Effentora 100 mikrogram, "2" på Effentora 200 mikrogram, "4" på Effentora 400 mikrogram, "6" på Effentora 600 mikrogram, "8" på Effentora 800 mikrogram.

Varje blister innehåller 4 buckaltabletter som levereras i kartonger om 4 eller 28 buckaltabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA HAARLEM
Nederländerna

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

Teva Baltics Eesti
Eesti filiaal
Tel: + 372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG.
Tél: +32 3 820 73 73

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: (+ 36) 1 288 6400

Malta

L-Irlanda
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 (0) 207 540 7117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-
GmbH
Tel: +43 197007 0

Polska

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: + 34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

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

Ireland

Ireland
Tel: +44 (0) 207 540 7117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

Sicor BiotechUAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z
o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

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

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

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

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia
s.r.o.
Tel: +421257267911

Suomi/Finland

ratiopharmTeva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 (0)42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 (0) 207 540 7117

Denna bipacksedel ändrades senast 09-2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.