

Bipacksedel: Information till användaren

Imatinib Teva

100 mg filmdragerade tabletter

imatinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Imatinib Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib Teva
3. Hur du tar Imatinib Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Imatinib Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imatinib Teva är och vad det används för

Imatinib Teva är ett läkemedel som innehåller en aktiv substans som kallas imatinib. Läkemedlet verkar genom att hämma tillväxten av onormala celler vid sjukdomarna listade nedan. Dessa omfattar vissa typer av cancer.

Imatinib Teva är en behandling för vuxna och barn för:

- **Kronisk myeloisk leukemi (KML).** Leukemi är en cancersjukdom i de vita blodkropparna. Dessa vita blodkroppar hjälper vanligen kroppen att bekämpa infektioner. Kronisk myeloisk leukemi är en form av leukemi där vissa onormala vita blodkroppar (så kallade myeloida celler) börjar tillväxa utom kontroll.
- **Philadelphia-kromosom-positiv akut lymfoblastisk leukemi (Ph-positiv ALL).** Leukemi är en cancer i de vita blodkropparna. Dessa vita blodkroppar hjälper normalt kroppen att bekämpa infektioner. Akut lymfoblastisk leukemi är en form av leukemi vid vilken vissa onormala, omogna vita blodkroppar (så kallade lymfoblaster) börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Teva hämmar tillväxten av dessa celler.

Imatinib Teva är också en behandling för vuxna för:

- **Myelodysplastiska/myeloproliferativa sjukdomar (MDS/MPD).** Dessa utgör en grupp av blodsjukdomar vid vilka vissa

blodceller börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Teva hämmar tillväxten av dessa celler hos en viss undergrupp av dessa sjukdomar.

- **Hypereosinofilt syndrom (HES) och/eller kronisk eosinofil leukemi (CEL).** Dessa är blodsjukdomar i vilka vissa blodceller (så kallade eosinofiler) börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Teva hämmar tillväxten av dessa celler hos en viss undergrupp av dessa sjukdomar.
- **Gastrointestinala stromacellstumörer (GIST).** GIST är en cancerform i magen och tarmarna. Den uppstår genom okontrollerad tillväxt i stödjevävnaden för dessa organ.
- **Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP är en cancer i vävnaden under huden i vilken vissa celler börjar tillväxa utom kontroll. Imatinib Teva hämmar tillväxten av dessa celler.

I resten av denna bipacksedel kommer förkortningarna att användas då man pratar om dessa sjukdomar.

Fråga din läkare om du har några frågor om hur Imatinib Teva verkar eller varför detta läkemedel har skrivits ut till dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Imatinib Teva

Ta inte Imatinib Teva

- om du är allergisk mot imatinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig, **ta inte Imatinib Teva utan meddela din läkare.**

Om du tror att du kan vara allergisk men inte är säker, fråga din läkare ytterligare om råd.

Imatinib Teva kommer bara att ordinerats till dig av läkare med medicinsk erfarenhet av att behandla blodcancer eller solida tumörer.

Följ din läkares alla instruktioner noggrant, även om dessa kan avvika från den allmänna informationen i denna bipacksedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Imatinib Teva:

- om du har eller har haft en lever-, njur- eller hjärtsjukdom.
- om du tar läkemedlet levotyroxin pga. att din sköldkörtel har tagits bort.
- om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Skälet till detta är att Imatinib Teva kan orsaka att din hepatit B blir aktiv igen, vilket i vissa fall kan vara dödligt. Patienter kommer att kontrolleras noggrant av sin läkare avseende tecken på denna infektion innan behandlingen påbörjas.
- om du får blåmärken, blödningar, feber, blir mycket trött och förvirrad när du tar Imatinib Teva, kontakta din läkare. Detta kan vara tecken på en skada på blodkärlen som kallas trombotisk mikroangiopati (TMA).

Om något av detta stämmer in på dig, **tala om det för din läkare innan du tar Imatinib Teva.**

Du kan bli mer känslig för solen medan du tar Imatinib Teva. Det är viktigt att täcka utsatta delar av huden och använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF). Dessa försiktighetsåtgärder gäller även barn.

Vid behandling med Imatinib Teva meddela din läkare omedelbart om du snabbt ökar i vikt. Imatinib Teva kan göra att din kropp binder vätska (kraftig vätskeretention).

När du tar Imatinib Teva kommer din läkare regelbundet kontrollera om läkemedlet fungerar. Du kommer också att lämna blodprover och vägas regelbundet.

Barn och ungdomar

Imatinib Teva är även en behandling för barn och ungdomar med KML. Det finns ingen erfarenhet från barn med KML under 2 år. Det finns begränsad erfarenhet från barn med Ph-positiv ALL och mycket begränsad erfarenhet från barn med MDS/MPD, DFSP, GIST och HES/CEL.

En del barn och ungdomar som tar Imatinib Teva kan växa långsammare än normalt. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera tillväxten.

Andra läkemedel och Imatinib Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana (t.ex. paracetamol) och även växtbaserade läkemedel (t.ex. johannesört). Vissa läkemedel kan ha inverkan på Imatinib Tevas effekt när de tas tillsammans. De kan öka eller minska effekten hos Imatinib Teva och antingen leda till mer biverkningar eller till att

Imatinib Teva blir mindre effektivt. Imatinib Teva kan göra samma sak med vissa andra läkemedel.

Tala om för läkare om du använder läkemedel som förhindrar bildningen av blodproppar.

Graviditet, amning och fertilitet

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.
- Imatinib Teva rekommenderas inte under graviditet såvida det inte är nödvändigt, eftersom det kan skada ditt barn. Din läkare kommer att diskutera möjliga risker med att ta Imatinib Teva under graviditet.
- Kvinnor som kan komma att bli gravida rekommenderas att använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och under 15 dagar efter avslutad behandling.
- Amma inte under behandling med Imatinib Teva och under 15 dagar efter behandlingen avslutats eftersom det kan vara skadligt för ditt barn.
- Patienter som är oroliga över sin fertilitet vid intag av Imatinib Teva rekommenderas att rådgröra med sin läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller trött eller få dimsyn när du använder detta läkemedel. Om detta sker, kör då inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du känner dig bra igen.

3. Hur du tar Imatinib Teva

Din läkare har ordinerat Imatinib Teva för att du lider av en allvarlig sjukdom. Imatinib Teva kan hjälpa dig att bekämpa denna sjukdom.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Det är viktigt att du gör det så länge din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska säger att du ska göra det. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Sluta inte att ta Imatinib Teva om inte din läkare säger åt dig att göra det. Om du inte kan ta läkemedlet enligt din läkares ordination eller om du känner att du inte behöver det längre, kontakta omedelbart din läkare.

Hur mycket Imatinib Teva skall man ta?

Användning för vuxna

Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter Imatinib Teva du skall ta.

- **Om du behandlas för KML:**

Beroende på ditt tillstånd är den vanliga startdosen antingen 400 mg eller 600 mg:

- **400 mg** som tas som 4 tabletter **en** gång om dagen,
- **600 mg** som tas som 6 tabletter **en** gång om dagen.

- **Om du behandlas för GIST:**

är startdosen 400 mg, som tas som 4 tabletter **en** gång om dagen.

För KML och GIST kan din läkare förskriva en högre eller lägre dos beroende på hur du svarar på behandlingen. Om din dagliga dos är 800 mg (8 tabletter) skall du ta 4 tabletter på morgonen och 4 tabletter på kvällen.

- **Om du behandlas för Ph-positiv ALL:**
är startdosen 600 mg som tas som 6 tabletter **en** gång dagligen.
- **Om du behandlas för MDS/MPD:**
är startdosen 400 mg som tas som 4 tabletter **en** gång dagligen.
- **Om du behandlas för HES/CEL:**
är startdosen 100 mg som tas som 1 tablett **en** gång dagligen. Din läkare kan bestämma sig för att öka dosen till 400 mg som tas som 4 tabletter **en** gång dagligen, beroende på hur du svarar på behandlingen.
- **Om du behandlas för DFSP:**
är dosen 800 mg per dygn (8 tabletter) som tas som 4 tabletter på morgonen och 4 tabletter på kvällen.

Användning för barn och ungdomar

Din läkare informerar dig om hur många tabletter Imatinib Teva som ska ges till ditt barn. Mängden Imatinib Teva som ges är beroende av ditt barns tillstånd, kroppsvikt och längd. Den totala dosen till barn och ungdomar skall inte överstiga 800 mg vid KML och 600 mg vid Ph-positiv ALL. Behandlingen kan antingen ges till ditt barn som en dos en gång om dagen eller alternativt kan den

dagliga dosen ges vid två olika tillfällen (hälften på morgonen och hälften på kvällen).

När och hur skall man ta Imatinib Teva?

- **Ta Imatinib Teva i samband med en måltid.** Det hjälper till att skydda mot magproblem när du tar Imatinib Teva.
- **Svälj tabletterna hela med ett stort glas vatten.**

Om du inte kan svälja tabletterna kan du lösa upp dem i ett glas icke kolsyrat vatten eller äppeljuice:

- Använd ungefär 50 ml för varje 100 mg tablett.
- Rör med en sked tills tabletterna har lösts upp helt.
- När tabletten har lösts upp, drick hela innehållet direkt. Spår av de upplösta tabletterna kan finnas kvar i glaset.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Hur länge ska man ta Imatinib Teva?

Fortsätt att ta Imatinib Teva varje dag så länge din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har tagit för stor mängd Imatinib Teva

Kontakta din läkare **omedelbart** om du av misstag tagit för många tabletter. Du kan behöva medicinsk vård. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Imatinib Teva

- Om du glömt att ta en dos, tag den så snart du kommer ihåg. Hoppa däremot över missad dos om det snart är dags att ta nästa dos.
- Fortsätt därefter med ditt normala schema.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De är vanligtvis av lätt till måttlig svårighetsgrad.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Meddela din läkare omedelbart om du får några av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) eller vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Snabb viktökning. Imatinib Teva kan göra så att din kropp binder vatten (svår vätskeretention).
- Tecken på infektion, t.ex. feber, frossbrytningar, ont i halsen eller sår i munnen. Imatinib Teva kan leda till minskning av antalet vita blodkroppar så att du lättare kan få infektioner.
- Plötsliga blödningar eller sår (när du inte har skadat dig).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) eller sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Bröstmärta, oregelbunden hjärtrytm (tecken på hjärtproblem).
- Hosta, svårigheter att andas eller smärtsam andning (tecken på lungproblem).
- Känna sig snurrig, yrsel eller svimning (tecken på lågt blodtryck).
- Illamående, med minskad aptit, mörk urin, gulfärgning av hud eller ögon (tecken på leverproblem).
- Hudutslag, rodnad med blåsor på läppar, ögon, hud eller mun, flagning av huden, feber, upphöjda röda eller lila hudområden, klåda, brännande känsla, utslag med små varfyllda blåsor (tecken på hudproblem).
- Svår buksmärta, blod i uppkastning, avföring eller urin, svartfärgad avföring (tecken på magtarmsjukdom).
- Kraftig urinminskning, törst (tecken på njurproblem).
- Illamående, med diarré och kräkningar, buksmärta eller feber (tecken på tarmproblem).
- Svår huvudvärk, svaghet eller förlamning i ben eller ansikte, svårighet att prata, plötslig medvetslöshet (tecken på problem i nervsystemet så som blödning eller svullnad i skalle/hjärna).
- Blekhet, trötthet och andfåddhet med mörk urin (tecken på låg nivå av röda blodkroppar).
- Ögonsmärta eller försämrad syn, blödning i ögonen.
- Smärta i ben eller leder (tecken på osteonekros).
- Blåsor i hud eller slemhinnor (tecken på pemfigus).
- Domnade eller kalla tår och fingrar (tecken på Raynauds syndrom).
- Plötslig svullnad och rodnad i hud (tecken på en hudinfektion som kallas cellulit).
- Nedsatt hörsel.

- Muskelsvaghet och muskelkramper med onormal hjärtrytm (tecken som tyder på förändringar i mängden kalium i ditt blod).
- Tendens att få blåmärken.
- Magsmärta, med illamående.
- Muskelkramper, med feber, röd-brun urin, smärta eller svaghet i dina muskler (tecken på muskelproblem).
- Bäckensmärta ibland med illamående och kräkningar, med oväntad vaginalblödning, yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (tecken på problem med äggstockar eller livmoder).
- Illamående, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, grumlig urin, trötthet och/eller ledbesvär associerat med onormala laboratorievärden (t.ex. höga kalium-, urinsyra- och kalciumnivåer, samt låga fosfornivåer i blodet).
- Blodproppar i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati).

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Kombination av svåra utbredda hudutslag, illamående, feber, höga nivåer av vissa vita blodkroppar eller gul hud eller ögon (tecken på gulsot) med andfåddhet, bröstsmärta/obehag, kraftigt minskad urinproduktion och känsla av törst etc. (tecken på behandlingsrelaterad allergisk reaktion).
- Kronisk njursvikt.
- Återkomst (reaktivering) av hepatit B-infektion när du tidigare haft hepatit B (en leverinfektion).

Meddela omedelbart din läkare om du får något av ovanstående.

Andra biverkningar kan omfatta:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk eller trötthet.
- Illamående, kräkningar, diarré eller matsmältningsbesvär.
- Hudutslag.
- Muskelkramper eller smärta i leder, muskler eller skelett under behandling med Imatinib Teva eller efter att du har slutat ta Imatinib Teva.
- Svullnad runt leder eller uppsvullna ögon.
- Viktuppgång.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Minskad aptit, viktnedgång eller smakstörningar.
- Yrsel eller svaghet.
- Sömnpblem (insomnia).
- Rinnande ögon med klåda, rodnad och svullnad (bindhinneinflammation), vätskande ögon eller dimsyn.
- Näsblödning.
- Buksmärta eller utspänd buk, vaderspänning, halsbränna, förstoppning.
- Klåda.
- Oväntat kraftigt håravfall eller uttunning av håret.
- Domningar i händer och fötter.
- Sår i munnen.

- Ledsmärta med svullnad.
- Muntorrhet, torr hud eller torra ögon.
- Minskad eller ökad känslighet i huden.
- Heta blodvallningar, frossa eller nattsvevtning.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Hosta, rinnande eller täppt näsa, tyngdkänsla eller smärta vid tryck på området ovanför ögonen eller på sidorna av näsan, nästäppa, nysningar, halsont, med eller utan huvudvärk (tecken på övre luftvägsinfektion).
- Kraftig huvudvärk med bultande smärta eller pulserande känsla, vanligtvis på ena sidan av huvudet och ofta åtföljd av illamående, kräkningar och känslighet för ljus eller ljud (tecken på migrän).
- Influenسالiknande symtom (influensa).
- Smärta eller brännande känsla vid urineriing, förhöjd kroppstemperatur, smärta i ljumsken eller bäckenområdet, röd, brunfärgad eller grumlig urin (tecken på urinvägsinfektion).
- Smärta och svullnad i lederna (tecken på artralgi).
- Konstant känsla av nedstämdhet och förlust av intresse som hindrar dig från att utföra dina normala aktiviteter (tecken på depression).
- Oroskänslor tillsammans med fysiska symtom som bultande hjärta, svevtningar, darrningar, muntorrhet (tecken på ångest).
- Sömnighet/dåsighet/överdriven sömn.
- Skakningar eller skakiga rörelser (tremor).
- Försämrat minne.
- Oemotståndligt behov av att röra på benen (restless leg syndrome).

- Ljud i öronen (t.ex. ringningar, surringar) som inte kommer från en extern källa (tinnitus).
- Högt blodtryck (hypertension).
- Rapningar.
- Inflammation i läpparna.
- Svårigheter att svälja.
- Ökade svettningar.
- Missfärgning av huden.
- Sköra naglar.
- Röda knölar eller vita finnar kring hårrötterna, eventuellt med smärta, kliande eller brännande känsla (tecken på inflammation i hårsäckarna, även kallat follikulit).
- Fjällande hudutslag (exfoliativ dermatit).
- Förstorade bröst (kan förekomma hos män eller kvinnor).
- Dov smärta och/eller tyngdkänsla i testiklarna eller nedre delen av buken, smärta vid urinering, samlag eller ejakulation, blod i urinen (tecken på svullna testiklar).
- Oförmåga att få eller behålla erektion (erektil dysfunktion).
- Kraftiga eller oregelbundna menstruationer.
- Svårigheter att uppnå/upprätthålla sexuell upphetsning.
- Minskad sexlust.
- Smärta i bröstvårtan.
- Allmän sjukdomskänsla (malaise).
- Virusinfektion såsom munsår.
- Smärta i ländryggen till följd av njursjukdom.
- Tätare urineringar.
- Ökad aptit.
- Smärta eller brännande känsla i övre delen av buken och/eller bröstkorgen (halsbränna), illamående, kräkningar, sura uppstötningar, mättnadskänsla och uppblåsthet, svartfärgad avföring (tecken på magsår).

- Led- och muskelstelhet.
- Onormala laboratorietestresultat.
- Smärtsamma röda knölar i huden, hudsmärta, hudrodnad (inflammation i fettvävnad under huden).

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Sällsynta (kan förekomma hos 1 av 1000 användare):

- Förvirring.
- Missfärgning av naglarna

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Rodnad och/eller svullnad i handflatorna och på fotsulorna som kan vara åtföljt av en stickande känsla eller brännande smärta.
- Smärtsamma förändringar i huden med eller utan blåsor.
- Långsam tillväxt hos barn och ungdomar.

Meddela din läkare om något av detta påverkar dig allvarligt.

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 Imatinib Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Användes inte om någon förpackning är skadad eller visar tecken på att ha öppnats eller hanterats på annat otillbörligt sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är imatinibmesylat.
- Varje filmdragerad tablett Imatinib Teva innehåller 100 mg imatinib (som mesylat).
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat, krospovidon och magnesiumstearat.

- Tablettöverdraget är gjort av delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, makrogol, gul järnoxid (E172), talk, titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imatinib Teva 100 mg filmdragerade tabletter är mörkt gula till brunorangea runda filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan. Tabletterna är märkta med "IT" och "1" på var sida om brytskåran. Tabletterna är ungefär 9 mm i diameter.

Imatinib Teva 100 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i förpackningar innehållande 60 eller 120 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar.

Imatinib Teva 100 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i förpackningar innehållande 20x1, 60x1, 120x1 eller 180x1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungern

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Tjeckien

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Tyskland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow
Polen

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Nederländerna

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

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

Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Deutschland

AbZ-Pharma GmbH

Tel: +49 73140205

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium

N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32

38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár

Zrt.

Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals

Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 19127700

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Österreich

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα

ratiopharm
Arzneimittel
Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals
Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma -
Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals
S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals
Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358
201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Tηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977628500

Denna bipacksedel ändrades senast 09-2023

Övriga informationskällor

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