

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

Siklos 100 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Siklos 1 000 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
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.

Εαν 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.
- συσκευές συνεχούς καταγραφής γλυκόζης (CGM), που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση της γλυκόζης στο αίμα σας. (Η υδροξυκαρβαμίδη μπορεί να προκαλέσει ψευδή αύξηση της γλυκόζης που καταγράφεται από τον αισθητήρα συγκεκριμένων συσκευών συνεχούς καταγραφής γλυκόζης (CGM), οδηγώντας σε επεισόδια υπογλυκαιμίας αν η δόση της ινσουλίνης βασίζεται στα αποτελέσματα της γλυκόζης που καταγράφονται από τον αισθητήρα της συσκευής).

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 αμέσως 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 εάν 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 1 000 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 εμμήνων 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 μέρος 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 «EXP».

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 τα 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 1 000 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 1 000 mg είναι υπόλευκα, σε σχήμα καψακίου 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 1 000 mg παρέχεται μέσα σε πλαστικές φιάλες των 30 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Γαλλία

Παρασκευαστής

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

THERAVIA

Tél/Tel: +32(0) 2 808 2973

Lietuva

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine – Prancūzija

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

България

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine – Франция

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

Luxembourg/Luxemburg

THERAVIA

Tél/Tel: +352 27 86 23 29

Česká republika

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Francie

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

Magyarország

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Franciaország

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

Danmark

Øresund Pharma ApS

Dronningens Tværgade 9

1302 København K

Danmark

Tlf: +45 53 63 39 16

Malta

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Franza

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

Deutschland

THERAVIA

Tel: 0800 10 90 001

Nederland

THERAVIA

Tel: +31 (0) 20 208 216

Eesti

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Prantsusmaa

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

Norge

Øresund Pharma ApS

Dronningens Tværgade 9

1302 København K

Danmark

Tlf: +45 53 63 39 16

Ελλάδα

DEMO ABEE

Τηλ: +30 210 81 61 802

Österreich

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Frankreich

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

España

Abacus Medicine A/S

Tel: +34 910605214

Polska

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine – Francja

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

France

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Hrvatska

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Ireland

THERAVIA
Tel: +353(0)-903 8043

Ísland

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Frakkland
Sími: +33 (0)1 72 69 01 86

Italia

THERAVIA
Tel: 800 959 161

Κύπρος

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

Latvija

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francija
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Portugal

Abacus Medicine A/S
Tel: +34 910605214

România

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Franța
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Slovenija

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francija
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Slovenská republika

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francúzsko
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Suomi/Finland

Øresund Pharma ApS
Dronningens Tvaergade 9
1302 Kööpenhamina K
Tanska
Puh/Tel: +45 53 63 39 16

Sverige

Øresund Pharma ApS
Dronningens Tvaergade 9
1302 Köpenhamn K
Danmark
Tel: +45 53 63 39 16

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σε σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.