

## **Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη**

**Siklos 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Siklos 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
Υδροξυκαρβαμίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Siklos και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Siklos
3. Πώς να πάρετε το Siklos
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Siklos
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Siklos και ποια είναι η χρήση του**

Το Siklos χρησιμοποιείται για την πρόληψη επώδυνων κρίσεων, συμπεριλαμβανομένου αφνίδιου πόνου στο θώρακα, που προκαλούνται από δρεπανοκυτταρικό σύνδρομο, σε παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 2 ετών, ενήλικες και έφηβους.

Η δρεπανοκυτταρική νόσος είναι μία κληρονομική διαταραχή του αίματος που πλήττει τα δισκοειδή ερυθρά αιμοσφαίρια. Ορισμένα ερυθρά αιμοσφαίρια καθίστανται παθολογικά, σκληρά και παίρνουν μηννοειδές σχήμα ή το σχήμα δρεπανιού, γεγονός που οδηγεί σε αναιμία. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια σε σχήμα δρεπανιού κολλάνε στα αιμοφόρα αγγεία και μπλοκάρουν τη ροή του αίματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κρίσεις οξέος πόνου και βλάβη οργάνου.

Στις περιπτώσεις έντονων επώδυνων κρίσεων, οι περισσότεροι ασθενείς πρέπει να νοσηλεύονται.

Το Siklos θα μειώσει τον αριθμό των επώδυνων κρίσεων καθώς και την ανάγκη νοσηλείας λόγω της ασθένειας.

Η δραστική ουσία του Siklos, η υδροξυκαρβαμίδη, είναι μια ουσία η οποία αναστέλλει την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό μερικών κυττάρων, όπως τα αιμοσφαίρια. Αυτές οι επιδράσεις οδηγούν σε μείωση των κυκλοφορούντων ερυθρών, λευκών και αιμοσφαιρίων πήξης (μυελοκατασταλτικό αποτέλεσμα). Στη δρεπανοκυτταρική νόσο, η υδροξυκαρβαμίδη βοηθά, επίσης, στην πρόληψη της παραμόρφωσης των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Siklos

### Μην πάρετε το Siklos

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροξυκαρβαμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο,
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο,
- σε περίπτωση που είστε σε μυελοκαταστολή (εάν έχετε μειωμένη παραγωγή ερυθρών, λευκών ή αιμοσφαιρίων πήξης) όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Siklos, παρακολούθηση θεραπείας»,
- σε περίπτωση που θηλάζετε (βλ. παράγραφο “Κύηση θηλασμός και γονιμότητα”).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Siklos

- εάν πάσχετε από ηπατική νόσο,
- εάν πάσχετε από νεφρική νόσο,
- εάν έχετε έλκη στα κάτω άκρα,
- εάν παίρνετε άλλα μυελοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα (μειωμένη παραγωγή ερυθρών, λευκών ή αιμοσφαιρίων πήξης) ή εάν λαμβάνετε ακτινοθεραπεία,
- εάν έχετε γνωστή έλλειψη βιταμίνης B12 ή φυλλικού οξέος.

Εάν εμφανίσετε (ή έχετε εμφανίσει) οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας. Εάν έχετε κάποια ερώτηση, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας.

Οι ασθενείς και/ή γονείς ή το νομικά υπεύθυνο άτομο πρέπει να είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, την παρακολούθηση και τη φροντίδα των ασθενών.

### Άλλα φάρμακα και Siklos

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν λαμβάνετε, έχετε πρόσφατα λάβει ή μπορεί να λάβετε κάποιο άλλο φάρμακο.

Η ανταλλαγή πληροφοριών ιδιαίτερα απαιτείται για

- ορισμένα αντιρετροϊκά φάρμακα (εκείνα που αναστέλλουν ή καταστρέφουν ένα ρετροϊό όπως ο HIV), π.χ. διδανοσίνη, σταβουδίνη και ινδιναβίρη (ενδέχεται να εμφανιστεί μια πτώση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων),
- μυελοκατασταλτικά φάρμακα (μειωμένη παραγωγή ερυθρών, λευκών ή αιμοσφαιρίων πήξης) και ακτινοθεραπεία,
- μερικά εμβόλια.

### Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Siklos δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος.

Η χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης συνιστάται ιδιαίτερα.

Εάν μείνετε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Siklos, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους της συνέχισης της θεραπείας με το Siklos.

Για τους άρρενες ασθενείς εαν η σύντροφός σας μείνει έγκυος ή σκοπεύει να μείνει έγκυος, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους της συνέχισης της θεραπείας με το Siklos.

Η δραστική ουσία του Siklos περνά στον ανθρώπινο γάλα με το θηλασμό. Δεν θα πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε το Siklos.

Η υδροξυκαρβαμίδη μπορεί να μειώσει την παραγωγή σπέρματος στους άρρενες ασθενείς ενώ βρίσκονται υπό θεραπεία

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κάποιοι άνθρωποι εμφανίζουν ζάλη κατά τη λήψη του Siklos. Μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα, εάν νιώσετε ζάλη ενώ παίρνετε το Siklos.

### **3. Πώς να πάρετε το Siklos**

Πάντοτε να παίρνετε το Siklos αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Δοσολογία**

**Ο γιατρός θα σας πει πόσο Siklos πρέπει να παίρνετε κάθε ημέρα και θα ορίσει τη δόση σε ολόκληρα, μισά δισκία ή τέταρτο του δισκίου.**

Η συνταγογραφημένη δόση του Siklos πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση το πρωί, πριν από το πρωινό.

Μπορεί να ληφθεί με ένα ποτήρι νερό ή με πολύ μικρή ποσότητα τροφής.

Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε τα δισκία, μπορείτε να τα διαλύσετε σε νερό **αμέσως πριν από τη χρήση:**

- Τοποθετήστε την απαιτούμενη δόση (κατά προτίμηση σε κομμάτια εάν χρησιμοποιείται δισκίο Siklos 1000 mg) σε ένα κουταλάκι τσαγιού και προσθέστε λίγο νερό.
- Μόλις το δισκίο διαλυθεί, καταπιείτε το περιεχόμενο του κουταλιού. Μπορείτε να προσθέσετε μία σταγόνα σιρόπι ή να αναμείξετε το περιεχόμενο με τροφή ώστε να επικαλυφθεί η πιθανή πικρή γεύση.
- Στη συνέχεια πιείτε ένα μεγάλο ποτήρι νερό ή οποιοδήποτε άλλο ρόφημα.

#### **Χειρισμός**

Το Siklos είναι ένα κυτταροτοξικό φάρμακο το οποίο θα πρέπει να χειρίζεται κανείς με προσοχή.

Άτομα, και ιδιαίτερα έγκυες γυναίκες, που δε λαμβάνουν το Siklos θα πρέπει να αποφεύγουν να έρχονται σε άμεση επαφή με τα μέρη ενός δισκίου, όταν γίνεται η θραύση του. Πλένετε τα χέρια σας πριν και μετά την επαφή με τα δισκία.

Σε περίπτωση που η συνταγογραφημένη δοσολογία απαιτεί θραύση του δισκίου στα δύο ή στα τέσσερα, αυτό θα πρέπει να γίνεται μακριά από τροφές. Σκόνη που έχει χυθεί από το διαιρεμένο δισκίο θα πρέπει να σκουπίζεται με ένα ελαφρώς υγρό μαντιλάκι μίας χρήσης, το οποίο στη

συνέχεια απορρίπτεται. Για τον τρόπο φύλαξης των μη χρησιμοποιημένων, διαιρεμένων δισκίων, ανατρέξτε στην ενότητα 5 «Πως Να Φυλάσσεται Το Siklos».

### **Παρακολούθηση θεραπείας**

Η διάρκεια της θεραπείας αποτελεί ευθύνη του θεράποντα γιατρού σας.

**Όταν παίρνετε το Siklos, θα υποβάλλεστε σε συχνές εξετάσεις αίματος και δοκιμασίες ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας. Ανάλογα με τη δόση που παίρνετε, αυτές οι εξετάσεις θα πρέπει να εκτελούνται κάθε μήνα ή κάθε δύο μήνες.**

Με βάση τα αποτελέσματα, ο γιατρός σας θα ρυθμίζει τη δόση του Siklos.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Siklos από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερο Siklos από το κανονικό ή αν πάρει ένα παιδί το φάρμακο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο διότι ενδέχεται να χρειάζεστε επείγοντως φαρμακευτική αγωγή. Τα πιο συχνά συμπτώματα υπερδοσολογίας με Siklos είναι:

- Κοκκίνισμα του δέρματος,
- Πόνος (το άγγιγμα είναι οδυνηρό) και οίδημα στις παλάμες των χεριών και στις πατούσες των ποδιών και στη συνέχεια τα χέρια και τα πόδια παίρνουν φολιδώδη εμφάνιση,
- Το δέρμα παρουσιάζει έντονη χρώση (τοπικές αλλαγές χρώματος),
- Πόνος ή οίδημα στο στόμα.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Siklos**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Συνεχίστε κανονικά όταν είναι ώρα να πάρετε την επόμενη δόση όπως αναφέρεται στη συνταγή του γιατρού σας.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Siklos**

Μην σταματήσετε τη θεραπεία σας εκτός και αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Siklos μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, αν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες :**

- Σοβαρή λοίμωξη,
- Κόπωση ή/και ωχρότητα,
- Ανεξήγητους μώλωπες (συσσώρευση αίματος κάτω από το δέρμα) ή αιμορραγία,
- Ασυνήθιστη κεφαλαλγία,
- Δυσκολίες στην αναπνοή.

**Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Πυρετό ή ρίγη,
- Αίσθημα αδιαθεσίας ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας,

- Εξάνθημα (κόκκινο εξάνθημα του δέρματος με κνησμό),
- Έλκη ή πληγές στα κάτω άκρα σας,
- Πόνο (λοιμώξη ανοιχτού δέρματος) στον δέρμα σας,
- Αποπροσανατολισμός (σύγχυση) και ζάλη.

## **ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να συμβούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

Χαμηλές τιμές αιμοσφαιρίων (μυελοκαταστολή), διόγκωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων. Απουσία ή χαμηλή ποσότητα σπερματοζωαρίων στο σπέρμα (αζωοσπερμία ή ολιγοσπερμία). Επομένως, το Siklos ενδέχεται να μειώσει την ικανότητα των ανδρών για τεκνοποίηση.

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να συμβούν σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):**

Μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, κεφαλαλγία, αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις, φλεγμονή ή έλκος στο στόμα (στοματική βλεννογονίτιδα).

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να συμβούν σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):**

Ζάλη, ναυτία, κνησμός, κόκκινο εξάνθημα του δέρματος με κνησμό (εξάνθημα), μαύρα νύχια (μελανωνυχία), απώλεια τριχών.

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να συμβούν σε λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα):**

Πληγές στα πόδια (έλκη στα κάτω άκρα), τροποποίηση της λειτουργίας του ήπατος.

### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να συμβούν σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα) ή άγνωστης συχνότητας (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί βάσει των διαθέσιμων δεδομένων):**

Φλεγμονή του δέρματος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες και εμφανίζεται πιθανώς μαζί με πόνο στις αρθρώσεις.

Μεμονωμένες περιπτώσεις κακοήθους νόσου των αιμοσφαιρίων (λευχαιμία), καρκίνου του δέρματος σε ηλικιωμένους ασθενείς, αιμορραγία, γαστρεντερικές διαταραχές, έμετος, δερματική ξηρότητα, πυρετός, απουσία έμμηνων κύκλων (αμηνόρροια) και αύξηση βάρους.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στον παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στον Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Siklos**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Siklos μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στη φιάλη και το κουτί μετά από το «ΛΗΞΗ».

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Τα μη χρησιμοποιημένα, διαιρεμένα δισκία πρέπει να επανατοποθετούνται στη φιάλη και να χρησιμοποιούνται εντός τριών μηνών.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στον νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Siklos**

- Η δραστική ουσία είναι η υδροξυκαρβαμίδη.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Siklos 100 mg περιέχει 100 mg υδροξυκαρβαμίδης.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Siklos 1000 mg περιέχει 1.000 mg υδροξυκαρβαμίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι φουμαρικό στεατικό νάτριο, πυριτιωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και βασικό βουτυλιωμένο μεθακρυλικό συμπολυμερές.

### **Εμφάνιση του Siklos και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Siklos 100 mg είναι υπόλευκα, επιμήκους σχήματος δισκία, με εγκοπή και στις δύο πλευρές. Κάθε δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα τμήματα. Κάθε ήμισυ του δισκίου φέρει χαραγμένο το «H» στη μία πλευρά.  
Το Siklos 100 mg παρέχεται μέσα σε πλαστικές φιάλες των 60, 90 ή 120 δισκίων.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Siklos 1000 mg είναι υπόλευκα, σε σχήμα κασακίου δισκία, που φέρουν τρεις διαχωριστικές γραμμές και στις δύο όψεις. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε τέσσερα ίσα μέρη.  
Κάθε τεταρτημόριο του δισκίου φέρει ανάγλυφο «T» στη μια πλευρά.  
Το Siklos 1000 mg παρέχεται μέσα σε πλαστικές φιάλες των 30 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 PARIS  
Γαλλία

### **Παραγωγός**

Delpharm Lille  
Parc d'Activités Roubaix-Est 22 rue de Toufflers  
CS 50070  
59452 Lys-lez-Lannoy  
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

Addmedica

Tel : +32-(0)2-808 2973

**България**

Addmedica

37 rue de Caumartin

75009 Paris - Франция

Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Česká republika**

Addmedica

37 rue de Caumartin

75009 Paris - Francie

Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Danmark**

Addmedica

37 rue de Caumartin

75009 Paris - Frankrig

Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Deutschland**

Addmedica

Tel : +49-(0)30-8878 9408

**Eesti**

Addmedica

37 rue de Caumartin

75009 Pariis - Prantsusmaa

Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Ελλάδα**

DEMO ABEE

Τηλ : +30 210 81 61 802

**España**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Tel : +34 91 375 62 30

**France**

Addmedica

37 rue de Caumartin

75009 Paris

Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Lietuva**

Addmedica

37 rue de Caumartin

75009 Paris - Prancūzija

Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Luxembourg/Luxemburg**

Addmedica

37 rue de Caumartin

75009 Paris/Parijs

France/Frankreich/Frankrijk

Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Magyarország**

Addmedica

37 rue de Caumartin

75009 Párizs - Franciaország

Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Malta**

Addmedica

37 rue de Caumartin

75009 Pariži - Franza

Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Nederland**

Addmedica

Tel : +31-(0)20-208 2161

**Norge**

Addmedica

37 rue de Caumartin

75009 Paris - Frankrike

Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Österreich**

Addmedica

37 rue de Caumartin

75009 Paris - Frankreich

Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Polska**

Addmedica

37 rue de Caumartin

75009 Paryż - Francja

Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Portugal**

Laboratórios Farmacêuticos ROVI, S.A.

Tel : +351 213 105 610



**Hrvatska**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariz  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Ireland**

Addmedica  
Tel : +353-(0)1-903 8043

**Ísland**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frakkland  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Italia**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Parigi - Francia  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Κύπρος**

The Star Medicines Importers Co Ltd  
Τηλ : +357 25 37 1056

**Latvija**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Francija  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**România**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Franța  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Slovenija**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariz - Francija  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Slovenská republika**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paríž - Francúzsko  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Suomi/Finland**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariisi -Ranska  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Sverige**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frankrike  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**United Kingdom**

Addmedica  
Tel : +44-(0)203-695 9305

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον.**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σε σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.