

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ecansya 150 mg filmom obložene tablete
Ecansya 300 mg filmom obložene tablete
Ecansya 500 mg filmom obložene tablete
kapecitabin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ecansya i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Ecansya
3. Kako uzimati lijek Ecansya
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Ecansya
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ecansya i za što se koristi

Ecansya pripada skupini lijekova pod nazivom „citostatici“, koji zaustavljaju rast stanica karcinoma. Ecansya sadrži kapecitabin, koji sam po sebi nije citostatik. Tek nakon što se apsorbira u organizmu, mijenja se u djelatni lijek protiv raka (više u tumorskom tkivu nego u zdravom tkivu).

Ecansya se koristi za liječenje karcinoma kolona, rektuma, želuca ili dojke.

Nadalje, Ecansya se koristi za sprječavanje pojave novog karcinoma kolona nakon što je tumor u potpunosti kirurški uklonjen.

Ecansya se može primijeniti samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Ecansya

Nemojte uzimati lijek Ecansya

- ako ste alergični na kapecitabin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Morate obavijestiti svog liječnika ako znate da ste alergični ili preosjetljivi na ovaj lijek,
- ako ste prethodno imali tešku reakciju na liječenje fluoropirimidinima (skupina lijekova protiv raka poput fluorouracila),
- ako ste trudni ili ako dojite,
- ako imate jako niske razine bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica (leukopeniju, neutropeniju ili trombocitopeniju),
- ako imate tešku bolest jetre ili bubrega,
- ako znate da nemate nikakvu aktivnost enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD) (potpuno nedostatak DPD-a),
- ako se liječite ili ste se u zadnja 4 tjedna liječili brivudinom u sklopu liječenja herpes zoster (vodene kozice ili herpes zoster).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Ecansya:

- ako znate da imate djelomičan nedostatak aktivnosti enzima dihidropirimidin dehidrogenaze

(DPD)

- ako neki član Vaše obitelji ima djelomičan ili potpun nedostatak enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)
- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako imate ili ste imali srčanih tegoba (primjerice nepravilan srčani ritam ili bolove u prsištu, čeljusti i leđima uzrokovane fizičkim naporom ili otežanim dotokom krvi u srce)
- ako imate bolest mozga (primjerice rak koji se proširio u mozak) ili oštećenje živaca (neuropatiju)
- ako imate poremećaj razine kalcija (vidi se iz nalaza krvnih pretraga)
- ako imate šećernu bolest
- ako ne možete zadržati hranu ili vodu u vašem tijelu uslijed jake mučnine ili povraćanja
- ako imate proljev
- ako ste dehidrirali
- ako imate poremećaj razine iona u krvi (poremećaj ravnoteže elektrolita, vidi se iz nalaza pretraga)
- ako ste ranije imali očnih tegoba jer će vam možda biti potrebna dodatna kontrola očiju
- ako imate tešku kožnu reakciju.

Nedostatak DPD-a

Nedostatak DPD-a je genski je poremećaj koji obično nije povezan sa zdravstvenim problemima, osim ako ne primate određene lijekove. Ako imate nedostatak DPD-a i uzimate lijek Ecansya, imate povećan rizik od teških nuspojava (navedenih u dijelu 4. Moguće nuspojave). Preporučuje se da se prije početka liječenja provede test kako bi se utvrdilo imate li nedostatak DPD-a. Ako nemate nikakvu aktivnost tog enzima, ne smijete uzimati lijek Ecansya. Ako imate smanjenu aktivnost ovog enzima (djelomičan nedostatak), liječnik će Vam možda propisati smanjenu dozu. Ako je test na nedostatak DPD-a negativan, i dalje se mogu javiti teške i po život opasne nuspojave.

Djeca i adolescenti

Ecansya nije namijenjena za primjenu u djece i adolescenata. Nemojte davati lijek Ecansya djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Ecansya

Prije početka liječenja obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je vrlo važno jer istovremeno uzimanje više lijekova može pojačati ili oslabiti njihov učinak.

Tijekom liječenja kapecitabinom ne smijete uzimati brivudin (antivirusni lijek za liječenje herpes zostera ili vodenih kozica). To uključuje i razdoblja pauze u liječenju, tijekom kojih ne uzimate tablete kapecitabina.

Ako ste uzimali brivudin, morate pričekati najmanje 4 tjedna od završetka liječenja brivudinom do početka liječenja kapecitabinom. Pogledajte i dio „Nemojte uzimati lijek Ecansya“.

Također, trebate biti posebno oprezni ako uzimate neki od ovih lijekova:

- lijekove za liječenje gihta (alopurinol),
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (kumarin, varfarin),
- lijekove protiv epilepsije ili tremora (fenitoin),
- interferon alfa,
- ako primate terapiju zračenjem ili uzimate neke lijekove za liječenje raka (folinatna kiselina, oksaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan),
- lijekove za liječenje nedostatka folatne kiseline.

Ecansya s hranom i pićem

Lijek Ecansya uzmite najkasnije 30 minuta nakon jela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom

liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne smijete uzimati lijek Ecansya ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Ako uzimate lijek Ecansya, ne smijete dobiti tijekom liječenja i još 2 tjedna nakon posljednje doze.

Ako ste žena koja može zatrudnjeti, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Ecansya i još 6 mjeseci nakon posljednje doze.

Ako ste muškarac i imate partnericu koja može zatrudnjeti, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Ecansya i još 3 mjeseca nakon posljednje doze.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dok uzimate lijek Ecansya, možete osjećati omaglicu, mučninu ili umor. Stoga postoji mogućnost da Ecansya utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ecansya sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek Ecansya

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

Lijek Ecansya smije propisati samo liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv karcinoma.

Liječnik će Vam propisati dozu i protokol liječenja koji je najučinkovitiji za Vas. Doza lijeka Ecansya ovisi o Vašoj tjelesnoj površini, a izračunava se na temelju Vaše visine i težine. Uobičajena doza za odrasle iznosi 1250 mg/m² tjelesne površine i uzima se dvaput dnevno (ujutro i navečer). Ovdje su navedena dva primjera: osoba čija tjelesna težina iznosi 64 kg, a visina 1,64 m, ima tjelesnu površinu od 1,7 m² te mora uzimati 4 tablete od 500 mg i 1 tabletu od 150 mg dvaput dnevno. Osoba čija tjelesna težina iznosi 80 kg, a visina 1,80 m, ima tjelesnu površinu od 2,00 m² te mora uzimati 5 tableta od 500 mg dvaput dnevno.

Liječnik će Vam reći koja doza Vam je potrebna, kada je uzeti i koliko dugo je morate uzimati.

Liječnik će možda zahtijevati da za svaku dozu uzimate kombinaciju tableta od 150 mg, 300 mg i 500 mg.

- Tablete uzimajte **ujutro i navečer**, kako Vam je propisao liječnik.
- Tablete uzimajte najkasnije **30 minuta nakon što završite s jelom** (doručkom i večerom) i **progutajte ih cijele, s vodom. Nemojte drobiti ni lomiti tablete. Ako Ecansya tablete ne možete progutati cijele, obavijestite o tome svog zdravstvenog radnika.**
- Važno je da lijek uzimate na način koji Vam je propisao liječnik.

Ecansya tablete se obično uzimaju 14 dana, nakon čega slijedi 7 dana pauze (bez uzimanja tableta). To razdoblje od 21 dana smatra se jednim ciklusom liječenja.

U kombinaciji s drugim lijekovima uobičajena doza za odrasle može biti manje od 1250 mg/m² tjelesne površine i moguće je da ćete uzimati tablete u različitom vremenskom razdoblju (npr. svaki dan, bez prekida).

Ako uzmete više Ecansya tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više Ecansya tableta nego što ste trebali, što prije se obratite svom liječniku prije uzimanja sljedeće doze.

Ako uzmete puno više kapecitabina nego što ste trebali, mogle bi se javiti sljedeće nuspojave: mučnina ili povraćanje, proljev, upala ili vrijedovi u crijevima ili ustima, bol ili krvarenje iz crijeva ili želuca ili depresija koštane srži (smanjenje broja nekih vrsta krvnih stanica). Ako primijetite neki od tih simptoma, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Ecansya

Nemojte uzeti propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Umjesto toga nastavite uzimati lijek prema propisanom rasporedu i posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ako prestanete uzimati lijek Ecansya

Nema nuspojava uzrokovanih prestankom liječenja kapecitabinom. Ako uzimate antikoagulanse kumarinskog tipa (koji sadrže primjerice fenprokumon), nakon prestanka uzimanja kapecitabina možda će Vam liječnik morati prilagoditi dozu antikoagulansa.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE odmah uzimati lijek Ecansya i obratite se liječniku ako se pojave neki od ovih simptoma:

- **proljev:** ako se pražnjenje crijeva poveća za 4 ili više pražnjenja u usporedbi s normalnim svakodnevnim pražnjenjem crijeva ili ako imate proljev noću.
- **povraćanje:** ako povratite više od jednom u 24 sata.
- **mučnina:** ako izgubite apetit, a količina hrane koju svakodnevno konzumirate znatno je manja nego inače.
- **stomatitis:** osjećate li bol, crvenilo, oteklinu ili imate rane u ustima i/ili grlu.
- **kožna reakcija na šakama i stopalima:** ako osjećate bol, imate otečene i crvene šake i/ili stopala.
- **vrućica:** ako imate temperaturu od 38°C ili višu.
- **infekcija:** ako imate znakove infekcije uzrokovane bakterijama, virusima ili drugim organizmima.
- **bol u prsištu:** ako osjetite bol u sredini prsnog koša, osobito ako se pojavi tijekom vježbanja.
- **Stevens-Johnsonov sindrom:** ako dobijete bolan crveni ili ljubičasto-crveni osip koji se širi i počnu se javljati mjehurići i/ili druga oštećenja na sluznici (npr. u ustima i na usnicama), osobito ako ste ranije bili osjetljivi na svjetlost ili imali infekcije dišnog sustava (npr. bronhitis) i/ili vrućicu.
- **nedostatak DPD-a:** ako imate nedostatak DPD-a, imate povećan rizik od akutnog ranog nastupa toksičnosti i teških, po život opasnih ili smrtonosnih nuspojava koje uzrokuje lijek Ecansya (npr. stomatitis, upala sluznica, proljev, neutropenija i neurotoksičnost).
- **angioedem:** odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma jer će Vam možda biti potrebno hitno liječenje: oticanje – uglavnom lica, usana, jezika ili grla koje otežava gutanje ili disanje, svrbež i osipi. To može biti znak angioedema.

Ako se zamijete u ranoj fazi, te se nuspojave povlače unutar 2 do 3 dana nakon prestanka liječenja.

Ako se nuspojave ne povuku, odmah se obratite svom liječniku. Liječnik će Vam možda savjetovati da ponovno počnete liječenje manjom dozom.

Ako se tijekom prvog ciklusa liječenja pojave teški stomatitis (ranice u ustima i/ili grlu), upala sluznice, proljev, neutropenija (povećan rizik od infekcija) ili neurotoksičnost, moguće je da je to povezano s nedostatkom DPD-a (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

Kožna reakcija na šakama i stopalima može dovesti do gubitka otisaka prstiju, što može utjecati na Vašu identifikaciju skeniranjem otisaka prstiju.

Uz prethodno navedene, kada se Ecansya primjenjuje samostalno, vrlo česte nuspojave koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba su:

- bol u trbuhu
- osip, suha koža ili svrbež

- umor
- gubitak apetita (anoreksija)

Ove nuspojave mogu postati teške, stoga je važno da se **uvijek obratite svom liječniku odmah** čim uočite nuspojave. Liječnik Vam može savjetovati da smanjite dozu i/ili privremeno prestanete uzimati lijek Ecansya. Time će se smanjiti vjerojatnost da se nuspojave produlje i razviju u težem obliku.

Ostale nuspojave su:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) su:

- smanjenje broja bijelih ili crvenih krvnih stanica (vidi se iz nalaza pretraga)
- dehidracija, gubitak težine
- nesanica, depresija
- glavobolja, pospanost, omaglica, neuobičajeni osjeti na koži (utrnulost ili trnci), promjene osjeta okusa
- nadražaj oka, pojačano suzenje, crvenilo oka (konjunktivitis)
- upala vena (tromboflebitis)
- nedostatak zraka, krvarenje iz nosa, kašalj, curenje nosa
- herpes na usnama ili druge infekcije herpes virusom
- infekcije pluća ili dišnog sustava (npr. upala pluća ili bronhitis)
- krvarenje iz crijeva, zatvor, bol u gornjem dijelu trbuha, probavne tegobe, pojačani vjetrovi, suha usta
- osip kože, gubitak kose (alopecija), crvenilo kože, suha koža, svrbež (pruritus), promjena boje kože, gubitak kože, upala kože, poremećaj noktiju
- bol u zglobovima ili udovima (ekstremitetima), prsnom košu ili leđima
- vrućica, oticanje udova, osjećaj da ste bolesni
- problemi s radom jetre (vide se iz nalaza krvnih pretraga) i povišeni bilirubin (tvar koju luči jetra) u krvi

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) su:

- infekcije krvi, infekcije mokraćnih putova, kožne infekcije, infekcije nosa i grla, gljivične infekcije (uključujući one u ustima), gripa, upala želuca i crijeva (gastroenteritis), apsces zuba
- kvržice pod kožom (lipomi)
- smanjen broj krvnih stanica, uključujući krvne pločice, razrjeđivanje krvi (vidi se iz nalaza krvnih pretraga)
- alergija
- šećerna bolest, snižene razine kalija u krvi, neishranjenost, povišeni trigliceridi u krvi
- stanje smetenosti, napadi panike, depresivno raspoloženje, smanjen libido
- poteškoće pri govoru, poremećaj pamćenja, gubitak koordinacije pokreta, poremećaj ravnoteže, nesvjestica, oštećenje živaca (neuropatija) i tegobe s osjetima
- zamagljen vid ili dvostruke slike
- vrtoglavica, bol u uhu
- nepravilan srčani ritam i osjećaj lupanja srca (aritmije), bol u prsištu i srčani udar (infarkt)
- krvni ugrušci u dubokim venama, visok ili nizak krvni tlak, navale vrućine, hladni udovi (ekstremiteti), ljubičaste mrlje po koži
- krvni ugrušci u venama u plućima (plućna embolija), kolaps pluća, iskašljavanje krvi, astma, nedostatak zraka pri naporu
- opstrukcija crijeva, nakupljanje tekućine u trbuhu, upala tankog ili debelog crijeva, želuca ili jednjaka, bol u donjem dijelu trbuha, nelagoda u trbuhu, žgaravica (povrat hrane iz želuca), krv u stolici
- žutica (žutilo kože i očiju)
- vrijedovi i mjehurići po koži, reakcija kože na sunčevo svjetlo, crvenilo dlanova, oticanje ili bol u licu
- oticanje ili ukočenost zglobova, bol u kostima, slabost ili ukočenost mišića
- nakupljanje tekućine u bubrezima, povećana učestalost mokrenja tijekom noći, inkontinencija, krv u mokraći, povišene razine kreatinina u krvi (znak poremećaja bubrežne funkcije)
- neuobičajeno krvarenje iz rodnice

- oticanje (edemi), zimica i tresavice

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) su:

- angioedem (oticanje, uglavnom lica, usana, jezika ili grla, svrbež i osipi)

Neke od ovih nuspojava javljaju se češće kada se kapecitabin primjenjuje zajedno s drugim lijekovima za liječenje raka. Ostale nuspojave primijećene u takvim okolnostima su:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) su:

- snižene razine natrija, magnezija ili kalcija u krvi, povišene razine šećera u krvi
- živčana bol
- zvonjenje ili zujanje u ušima (tinitus), gubitak sluha
- upala vena
- štucanje, promjena boje glasa
- bol ili promijenjen/abnormalan osjet u ustima, bol u čeljusti
- znojenje, noćno znojenje
- grčevi mišića
- otežano mokrenje, krv ili bjelanchevine u mokraći
- modrice ili reakcija na mjestu injekcije (posljedica primjene lijeka injekcijom u isto vrijeme)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) su:

- suženje ili blokada (stenozna) suznog kanalića
- zatajenje jetre
- upala koja dovodi do poremećaja ili blokade lučenja žuči (kolestatski hepatitis)
- specifične promjene na elektrokardiogramu (produljenje QT-intervala)
- neke vrste aritmija (uključujući fibrilaciju klijetke, torsade de pointes i bradikardiju)
- upala oka koja uzrokuje bol u očima i moguće tegobe s vidom
- upala kože koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje, a posljedica je bolesti imunološkog sustava

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) su:

- teške kožne reakcije poput osipa kože, vrijedova i mjehurića koji mogu obuhvaćati vrijedove u ustima, nosu, spolnim organima, šakama, stopalima i očima (crvene i otečene oči)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Ecansya

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Za aluminij-aluminij blistere

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Za PVC/PVdC-aluminij blistere

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ecansya sadrži

- Djelatna tvar je kapecitabin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg, 300 mg ili 500 mg kapecitabina.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
Jezgra tablete
laktoza, umrežena karmelozanatrij, hipromeloza (E-5), mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat.
Film ovojnica
Ecansya 150 mg filmom obložene tablete
hipromeloza (6cps), titanijev dioksid (E171), žuti i crveni željezov oksid (E172), talk.
Ecansya 300 mg filmom obložene tablete
hipromeloza (6cps), titanijev dioksid (E171), talk.
Ecansya 500 mg filmom obložene tablete:
hipromeloza (6cps), titanijev dioksid (E171), žuti i crveni željezov oksid (E172), talk.
Vidjeti dio 2 "Ecansya sadrži laktozu".

Kako Ecansya izgleda i sadržaj pakiranja

Ecansya 150 mg filmom obložene tablete (tablete) su svijetle boje breskve, duguljaste, bikonveksne tablete 11,4 mm dužine i 5,3 mm širine, s utisnutom oznakom „150“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Ecansya 300 mg filmom obložene tablete (tablete) su bijele do gotovo bijele boje, duguljaste, bikonveksne tablete 14,6 mm dužine i 6,7 mm širine, s utisnutom oznakom „300“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Ecansya 500 mg filmom obložene tablete (tablete) su boje breskve, duguljaste, bikonveksne tablete 15,9 mm dužine i 8,4 mm širine, s utisnutom oznakom „500“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Ecansya je dostupna u blisterima (aluminij-aluminij ili PVC/PVdC-aluminij) koji sadrže 30, 60 ili 120 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sva pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

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

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

Nederland

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 100

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

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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)

United Kingdom (Northern Ireland)
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 04/2025.

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