

Bipacksedel: Information till användaren

Temozolomide Teva

5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg hårda kapslar
temozolomid

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

5. Hur Temozolomide Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Temozolomide Teva är och vad det används för

Temozolomide Teva innehåller läkemedlet temozolomid. Detta läkemedel används för behandling av tumörer.

Temozolomide Teva används för behandling av särskilda former av hjärntumörer:

- hos vuxna med nydiagnostiserad glioblastoma multiforme. Temozolomide Teva används först tillsammans med strålning (samtidig behandlingsfas) och därefter ensamt (behandlingens monoterapifas).
- hos barn äldre än 3 år och vuxna patienter med malignt gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom. Temozolomide Teva används vid dessa tumörer om de återkommer eller fortsätter att utvecklas efter standardbehandling.

2. Vad du behöver veta innan du tar Temozolomide Teva

Ta inte Temozolomide Teva

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

- om du har haft en allergisk reaktion mot dakarbazin (ett läkemedel mot cancer, ibland kallat DTIC). Tecken på allergisk reaktion omfattar känsla av klåda, andfåddhet eller väsande andning, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg.
- om vissa typer av blodkroppar minskar kraftigt (myelosuppression), såsom de vita blodkropparna eller trombocyterna. Dessa blodkroppar är viktiga när det gäller att bekämpa infektioner och för en fungerande blodkoagulation. Din läkare kommer att kontrollera ditt blod för att försäkra sig om du har tillräckligt av dessa blodkroppar innan du påbörjar behandlingen

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Temozolomide Teva

- eftersom du ska följas noga avseende utveckling av en allvarlig form av lunginflammation som kallas *Pneumocystis jirovecii* pneumoni (PCP). Om du nyligen har fått din diagnos (glioblastoma multiforme) kan du få Temozolomide Teva i 42 dagar i kombination med strålning. I så fall kommer din läkare även att förskriva läkemedel för att hjälpa dig att förebygga denna typ av lunginflammation (PCP).
- om du någon gång har haft eller möjligtvis nu har hepatit B infektion. Temozolomide Teva kan nämligen göra så att hepatit B blir aktivt igen och det kan i vissa fall leda till döden. Patienter kommer att undersökas noga av sin läkare med avseende på tecken på denna infektion innan behandling påbörjas.
- om du har lågt antal röda blodkroppar (anemi), vita blodkroppar och blodplättar (trombocyter), eller problem med

blodkoagulationen innan behandlingen påbörjas, eller om du utvecklar dem under behandlingen. Din läkare kan besluta om att sänka dosen, avbryta, avsluta eller ändra behandlingen. Du kan även behöva andra behandlingar. I vissa fall kan det vara nödvändigt att avbryta behandlingen med Temozolomide Teva. Ditt blod kommer att testas regelbundet under behandlingen för att övervaka biverkningarna av Temozolomide Teva på blodkropparna.

- eftersom du kan ha en liten risk att få andra förändringar av blodkropparna, inklusive leukemi.
- om du blir illamående och/eller kräks vilket är mycket vanliga biverkningar av Temozolomide Teva (se avsnitt 4), kan din läkare skriva ut ett läkemedel (ett antiemetikum) för att förhindra kräkningar. Om du kräks ofta före och under behandlingen, fråga din läkare när det är bäst att ta Temozolomide Teva, till dess kräkningarna är under kontroll. Om du kräks efter att du tagit din dos, ta inte en andra dos samma dag.
- om du får feber eller symtom på en infektion ska du omedelbart kontakta din läkare.
- om du är över 70 år kan du vara mer infektionskänslig, lättare få blåmärken eller blödningar.
- om du har lever- eller njurbesvär kan din Temozolomide Teva-dos behöva justeras.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 3 år eftersom erfarenhet saknas. Det finns endast begränsad information hos patienter äldre än 3 år som har tagit Temozolomide Teva.

Andra läkemedel och Temozolomide Teva

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

Graviditet, amning och fertilitet

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. Du ska inte behandlas med Temozolomide Teva om du är gravid om inte din läkare klart sagt så.

Effektiva preventivmedel måste användas av **både manliga och kvinnliga patienter** som tar Temozolomide Teva (se även nedan "Manlig fertilitet").

Du ska avbryta amningen medan du får behandling med Temozolomide Teva.

Manlig fertilitet

Temozolomide Teva kan orsaka bestående infertilitet. Manliga patienter ska använda en effektiv preventivmetod och inte skaffa barn upp till 6 månader efter avslutad behandling. Det rekommenderas att man rådfrågar om frysning av sperma innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Temozolomide Teva kan göra att du känner dig trött eller sömnig. Om så är fallet, kör inte bil, använd inte maskiner eller cykel tills du vet hur du påverkas av detta läkemedel (se avsnitt 4).

Temozolomide Teva innehåller laktos

Temozolomide Teva innehåller laktos (en sockerart). Om din läkare har talat om för dig att du är intolerant mot någon sockerart ska du därför kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Temozolomide Teva innehåller para-orange (E110)

Hjälpämnet para-orange (E110) som ingår i kapselskalet på Temozolomide Teva 20 mg hårda kapslar kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Temozolomide Teva

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

Dosering och behandlingstid

Din läkare kommer att bestämma Temozolomide Teva-dosen. Den baseras på din kroppsstorlek (längd och vikt) och på om du har en återkommande tumör och tidigare har fått kemoterapi.

Du kan bli ordinerad att ta andra läkemedel (antiemetika) som ska tas före och/eller efter att du har tagit Temozolomide Teva för att förhindra eller kontrollera illamående och kräkningar.

Patienter med nydiagnostiserad glioblastoma multiforme

Om du är en nydiagnostiserad patient kommer behandlingen att ske i två faser:

- behandling tillsammans med strålning (samtidig fas) först
- följt av behandling med enbart Temozolomide Teva (monoterapifas).

Samtidig behandlingsfas

Under den samtidiga fasen kommer din läkare att starta med Temozolomide Teva i en dos på 75 mg/m^2 (vanlig dos). Du kommer att ta denna dos varje dag i 42 dagar (upp till 49 dagar) i kombination med strålbehandling. Temozolomide Teva-dosen kan skjutas upp eller avbrytas beroende på dina blodvärden och på hur du tål läkemedlet under den samtidiga fasen.

När strålbehandlingen är avslutad kommer du att göra ett behandlingsuppehåll i 4 veckor. Det kommer att ge din kropp en möjlighet att återhämta sig.

Därefter kommer du att påbörja monoterapifasen.

Monoterapifas

Under monoterapifasen kommer dosen och det sätt på vilket du tar Temozolomide Teva att vara annorlunda. Din läkare kommer att räkna ut exakt vilken dos du ska ha. Du kan få upp till 6 behandlingsperioder (cykler). Var och en av dessa varar i 28 dagar. Du kommer att ta enbart den nya Temozolomide Teva-dosen en gång om dagen de första 5 dagarna ("doseringsdagarna") i varje cykel. Den första dosen kommer att vara 150 mg/m^2 . Därefter kommer du att ha 23 dagar utan Temozolomide Teva. Sammanlagt blir det en 28 dagars behandlingscykel.

Efter dag 28 börjar nästa cykel. Du kommer åter igen att ta Temozolomide Teva en gång om dagen i 5 dagar följt av 23 dagar utan Temozolomide Teva. Temozolomide Teva-dosen kan justeras, skjutas upp eller avbrytas beroende på dina blodvärden och på hur du tål läkemedlet under varje behandlingscykel.

Patienter med tumörer som har kommit tillbaka eller förvärrats (malignt gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom) som får enbart Temozolomide Teva:

En behandlingscykel med Temozolomide Teva varar 28 dagar. Du kommer att ta enbart Temozolomide Teva en gång dagligen de första 5 dagarna. Den dagliga dosen beror på om du tidigare har fått kemoterapi eller inte.

Om du inte tidigare har behandlats med kemoterapi kommer den första dosen Temozolomide Teva vara 200 mg/m^2 en gång dagligen de första 5 dagarna. Om du tidigare behandlats med kemoterapi kommer den första dosen Temozolomide Teva vara 150 mg/m^2 en gång dagligen de första 5 dagarna. Därefter kommer du att ha 23 dagar utan Temozolomide Teva. Sammanlagt blir det en behandlingscykel på 28 dagar.

Efter dag 28 börjar nästa behandlingscykel. Du kommer åter få Temozolomide Teva en gång dagligen i 5 dagar, följt av 23 dagar utan Temozolomide Teva.

Före varje ny behandlingscykel kommer ditt blod att testas för att se om Temozolomide Teva dosen måste justeras. Beroende på resultatet av dina blodprover kan din läkare justera doseringen till nästa cykel.

Hur du tar Temozolomide Teva

Ta den ordinerade dosen av Temozolomide Teva en gång per dag, helst vid samma tidpunkt varje dag.

Ta kapslarna på fastande mage; till exempel minst en timme innan du tänker äta frukost. Svälj kapseln/kapslarna hela tillsammans med ett glas vatten. Öppna, krossa eller tugga inte kapslarna. Om en kapsel är trasig, undvik att pulvret kommer i kontakt med huden, ögonen eller näsan. Om du av misstag får något i dina ögon eller näsa, skölj med vatten.

Beroende på vilken dos som du har fått ordinerad kan du behöva ta flera kapslar samtidigt, eventuellt i olika styrkor (den aktiva substansen räknat i mg). Färgen på locket till kapseln är olika för de olika styrkorna (se tabellen nedan).

Styrka	Färg/märkning
Temozolomide Teva 5 mg	Två ränder med grönt bläck på överdelen och "T 5 mg" med grönt bläck på underdelen.
Temozolomide Teva 20 mg	Två ränder med orange bläck på överdelen och "T 20 mg" med orange bläck på underdelen
Temozolomide Teva 100 mg	Två ränder med rosa bläck på överdelen och "T 100 mg" med rosa bläck på underdelen
Temozolomide Teva 140 mg	Två ränder med blått bläck på överdelen och "T 140 mg" med blått bläck på underdelen
Temozolomide Teva 180 mg	Två ränder med rött bläck på överdelen och "T 180 mg" med rött bläck på underdelen
Temozolomide Teva 250 mg	

Styrka	Färg/märkning
	Två ränder med svart bläck på överdelen och "T 250 mg" med svart bläck på underdelen

Se till att du förstår exakt och kommer ihåg följande:

- hur många kapslar du behöver ta varje doseringsdag. Be din läkare eller apotekspersonalen skriva ner det (inklusive färgen).
- vilka dagar som är dina doseringsdagar.

Se till att gå igenom doseringen med din läkare varje gång du startar en ny behandlingsperiod, eftersom den kan skilja sig från förra perioden.

Ta alltid Temozolomide Teva enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Felaktigheter i hur du tar din medicin kan få allvarliga konsekvenser för din hälsa.

Om du har tagit för stor mängd av Temozolomide Teva

Om du av misstag råkar ta fler Temozolomide Teva-kapslar än du var ordinerad att göra, kontakta omedelbart din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Temozolomide Teva

Ta den glömda dosen så snart som möjligt under samma dag. Om det redan gått ett dygn, kontakta din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, om inte din läkare sagt åt dig att göra så.

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.

*Kontakta **omedelbart** din läkare om du får något av följande:*

- en svår allergisk (överkänslighets-) reaktion (nässelutslag, väsande andning eller andra andningssvårigheter)
- okontrollerad blödning
- anfall (kramper)
- feber
- svår huvudvärk som inte ger med sig

Behandling med Temozolomide Teva kan medföra en minskning av vissa sorters blodkroppar. Detta kan innebära att du lättare får blåmärken eller blödningar, blodbrist (brist på röda blodkroppar), feber och/eller minskad motståndskraft mot infektioner. Det minskade antalet blodkroppar är vanligtvis övergående. I vissa fall kan det bli mer långvarigt och leda till en mycket svår form av blodbrist (aplastisk anemi). Din läkare kommer att mäta dina blodvärden regelbundet för att kunna upptäcka eventuella

förändringar och avgöra om någon speciell behandling krävs. I vissa fall kan din dos av Temozolomide Teva minskas eller behandlingen avslutas.

Biverkningar i kliniska studier:

Temozolomide Teva i kombination med strålbehandling vid nydiagnostiserad glioblastom

Patienter som får Temozolomide Teva i kombination med strålning kan få andra biverkningar än patienter som får enbart Temozolomide Teva. Följande biverkningar kan förekomma och kan kräva läkarvård.

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

aptitlöshet, huvudvärk, förstoppning, illamående, kräkningar, utslag, håravfall, trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): infektioner i munhålan, sårinfektioner, minskat antal blodkroppar (neutropeni, trombocytopeni, lymfopeni, leukopeni), förhöjt blodsocker, viktninskning, förändringar i sinnestillstånd eller uppmärksamhet, oro/depression, sömnighet, talsvårigheter, försämrad balans, yrsel, förvirring, glömska, koncentrationssvårigheter, oförmåga att somna eller sova vidare, stickningar, blåmärken, skakningar, onormal syn eller dimsyn, dubbelseende, hörselnedsättning, andnöd, hosta, blodpropp i benen, vätskeretention, svullna ben, diarré, mag- eller buksmärter, halsbränna, orolig mage, sväljsvårigheter, muntorrhet, irriterad eller röd hud, torr hud, klåda, muskelsvaghet, smärta i lederna, muskelvärk och muskelsmärta, täta urinträngningar, svårigheter

att hålla tätt, allergiska reaktioner, feber, strålskador, ansiktssvullnad, smärta, smakförändringar, onormala leverfunktionsvärden.

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

influenسالiknande symtom, röda prickar under huden, låga kaliumvärden i blodet, viktökning, humörsvängningar, hallucinationer och försämrat minne, partiell förlamning, försämrad koordination, försämrad känsel, partiell synförlust, torra eller smärtande ögon, dövhet, infektioner i mellanörat, öronringningar, öronvärk, hjärtklappning, blodpropp i lungorna, högt blodtryck, lunginflammation, bihåleinflammation, bronkit, förkylning eller influensa, uppblåst mage, svårigheter att kontrollera tarmrörelserna, hemorrojder, flagnande hud, ökad känslighet hos huden för solljus, förändrad hudfärg, ökad svettning, muskelskador, ryggvärk, svårigheter att urinera, vaginala blödningar, sexuell impotens, uteblivna eller kraftiga menstruationer, irritation i slidan, smärta i bröstet, vallningar, frossa, missfärgningar av tungan, luktförändringar, törst, tandbesvär.

Temozolomide Teva monoterapi vid återkommande eller förvärrat gliom

Följande biverkningar kan förekomma och kan kräva läkarvård.

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

minskat antal blodkroppar (neutropeni eller lymfopeni, trombocytopeni), aptitlöshet, huvudvärk, kräkningar, illamående, förstoppning.

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

viktminskning, trötthet, yrsel, stickningar, andnöd, diarré, buksmärta, orolig mage, utslag, klåda, håravfall, feber, svaghet, frossa, obehagskänslor, smärta, smakförändringar.

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

minskat antal blodkroppar (pancytopeni, anemi, leukopeni).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

hosta, infektioner inklusive lunginflammation.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000

användare): hudrodnad, urtikaria (nässelutslag), hudutslag, allergiska reaktioner.

Andra biverkningar

Fall med ökning av leverenzymmer har rapporterats som vanliga. Fall med ökat bilirubinvärde, besvär med gallflödet (kolestas), leverinflammation och leverskada, även leversvikt med dödlig utgång, har rapporterats som mindre vanliga.

Mycket sällsynta fall av svåra utslag med hudsvullnad, även i handflator och på fotsulor, eller smärtsamma rodnader på huden och/eller blåsor på kroppen eller i munnen har observerats. Berätta **omedelbart** för din läkare om detta händer.

Mycket sällsynta fall av lungbiverkningar har observerats med Temozolomide Teva. Patienterna uppvisar vanligen andfåddhet och hosta. Berätta för din läkare om du märker något av dessa symtom.

I mycket sällsynta fall kan patienter som tar Temozolomide Teva och liknande läkemedel löpa en liten risk för att utveckla andra cancerformer, inklusive leukemi.

Nya eller reaktiverade (återkommande) cytomegalovirusinfektioner och reaktiverade hepatit B virusinfektioner har rapporterats som mindre vanliga. Fall med hjärninfektioner orsakade av herpesvirus (meningoencefalit orsakad av herpesvirus), inklusive fall med dödlig utgång, har rapporterats som mindre vanliga.

Fall med diabetes insipidus har rapporterats som mindre vanliga. Symtom på diabetes insipidus är stora mängder urin och törst.

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 Temozolomide Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn, helst i ett låst skåp. Intag av misstag kan vara dödligt för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras vid högst 30°C.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Tala om för apotekspersonalen om du märker någon förändring i kapslarnas utseende.

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 temozolomid.

Temozolomide Teva 5 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 5 mg temozolomid.

Temozolomide Teva 20 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 20 mg temozolomid.

Temozolomide Teva 100 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 100 mg temozolomid.

Temozolomide Teva 140 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 140 mg temozolomid.

Temozolomide Teva 180 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 180 mg temozolomid.

Temozolomide Teva 250 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 250 mg temozolomid.

Övriga innehållsämnen är:

Innehåll i kapseln:

vattenfri laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat typ A, vinsyra, stearinsyra (se avsnitt 2 "Temozolomide Teva innehåller laktos").

Kapselhöljet:

Temozolomide Teva 5 mg hårda kapslar (inklusive tryckbläck): gelatin, titandioxid (E171), shellack, propylenglykol, indigokarmin (E132) aluminiumlack, gul järnoxid (E172).

Temozolomide Teva 20 mg hårda kapslar (inklusive tryckbläck): gelatin, titandioxid (E171), shellack, propylenglykol, para-orange aluminiumlack (E110).

Temozolomide Teva 100 mg hårda kapslar (inklusive tryckbläck): gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), shellack, propylenglykol, gul järnoxid (E172).

Temozolomide Teva 140 mg hårda kapslar (inklusive tryckbläck): gelatin, titandioxid (E171), shellack, propylenglykol, indigokarmin (E132) aluminiumlack.

Temozolomide Teva 180 mg hårda kapslar (inklusive tryckbläck): gelatin, titandioxid (E171), shellack, propylenglykol, röd järnoxid (E172)

Temozolomide Teva 250 mg hårda kapslar (inklusive tryckbläck): gelatin, titandioxid (E171), shellack, propylenglykol, svart järnoxid (E172), ammoniumhydroxid (E527).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Temozolomide Teva 5 mg hårda kapslar har en vit ogenomskinlig underdel och överdel. Överdelen är märkt med 2 ränder i grönt bläck och underdelen är märkt med "T 5 mg" med grönt bläck. Varje kapsel är cirka 16 mm lång.

Temozolomide Teva 20 mg hårda kapslar har en vit ogenomskinlig

underdel och överdel. Överdelen är märkt med 2 ränder i orange bläck och underdelen är märkt med "T 20 mg" med orange bläck. Varje kapsel är cirka 18 mm lång.

Temozolomide Teva 100 mg hårda kapslar har en vit ogenomskinlig underdel och överdel. Överdelen är märkt med 2 ränder i rosa bläck och underdelen är märkt med "T 100 mg" med rosa bläck. Varje kapsel är cirka 19,5 mm lång.

Temozolomide Teva 140 mg hårda kapslar har en vit ogenomskinlig underdel och överdel. Överdelen är märkt med 2 ränder i blått bläck och underdelen är märkt med "T 140 mg" med blått bläck. Varje kapsel är cirka 22 mm lång.

Temozolomide Teva 180 mg hårda kapslar har en vit ogenomskinlig underdel och överdel. Överdelen är märkt med 2 ränder i rött bläck och underdelen är märkt med "T 180 mg" med rött bläck. Varje kapsel är cirka 22 mm lång.

Temozolomide Teva 250 mg hårda kapslar har en vit ogenomskinlig underdel och överdel. Överdelen är märkt med 2 ränder i svart bläck och underdelen är märkt med "T 250 mg" med svart bläck. Varje kapsel är cirka 22 mm lång.

De hårda kapslarna tillhandahålles i bärnstensfärgade glasburkar innehållande 5 eller 20 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

NerPharMA S.r.l.
Viale Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg
Tyskland

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

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

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium
N.V./S.A./AG

Tel: +359 2 489 95 82

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 Eesti esindus UAB Sicor

Biotech Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Tél: +32 3 820 73 73

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt

Tel.: +36 1 288 64 00

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 0 800 0228400

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel

Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1 97007-0

Polska

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

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 (0)51 321 740

Ísland

ratiopharm Oy

Finnland

Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 67 323 666

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia
s.r.o.

Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628 500

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2017

Övriga informationskällor

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