

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zebinix 200 mg tabletit eslikarbatsepiiniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai lapsesi aloittaa lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zebinix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zebinix-tabletteja
3. Miten Zebinix-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zebinix-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zebinix on ja mihin sitä käytetään

Zebinix sisältää vaikuttavana aineena eslikarbatsepiiniasetaattia.

Zebinix-tabletit kuuluvat epilepsialääkkeisiin, joita käytetään epilepsian hoitoon. Epilepsia on sairaus, jossa potilaalla esiintyy toistuvia kouristuskohtauksia.

Zebinix-tabletteja käytetään

- yksinään (monoterapiana) aikuisille potilaille, joilla on äskettäin todettu epilepsia
- muiden epilepsialääkkeiden kanssa (liitännäishoitona) yli 6-vuotiaiden lasten, nuorten ja aikuisten potilaiden hoitoon, kun heillä esiintyy aivojen tiettyyn osaan vaikuttavia kouristuskohtauksia (osittaisia kouristuksia). Näihin kouristuskohtauksiin saattaa liittyä kouristuksia, jotka vaikuttavat koko aivoihin (toissijaisesti yleistävä kohtaus).

Lääkäri on määrännyt sinulle Zebinix-tabletteja kouristuskohtausten esiintymistiheyden vähentämiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zebinix-tabletteja

Älä ota Zebinix-tabletteja:

- jos olet allerginen eslikarbatsepiiniasetaatille, toiselle karboksamidijohdokselle (esim. karbamatsapiinille tai okskarbatsepiinille, joita käytetään epilepsian hoitoon) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tiettyntyyppisiä sydämen rytmihäiriöitä (toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkoksia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zebinix-tabletteja.

Ota heti yhteyttä lääkäriin:

- jos sinulla on rakkuloita tai ihon ja/tai limakalvojen kuoriutumista, ihottumaa, nielemis- tai hengitysvaikeuksia, huulten, kasvojen, silmäluomien, kurkun tai kielen turpoamista. Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta.
- jos sinulla esiintyy sekavuutta, kouristusten pahenemista tai tajunnantason alenemista, jotka voivat olla merkkejä veren liian pienestä suolapitoisuudesta.

Kerro lääkärille:

- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä. Lääkärin on ehkä syytä muuttaa annosta. Zebinix-tabletteja ei suositella vaikeaa munuaissairautta sairastaville.
- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä. Zebinix-tabletteja ei suositella potilaille, joilla on vaikeita maksan toimintahäiriöitä.
- jos käytät jotakin lääkettä, joka voi aiheuttaa PR-ajan pitenemiseksi kutsuttuja EKG:n (sydänsähkökäyrän) poikkeavuuksia. Jos et ole varma, onko käyttämilläsi lääkkeillä tällainen vaikutus, keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- jos sinulla on sydänsairaus, kuten sydämen vajaatoimintaa tai sydänkohtaus tai sydämen rytmihäiriöitä.
- jos sinulla esiintyy kohtauksia, joissa sähköinen purkaus leviää molemmille aivopuoliskoille.

Pienellä osalla epilepsialääkkeiden käyttäjistä on todettu esiintyneen itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta). Jos sinulla esiintyy tällaisia ajatuksia Zebinix-hoidon aikana, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Zebinix saattaa aiheuttaa huimauksen ja/tai uneliaisuuden tunnetta, etenkin hoidon alussa. Ole erityisen varovainen Zebinix-hoidon aikana välttääksesi tapaturmaiset vammat, kuten kaatumiset.

Ole erityisen varovainen Zebinix-tablettien käytössä:

Zebinix-tabletteja niiden markkinoille tulon jälkeen käyttäneillä potilailla on raportoitu vakavia ja mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymää tai toksista epidermaalista nekrolyysia ja yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS).

Jos sinulle kehittyy vakava ihottuma tai muunlaisia iho-oireita (ks. kohta 4), lopeta Zebinix-tablettien ottaminen, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Karbamatsepiinin tai sen sukuisten yhdisteiden käyttöön liittyvien vakavien ihoreaktioiden riski Hankaalaista tai thaimaalaista syntyperää olevilla potilailla voidaan ennakoida verikokeen avulla. Lääkäri kertoo sinulle, onko ennen Zebinix-hoidon aloittamista tarpeen ottaa verikoe.

Lapset

Zebinix-tabletteja ei saa antaa 6-vuotiaille tai sitä nuoremmille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Zebinix

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Näin on toimittava siltä varalta, että jokin niistä vaikuttaa Zebinix-tablettien vaikutukseen tai Zebinix-tabletit vaikuttavat toisen lääkkeen vaikutukseen.

Kerro lääkärille, jos käytät:

- fenytoiinia (epilepsian hoitoon käytettävä lääke), koska annostasi voi olla syytä muuttaa.
- karbamatsepiinia (epilepsian hoitoon käytettävä lääke), koska annostasi voi olla syytä muuttaa ja seuraavia Zebinix-tablettien haittavaikutuksia voi esiintyä useammin: kahtena näkeminen, epänormaali koordinaatio ja huimaus.
- hormonaaliset ehkäisyvalmisteet (kuten ehkäisytabletit), koska Zebinix saattaa heikentää niiden tehoa.
- simvastatiinia (veren kolesterolipitoisuutta pienentävä lääke), koska annostasi voi olla syytä muuttaa.
- rosuvastatiinia, joka on veren kolesterolipitoisuutta pienentävä lääke.
- varfariini-nimistä verenohennuslääkettä.

- monoamiinioksidaasiestäjiä (MAOI), masennuslääkkeitä.
- älä käytä okskarbatsepiinia (epilepsian hoitoon käytettävä lääke) Zebinix-hoidon aikana, koska ei tiedetä, onko näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö turvallista.

Katso raskauden ehkäisystä annetut ohjeet kohdasta Raskaus ja imetys.

Raskaus ja imetys

Zebinixin käyttöä ei suositella, jos olet raskaana, sillä Zebinixin vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään vauvaan ei tiedetä.

Jos suunnittelet raskautta, keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin lopetat ehkäisyn käytön ja ennen kuin tulet raskaaksi. Lääkärisi saattaa ehkä muuttaa hoitoa.

Tiedot eslikarbatsepiiniasetaatin käytöstä raskaana oleville naisille ovat rajoitettuja. Tutkimuksissa on osoitettu, että epilepsialääkkeitä käyttävien naisten lapsilla on suurentunut syntymävikojen vaara ja ongelmia hermoston kehittymiseen liittyen (aivojen kehittyminen), varsinkin jos samanaikaisesti otetaan useampaa kuin yhtä epilepsialäkettä.

Kerro heti lääkäriille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana. Älä lopeta lääkkeen käyttöä ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa. Lääkityksen lopettaminen neuvottelematta siitä lääkärin kanssa saattaa aiheuttaa kohtauksia, jotka voivat olla vaarallisia sinulle ja syntymättömälle lapsellesi. Lääkärisi saattaa ehkä muuttaa hoitoa.

Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen etkä suunnittele raskautta, sinun on käytettävä Zebinixin kanssa tehokasta ehkäisyä. Zebinix saattaa vaikuttaa siihen, miten hormonaalinen ehkäisy, kuten ehkäisytabletit, toimivat ja heikentää niiden raskauden ehkäisytehoa. Siksi Zebinix-hoidon aikana suositellaan käyttämään muuntyyppistä turvallista ja luotettavaa raskauden ehkäisymenetelmää. Keskustele lääkärisi kanssa, joka neuvoo sinua valitsemaan sopivimman ehkäisymenetelmän Zebinixin käytön aikana. Jos Zebinix-hoito keskeytetään, sinun täytyy jatkaa tehokkaan ehkäisyn käyttöä meneillään olevan kuukautiskierron ajan.

Jos otat Zebinix-valmistetta raskauden aikana, myös vauvallasi on vaara saada verenvuoto-ongelmia heti syntymän jälkeen. Lääkäri voi antaa sinulle ja vauvallesi lääkettä sen estämiseksi.

Älä imetä Zebinix-valmisteen käytön aikana. Sen erittymisestä rintamaitoon ei ole tietoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zebinix saattaa aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja vaikuttaa näkökykyysi, etenkin hoidon alussa. Jos tällaista esiintyy, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita.

3. Miten Zebinix-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset

Annostus hoitoa aloitettaessa

400 mg kerran vuorokaudessa yhden tai kahden viikon ajan ennen annoksen suurentamista ylläpitoannokseen. Lääkäri päättää, käytätkö tätä annosta yhden viikon vai kaksi viikkoa.

Ylläpitoannos

Tavanomainen ylläpitoannos on 800 mg kerran vuorokaudessa.

Annoksesi voidaan suurentaa 1200 mg:aan kerran vuorokaudessa sen mukaan millaisen vasteen saat Zebinix-hoitoon. Jos käytät Zebinix-tabletteja yksinään, lääkäri voi katsoa sinun hyötyvän annoksesta 1600 mg kerran vuorokaudessa.

Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä

Jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä, sinulle määrätään tavallisesti pienempi Zebinix-annos. Lääkäri määrittlee sinulle sopivan annoksen. Zebinix-tablettien käyttöä ei suositella, jos sinulla on vaikeita munuaisten toimintahäiriöitä.

Iäkkäät (yli 65-vuotiaat)

Jos olet iäkäs ja käytät Zebinix-tabletteja yksinään, 1600 mg:n annos ei sovellu sinulle.

Yli 6-vuotiaat lapset

Annostus hoitoa aloitettaessa

Aloitusannos on 10 mg kehon painokiloa kohden kerran vuorokaudessa yhden tai kahden viikon ajan ennen suurentamista ylläpitoannokseen.

Ylläpitoannos

Annos voidaan suurentaa 10 mg:lla kehon painokiloa kohden kahden viikon välein ja enintään 30 mg:lla painokiloa kohden sen mukaan millaisen vasteen lapsi saa Zebinix-hoitoon. Suurin sallittu annos 1 200 mg kerran vuorokaudessa.

Lapset, joiden paino $\geq$ 60 kg

Lasten, joiden paino on 60 kg tai enemmän, pitää ottaa aikuisten annos.

Tämän lääkkeen muu lääkemuoto, kuten oraalisuspensio, voi olla sopivampi lapsille. Kysy lisätietoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Antotapa ja antoreitti

Zebinix otetaan suun kautta. Niele tabletti vesilasillisen kanssa.

Zebinix-tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua.

Jos sinun on vaikea niellä kokonainen tabletti, voit murskata tabletin ja sekoittaa sen pieneen määrään vettä tai omenasosetta ja ottaa koko annoksen heti.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Zebinix-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa enemmän Zebinix-tabletteja kuin sinun pitäisi, sinulla saattaa ilmetä kohtauksia tavallista useammin tai sinusta voi tuntua siltä, että sydämensykkeesi on epäsäännöllinen tai tavallista nopeampi.. Ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene sairaalaan, jos sinulle ilmaantuu edellä mainittuja oireita. Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri näkee, mitä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Zebinix-tabletteja

Jos unohdat ottaa tabletin, ota se heti kun muistat ja jatka hoitoa tavanomaiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Zebinix-tablettien käytön

Älä lopeta tablettien ottamista äkillisesti. Jos lopetat hoidon äkillisesti, siitä aiheutuu kouristuskohhtausten tihentymisen vaara. Lääkäri päättää, miten pitkään sinun on otettava Zebinix-tabletteja. Jos lääkäri päättää, että Zebinix-hoitosi lopetetaan, annosta pienennetään yleensä vähitellen. On tärkeää, että hoito toteutetaan lääkärin määräämällä tavalla, koska muussa tapauksessa oireet voivat pahentua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla hyvin vakavia. Jos niitä ilmaantuu, lopeta Zebinix-tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene sairaalaan, koska saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

- rakkuloita tai ihon ja/tai limakalvojen kuoriutumista, ihottumaa, nielemis- tai hengitysvaikeuksia, huulten, kasvojen, silmäluomien, kurkun tai kielen äkillistä turpoamista. Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta.

Hyvin yleisiä (useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä) haittavaikutuksia ovat:

- huimauksen tai unisuuden tunne.

Yleisiä (enintään 1 henkilöllä kymmenestä) haittavaikutuksia ovat:

- horjumisen tunne tai pyörimisen tai leijumisen tunne
- pahoinvointi tai oksentelu
- päänsärky
- ripuli
- kahtena näkeminen tai näön hämärtyminen
- keskittymisvaikeudet
- energian puutteen tai väsymyksen tunne
- vapina
- ihottuma
- matala natriumpitoisuus verikokeissa
- ruokahaluttomuus
- univaikeudet
- liikkeiden koordinoitavuusvaikeudet (ataksia)
- painon nousu.

Melko harvinaisia (enintään 1 henkilöllä sadasta) haittavaikutuksia ovat:

- kömpelyys
- allergia
- ummetus
- kouristuskohotukset
- kilpirauhasen vajaatoiminta. Oireita ovat pienentynyt kilpirauhashormonipitoisuus (todetaan verikokeen avulla), kylmän sietokyvyttömyys, kielen suurentuminen, ohuet ja hauraat kynnet sormissa tai ohuet ja hauraat hiukset sekä alhainen ruumiinlämpö.
- maksan toimintahäiriöt (kuten maksaentsyymien lisääntynyt määrä)
- korkea tai vaarallisen korkeaksi kohonnut verenpaine
- alhainen verenpaine tai verenpaineen aleneminen seisomaan noustaessa
- verikoetulosten osoittama veren alhainen suolapitoisuus (myös kloridipitoisuus) tai veren punasolujen väheneminen
- elimistön kuivuminen
- silmien liikkeiden muutokset, näön sumeneminen tai silmien punoitus
- kaatumiset
- palovamma
- huonomuistisuus tai unohtelu
- itkuisuus, masentuneisuus, hermostuneisuus tai sekavuus, mielenkiinnon tai tunteiden puuttuminen
- kyvyttömyys puhua tai kirjoittaa tai ymmärtää puhuttua tai kirjoitettua kieltä
- kiihtymys
- tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriö
- ärtyisyys
- mielialan muutokset tai aistiharhat
- puhevaikeudet
- nenäverenvuoto
- rintakipu
- kihelmöinti ja/tai puutumisen tunne jossakin kehon osassa
- migreeni

- kirvelyn tunne
- kosketusaistin poikkeavuudet
- hajuaistin häiriöt
- korvien soiminen
- kuulovaikeudet
- jalkojen ja käsivarsien turpoaminen
- närästys, vatsavaivat, vatsakipu, vatsan turvotus ja epämiellyttävä olo vatsassa tai suun kuivuminen
- hiilenmustat (tummat) ulosteet
- ientulehdus tai hammassärky
- hikoilu tai ihon kuivuminen
- kutina
- ihomuutokset (esim. punainen iho)
- hiustenlähtö
- virtsatieinfektio
- yleinen heikotus, huonovointisuus tai vilunväristykset
- painon lasku
- lihaskipu, raajakipu, lihasheikkous
- luun aineenvaihdunnan häiriö
- suurentunut luuston proteiinien pitoisuus
- punastuminen, kylmät raajat
- hidastunut tai epäsäännöllinen sydämensyke
- erittäin voimakas uneliaisuuden tunne
- tokkuraisuus
- neurologinen liikehäiriö, jossa lihakset supistelevat aiheuttaen nykiviä ja toistuvia liikkeitä tai poikkeavia asentoja. Oireita ovat vapina, kipu, krampit
- lääkeaineesta aiheutuvat myrkytysoireet
- ahdistuneisuus.

Tuntemattomia (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin) haittavaikutuksia ovat:

- verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä suurentaa verenvuotojen ja mustelmien muodostumisen vaaraa
- vaikea selkä- ja mahakipu (joka aiheutuu haimatulehduksesta)
- veren valkosolujen väheneminen, minkä vuoksi infektioiden esiintyminen on todennäköisempää
- punoittavat kokardimaiset täplät tai pyöreät läiskät (keskikohdassa on usein rakkuloita) vartalolla, ihon kuoriutuminen, suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumat, silmien punoitus ja turpoaminen; näitä voivat edeltää kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet (Stevens–Johnsonin oireyhtymä/toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- alkuvaiheessa flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma kasvoissa, joita seuraa laajalle levinnyt ihottuma, kuume, kohonnut maksaentsyymipitoisuus, veren kuvan poikkeavuudet (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet ja löydökset muissa elimissä (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, jota kutsutaan myös nimellä DRESS eli lääkeyliherkkyydestä johtuva reaktio)
- vakava allerginen reaktio, josta aiheutuu kasvojen, kurkun, käsien, jalkaterien, nilkkojen tai säärtien alaosan turpoamista
- nokkosihottuma (kutiseva ihottuma)
- letargia, sekavuustila, lihasten nyintä tai kouristusten huomattava paheneminen (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisesta erityksestä johtuvien veren matalien natriumpitoisuuksien mahdollisia oireita).

Zebinix-tablettien käyttöön liittyy muutoksia EKG:ssä (sydänsähkökäyrässä) PR-ajan pidentymisenä. Tähän EKG-muutokseen liittyviä haittavaikutuksia (esim. pyörtymistä ja sydämen harvalyöntisyyttä) voi esiintyä.

Rakenteeltaan samankaltaisten epilepsialääkkeiden karbamatsepiinin ja okskarbatsepiinin yhteydessä on raportoitu luun aineenvaihdunnan häiriöitä, kuten osteopeniaa, osteoporoosia (luukatoa) ja

murtumia. Jos käytät pitkäaikaista epilepsialääkitystä, sinulla on aiempi osteoporoosi tai käytät steroideja, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Zebinix-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, purkissa ja kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zebinix sisältää

- Vaikuttava aine on eslikarbatsepiiniasetaatti. Yksi tabletti sisältää 200 mg eslikarbatsepiiniasetaattia.
- Muut aineet ovat povidoni K29/32, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Zebinix 200 mg tabletit ovat valkoisia ja pitkänomaisia. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu 'ESL 200' ja toisella puolella on jakouurre. Tabletin pituus on 11 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit ovat läpipainopakkauksissa, jotka on pakattu 20 tai 60 tablettia sisältäviin kartonkisiin ulkopakkauksiin, tai 60 tablettia sisältävissä lapsiturvallisella sulkimella varustetuissa HDPE-purkeissa, jotka on pakattu kartonkiseen ulkopakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

BIAL - Portela & C^a, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugali
tel.: +351 22 986 61 00
fax: +351 22 986 61 99
e-mail: info@bial.com

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

България
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Тел.: + 351 22 986 61 00
(Португалия)

Česká republika
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portogallo)

Danmark
Nordicinfu Care AB
Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Deutschland
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Eesti
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: +351 22 986 61 00
(Portugal)

Ελλάδα
ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España
Laboratorios BIAL, S.A.
Tel: + 34 91 562 41 96

France
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tél: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Hrvatska
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Ireland
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Luxembourg/Luxemburg
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Magyarország
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00
(Portugália)

Malta
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Il-Portugall)

Nederland
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Norge
Nordicinfu Care AB
Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Österreich
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Polska
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00
(Portugália)

Portugal
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00

România
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalia)

Slovenija
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalska)

Slovenská republika
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalsko)

Ísland

Nordicinfu Care AB
Sími: +46 (0) 8 601 24 40

Suomi/Finland

Nordicinfu Care AB
Puh/Tel: +358 (0) 207 348 760

Italia

BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portogallo)

Sverige

Nordicinfu Care AB
Tel: +46 (0) 8 601 24 40

Κύπρος

BIAL-Portela & C^a, S.A.
Τηλ: + 351 22 986 61 00
(Πορτογαλία)

United Kingdom

BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Latvija

BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugāle)

Lietuva

BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalija)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03/2025

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

