

**Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Iasibon 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ιβανδρονικό οξύ**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. 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 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 Iasibon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Iasibon
3. Πώς να πάρετε το Iasibon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Iasibon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Iasibon και ποια είναι η χρήση του

Το Iasibon περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ. Αυτό ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά.

Το Iasibon χρησιμοποιείται σε ενήλικες και συνταγογραφείται σε εσάς εάν έχετε καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί στα οστά σας (ονομάζεται οστική "μεταστάση").

- Βοηθά στην πρόληψη των οστών σας από το σπάσιμο (κατάγματα).
- Βοηθά στην πρόληψη άλλων προβλημάτων των οστών που μπορεί να χρειάζονται χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία.

Το Iasibon δρα μειώνοντας την ποσότητα ασβεστίου που χάνεται από τα οστά σας. Αυτό βοηθά να σταματήσει τα οστά σας από το να γίνονται πιο αδύναμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Iasibon

Μην πάρετε το Iasibon :

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ιβανδρονικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού τα οποία παρατίθενται στην ενότητα 6.
- εάν έχετε προβλήματα με το σωλήνα διατροφής σας (οισοφάγος) όπως στένωση ή δυσκολία στην κατάποση
- εάν δεν μπορείτε να σταθείτε ή να καθήσετε σε όρθια θέση για τουλάχιστον μία ώρα (60 λεπτά) τη φορά
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.σας.

Να μην λαμβάνετε αυτό το φάρμακο εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Iasibon.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μία ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη του οστού στη γνάθο) έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λαμβάνουν ιβανδρονικό οξύ για καταστάσεις σχετιζόμενες με καρκίνο. Η οστεονέκρωση της γνάθου μπορεί επίσης να συμβεί μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Είναι σημαντικό να γίνει προσπάθεια και να αποτραπεί η ανάπτυξη οστεονέκρωσης της γνάθου καθώς είναι μία επώδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι δύσκολο να θεραπευθεί. Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης οστεονέκρωσης της γνάθου, υπάρχουν κάποιες προφυλάξεις που πρέπει να πάρετε.

Πριν τη λήψη της θεραπείας, ενημερώστε το γιατρό /νοσοκόμο σας (επαγγελματία υγείας) εάν:

- έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα σας ή τα δόντια σας όπως φτωχή οδοντική υγεία, νόσο των ούλων ή προγραμματισμένη εξαγωγή δοντιού
- δε φροντίζετε τα δόντια σας σε τακτική βάση ή δεν έχετε κάνει οδοντιατρικό έλεγχο για μεγάλο χρονικό διάστημα
- είστε καπνιστής (καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οδοντιατρικών προβλημάτων)
- έχετε προηγουμένως υποβληθεί σε αγωγή με διφωσφονικά (τα οποία χρησιμοποιούνταν για τη θεραπεία ή την αποτροπή διαταραχών των οστών)
- λαμβάνετε φάρμακα τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη)
- έχετε καρκίνο

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε μία οδοντιατρική εξέταση πριν την έναρξη της θεραπείας με Iasibon.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή (συμπεριλαμβανομένου του τακτικού βουρτσίσματος των δοντιών) και να κάνετε οδοντιατρικούς ελέγχους τακτικά. Εάν φοράτε οδοντοστοιχία θα πρέπει να διασφαλίσετε ότι εφαρμόζει κανονικά. Εάν είστε υπό οδοντιατρική θεραπεία ή εάν θα υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές δοντιών), ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με την οδοντιατρική θεραπεία και ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι είστε υπό θεραπεία με Iasibon.

Επικοινωνήστε με το γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας όπως χαλαρά δόντια, πόνο ή πρήξιμο, μη επουλωμένες πληγές ή έκκριση, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημάδια οστεονέκρωσης της γνάθου.

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Iasibon:

- εάν είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε άλλο διφωσφονικό
- εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα στην κατάποση ή στην πέψη
- εάν έχετε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα βιταμίνης D στο αίμα σας ή οποιαδήποτε άλλης ανόργανης ουσίας
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας

Ερεθισμός, φλεγμονή ή εξέκρωση του οισοφάγου/γαστρεντερικού σωλήνα συχνά με συμπτώματα σοβαρού πόνου στο στήθος, σοβαρός πόνος μετά την κατάποση φαγητού και/ή ποτού, σοβαρή ναυτία ή έμετος μπορεί να συμβούν, ειδικά εάν δεν πίνετε ένα γεμάτο ποτήρι νερό και/ή ξαπώνετε εντός μίας ώρας μετά τη λήψη Iasibon. Εάν αναπτύσσετε τέτοια συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη Iasibon και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως (βλέπε παραγράφους 3 και 4).

Παιδιά και έφηβοι

Το Iasibon δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους κάτω από την ηλικία των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Iasibon

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό συμβαίνει επειδή το Iasibon μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που ορισμένα φάρμακα δρουν. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί το Iasibon.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, σίδηρο ή αλουμίνιο
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ και μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα που ονομάζονται «ΜΣΑΦ» όπως η ιβουπροφαίνη ή η ναπροξένη. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι τα ΜΣΑΦ και το Iasibon μπορούν και τα δύο να ερεθίσουν το στομάχι και το έντερό σας
- ένα είδος ενέσιμου αντιβιοτικού που ονομάζεται "αμινογλυκοσίδη" όπως η γενταμυκίνη. Αυτό συμβαίνει επειδή οι αμινογλυκοσίδες και το Iasibon μπορούν και τα δύο να μειώσουν το ποσοστό του ασβεστίου στο αίμα σας.

Η λήψη φαρμάκων που μειώνουν τα οξέα του στομάχου όπως η σιμετιδίνη και η ρανιτιδίνη, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τις επιδράσεις του Iasibon

Το Iasibon με τροφές και ποτά:

Μην παίρνετε το Iasibon με τροφή ή άλλα ποτά εκτός από νερό καθώς το Iasibon είναι λιγότερο αποτελεσματικό εάν ληφθεί με τροφή ή ποτό (βλέπε παράγραφο 3).

Πρέπει να παίρνετε το Iasibon τουλάχιστον 6 ώρες μετά την τελευταία κατανάλωση τροφής ή ποτού ή λήψης οποιουδήποτε φαρμάκου ή συμπληρώματος διατροφής (π.χ. προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο (γάλα), αλουμίνιο, μαγνήσιο και σίδηρο) εκτός του νερού. Αφού λάβετε το δισκίο σας, περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά. Τότε μπορείτε να καταναλώσετε τροφή και ποτό και να λάβετε τυχόν φάρμακα ή συμπληρώματα (βλ. παράγραφο 3).

Κύηση και θηλασμός:

Μη λαμβάνετε Iasibon εάν είστε έγκυος, σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Μπορείτε να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανές διότι εκτιμάται ότι το Iasibon έχει μηδενική ή αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Συζητήστε με το γιατρό σας πρώτα εάν θέλετε να οδηγείτε, χρησιμοποιείτε μηχανές ή εργαλεία.

Το Iasibon περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Iasibon

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

Πρέπει να παίρνετε το δισκίο σας τουλάχιστον 6 ώρες μετά την τελευταία κατανάλωση τροφής ή ποτού ή τη λήψη άλλου φαρμάκου ή συμπληρώματος εκτός από νερό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται νερό με υψηλή συγκέντρωση ασβεστίου. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με δυνητικά υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο νερό της βρύσης (σκληρό νερό), συνιστάται η χρήση εμφιαλωμένου νερού με χαμηλή περιεκτικότητα σε μέταλλα.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος ενώ παίρνετε το Iasibon. Αυτό γίνεται για να βεβαιωθεί ότι σας δίνεται η σωστή ποσότητα φαρμάκου.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

Είναι σημαντικό να παίρνετε το Iasibon στη σωστή στιγμή και με τον σωστό τρόπο. Αυτό συμβαίνει γιατί μπορεί να σας προκαλέσει ερεθισμό, φλεγμονή ή έλκος στο σωλήνα διατροφής σας (οισοφάγος).

Μπορείτε να βοηθήσετε στο να σταματήσει να συμβαίνει αυτό, κάνοντας τα εξής:

- Πάρτε το δισκίο σας μόλις σηκωθείτε για την ημέρα πριν πάρετε για πρώτη φορά μέσα στη μέρα τροφή, υγρό, οποιοδήποτε φάρμακο ή συμπληρώματα.
- Πάρτε το δισκίο σας με ένα γεμάτο ποτήρι σκέτου νερού (περίπου 200 ml). Μην πάρετε το δισκίο σας με οποιοδήποτε άλλο υγρό εκτός από νερό.
- Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο. Μην μασάτε, πιπιλίζετε, θρυμματίζετε ή αφήνετε το δισκίο να διαλυθεί στο στόμα σας
- Αφού πάρετε το δισκίο σας, περιμένετε για τουλάχιστον 30 λεπτά. Τότε μπορείτε να πάρετε για πρώτη φορά μέσα στη μέρα τροφή και υγρό οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή συμπλήρωμα
- Μείνετε σε όρθια θέση (είτε στέκεστε είτε κάθεστε) όταν παίρνετε το δισκίο σας για την επόμενη ώρα (60 λεπτά). Αλλιώς κάποια ποσότητα από το φάρμακο μπορεί να επιστρέψει πίσω στο σωλήνα διατροφής σας (οισοφάγος)

Πόσο να πάρετε

Η συνήθης δόση του Iasibon είναι ένα δισκίο κάθε μέρα. Εάν έχετε μέτρια νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας σε ένα δισκίο κάθε δεύτερη μέρα. Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας σε ένα δισκίο κάθε εβδομάδα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Iasibon από την κανονική:

Εάν πήρατε περισσότερα δισκία, μιλήστε με έναν γιατρό ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως. Πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα προτού πάτε. Μην προσπαθήσετε να κάνετε εμετό. Μην ξαπλώσετε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Iasibon:

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν παίρνετε ένα δισκίο κάθε μέρα, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε εντελώς. Στη συνέχεια, συνεχίστε ως συνήθως την επόμενη ημέρα. Εάν παίρνετε ένα δισκίο κάθε δεύτερη ημέρα ή μία φορά την εβδομάδα, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλή.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Iasibon

Συνεχίστε να παίρνετε το Iasibon για όσο χρονικό διάστημα ο γιατρός σας σας λέει. Αυτό συμβαίνει επειδή το φάρμακο θα λειτουργήσει μόνο αν λαμβάνεται όλη την ώρα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Συζητήστε με έναν νοσηλευτή ή έναν γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα):

- αίσθημα αδιαθεσίας, καούρα και δυσφορία στην κατάποση (φλεγμονή του οισοφάγου/τροφικού σωλήνα σας)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):

- έντονος πόνος στο στομάχι. Αυτό θα μπορούσε να είναι ένα σημάδι έλκους του πρώτου τμήματος του εντέρου (δωδεκαδάκτυλου) που αιμορραγεί, ή ότι το στομάχι σας έχει φλεγμονή (γαστρίτιδα).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- επίμονος πόνος στα μάτια και φλεγμονή
- νέος πόνος, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό σας, στο ισχίο σας ή στη βουβωνική σας χώρα. Μπορεί να έχετε πρώιμη ένδειξη ενός πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- Πόνος ή έλκος στο στόμα ή τη γνάθο σας. Μπορεί να έχετε πρώιμη ένδειξη σοβαρών προβλημάτων της γνάθου (νέκρωση (νεκρός οστικός ιστός) στο οστό της γνάθου).
- κνησμός, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών σας, της γλώσσας και του λαιμού με δυσκολία στην αναπνοή. Μπορεί να έχετε μια σοβαρή δυνητικά απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση.
- σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις
- πόνο στο αυτί, εκκρίσεις από το αυτί ή/και λοίμωξη στο αυτί. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ενδείξεις βλάβης στο οστό του αυτιού.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)

- προσβολή άσθματος

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πόνος στην κοιλιά, δυσπεψία
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας
- αδυναμία

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):

- πόνος στο στήθος
- φαγούρα ή μυρμήγκιασμα του δέρματος (παραισθησία)
- συμπτώματα γρίπης, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας ή πόνου
- ξηροστομία, παράξενη γεύση στο στόμα ή δυσκολία στην κατάποση
- αναιμία
- υψηλά επίπεδα ουρίας ή υψηλά επίπεδα παραθυρεοειδούς ορμόνης στο αίμα σας

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Iasibon

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά
- Μην χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο πτυσσόμενο κουτί και την ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ.. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Φυλάσσετε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**Τι περιέχει το Iasibon**

- Η δραστική ουσία είναι το ιβανδρονικό οξύ. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg ιβανδρονικού οξέος (ως νατριούχο μονοϋδρικό)
- Τα άλλα συστατικά είναι:
- πυρήνας δισκίου: ποβιδόνη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κροσποβιδόνη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβόσιτου, διβεχενικός εστέρας της γλυκερίνης, οξείδιο πυριτίου κολλοειδές άνυδρο.
- επικάλυψη δισκίου: διοξείδιο τιτανίου E171, λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000

Εμφάνιση του Iasibon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία που παρέχονται σε συσκευασία κυψέλης από Πολυαμίδιο/Al/PVC – Αλουμίνιο. Είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 3, 6, 9, 28 και 84 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας**

Pharmathen S.A.,
Δερβενακίων 6
15351 Παλλήνη, Αττική
Ελλάδα

Παραγωγός

Pharmathen S.A.,
Δερβενακίων 6
15351 Παλλήνη, Αττική
Ελλάδα

ΚΑΙ

Pharmathen International S.A
ΒΙΟ. ΠΑ. Σαπών,
Νομού Ροδόπης, Οικοδομικό τετράγωνο Νο 5,
69300, Ελλάδα

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

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.

Tél/Tel: +30 210 66 04 300

България

Alvogen Pharma Bulgaria Ltd

Тел.: + 359 2 441 7136

Česká republika

PHARMAGEN CZ s.r.o.

Tel: +420 721 137 749

Danmark

Bluefish Pharmaceuticals AB

Tlf: +46 8 51911600

Deutschland

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Eesti (Estonia)

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Ελλάδα

INNOVIS PHARMA AEBE

Τηλ: +30 210 6664805-806

España

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

France

Pharmathen S.A.

Tél: +30 210 66 04 300

Hrvatska

PROXIMUM d.o.o.

Tel: +385 1 30 111 28

Ireland

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Ísland

Alvogen ehf.

Sími: +354 522 2900

Italia

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd

Τηλ: +357 25371056

Lietuva

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Luxembourg/Luxemburg

Pharmathen S.A.

Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Magyarország

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

Malta

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Nederland

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Norge

Pharmathen S.A.

Tlf: +30 210 66 04 300

Österreich

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Polska

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

Portugal

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

România

Labormed Pharma Trading SRL

Tel: +(40) 21 304 7597

Slovenija

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Slovenská republika

PHARMAGEN CZ s.r.o.

Tel: +420 721 137 749

Suomi/Finland

Pharmathen S.A.

Puh/Tel: +30 210 66 04 300

Sverige

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Latvija
SIA ELVIM
Tel: +371 67808450

United Kingdom (Northern Ireland)
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο του 2022.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>