

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ranexa 375 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Ranexa 500 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Ranexa 750 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

ρανολαζίνη

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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Ranexa είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της στηθάγχης, που είναι πόνος στο στήθος ή δυσφορία που νοιώθετε σε οποιοδήποτε σημείο στο άνω μέρος του σώματός σας μεταξύ του αυχένα και της άνω κοιλίας, ο οποίος συνήθως προκαλείται μέσω άσκησης ή υπερβολικής δραστηριότητας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ranexa

Μην πάρετε το Ranexa

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ρανολαζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- σε περίπτωση που έχετε μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη, τελθρομυκίνη), μυκητιάσεων (ιτρακοναζόλη, κετοконаζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη), λοίμωξης από HIV (αναστολείς πρωτεάσης), κατάθλιψη (νεφαζοδόνη) ή διαταραχές καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, δοφετιλίδη, ή σοταλόλη).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ranexa:

- σε περίπτωση που έχετε ήπια ή μέτρια νεφρικά προβλήματα.
- σε περίπτωση που έχετε ήπια ηπατικά προβλήματα.
- εάν είχατε παρουσιάσει κάποτε μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).
- εάν είστε ηλικιωμένοι.

- εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος (60 kg ή λιγότερο).
- σε περίπτωση που έχετε καρδιακή ανεπάρκεια.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει χαμηλότερη δόση ή να πάρει άλλες προφυλάξεις εάν ισχύει κάποιο από αυτά για εσάς.

Άλλα φάρμακα και Ranexa

Μην χρησιμοποιείτε τα ακόλουθα φάρμακα εάν παίρνετε Ranexa:

- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη, τελθιρομυκίνη), μυκητιάσεων (ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη), λοίμωξης από HIV (αναστολείς πρωτεάσης), κατάθλιψη (νεφαζοδόνη), ή διαταραχές καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, δοφετιλίδη, ή σοταλόλη).

Ενημερώσετε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Ranexa εάν χρησιμοποιείτε:

- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση βακτηριακής λοίμωξης (ερυθρομυκίνη), ή μυκητίασης (φλουκοναζόλη), ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αποτροπή απόρριψης ενός μεταμοσχευμένου οργάνου (κυκλοσπορίνη), ή εάν παίρνετε δισκία για την καρδιά όπως διλτιαζέμη ή βεραπαμίλη. Τα φάρμακα αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν αύξηση στον αριθμό των ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως ζάλη, ναυτία, ή έμετο, που είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Ranexa (βλέπε παράγραφο 4). Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να σας δώσει χαμηλότερη δόση.
- φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας ή άλλης νευρολογικής διαταραχής (π.χ. φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, ή φαινοβαρβιτάλη), εάν παίρνετε ριφαμπικίνη για κάποια λοίμωξη (π.χ. φυματίωση), ή εάν παίρνετε το φυτικό φάρμακο βαλσαμόχορτο, καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να κάνουν το Ranexa να είναι λιγότερο αποτελεσματικό.
- καρδιολογικά φάρμακα που περιέχουν διγοξίνη ή μετοπρολόλη, καθώς ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να αλλάξει τη δόση αυτού του φαρμάκου ενώ παίρνετε το Ranexa.
- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση αλλεργιών (π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη), διαταραχών καρδιακού ρυθμού (π.χ. δισοπυραμίδη, προκαϊναμίδη), και κατάθλιψης (π.χ. ιμιπραμίνη, δοξεπίνη, αμιτριπτυλίνη), καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το ΗΚΓ σας.
- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (βουπροπιόνη), ψύχωσης, λοίμωξης από HIV (εφαβιρένζη), ή καρκίνου (κυκλοφωσφαμίδη).
- ορισμένα φάρμακα για την θεραπεία των υψηλών επιπέδων της χοληστερόλης στο αίμα (π.χ. σιμβαστατίνη, λοβαστατίνη, ατορβαστατίνη). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν μυϊκό πόνο και μυϊκό τραυματισμό. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει να αλλάξει την δοσολογία αυτού του φαρμάκου ενώ λαμβάνεται Ranexa.
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων (π.χ. τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη, σιρόλιμους, εβερόλιμους). Ο γιατρός σας θα αποφασίσει να αλλάξει την δοσολογία αυτού του φαρμάκου ενώ λαμβάνεται Ranexa.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Το Ranexa με τροφή και ποτό

Το Ranexa μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Ενώσω σας χορηγείται το Ranexa, δεν θα πρέπει να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ.

Κύηση

Δεν θα πρέπει να πάρετε το Ranexa εάν είστε έγκυος εκτός εάν ο γιατρός σας σας έχει συμβουλέψει να το κάνετε.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε το Ranexa εάν θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν θηλάζετε.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του Ranexa στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας σχετικά με την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων.

Το Ranexa ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη (συχνές), θολή όραση (όχι συχνές), συγχυτική κατάσταση (όχι συχνές), ψευδαισθήσεις (όχι συχνές), διπλή όραση (όχι συχνές), προβλήματα συντονισμού (σπάνιες) οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν σας παρουσιαστούν αυτά τα συμπτώματα, μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανές μέχρι να έχουν επιλυθεί πλήρως.

Τα δισκία Ranexa παρατεταμένης αποδέσμευσης των 750 mg περιέχουν τον αζοχρωστικό παράγοντα E102. Αυτός ο αζοχρωστικός παράγοντας ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Τα δισκία Ranexa παρατεταμένης αποδέσμευσης των 750 mg περιέχουν λακτόζη μονοϋδρική. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πως να πάρετε το RANEXA

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

Να καταπίνετε πάντα ολόκληρα τα δισκία μαζί με νερό. Μην θρυμματίζετε, απομυζείτε, ή μασάτε τα δισκία ή μην τα σπάτε στη μέση, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο το φάρμακο απελευθερώνεται από τα δισκία μέσα στο σώμα σας.

Η αρχική δόση για ενήλικες είναι ένα δισκίο των 375 mg δύο φορές ημερησίως. Έπειτα από 2-4 εβδομάδες, ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει τη δόση ώστε να λάβει την κατάλληλη δράση. Η μέγιστη δόση Ranexa είναι 750 mg δύο φορές ημερησίως.

Είναι σημαντικό να ενημερώνετε το γιατρό σας εάν έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή ναυτία ή έμετο. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή, εάν αυτό δεν επαρκεί, να σταματήσει τη θεραπεία με το Ranexa.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να παίρνουν το Ranexa.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ranexa από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία Ranexa ή πάρετε υψηλότερη δόση από τη συνιστώμενη όπως έχει ορίσει ο γιατρός σας, είναι σημαντικό να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, πηγαίνετε στο πλησιέστερο τμήμα επείγοντων περιστατικών. Πάρτε μαζί σας τυχόν υπολειπόμενα δισκία, μαζί με τον περιέκτη και το κουτί, έτσι ώστε το προσωπικό του νοσοκομείου να μπορεί εύκολα να καταλάβει τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ranexa

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν έχει έρθει η ώρα (λιγότερο από 6 ώρες) να πάρετε την επόμενη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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.

Θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Ranexa και να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε τα ακόλουθα συμπτώματα αγγειοοιδήματος, η οποία είναι μια σπάνια κατάσταση αλλά μπορεί να είναι σοβαρή:

- διογκωμένο πρόσωπο, γλώσσα, ή λαιμός
- δυσκολία στην κατάποση
- κνίδωση ή δυσκολία στην αναπνοή

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάζετε συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή ναυτία ή έμετο. Ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση σας ή να σταματήσει τη θεραπεία με το Ranexa.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να παρουσιάσετε περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμβαίνουν σε 1 έως 10 χρήστες στους 100) είναι:

Δυσκοιλιότητα
Ζάλη
Πονοκέφαλος
Ναυτία, έμετος
Αίσθηση αδυναμίας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμβαίνουν σε 1 έως 10 χρήστες στους 1.000) είναι:

Αλλοιωμένη αίσθηση
Άγχος, δυσκολία ύπνου, συγχυτική κατάσταση, ψευδαισθήσεις
Θολή όραση, οπτική διαταραχή
Αλλαγές στην αίσθηση (αφή ή γεύση), τρόμος, κούραση ή νωθρότητα, νυσταγμός ή υπνηλία, λιποθυμικές τάσεις ή λιποθυμία, ζάλη κατά την ορθοστασία
Σκούρα ούρα, αίμα στα ούρα, δυσκολία ούρησης
Αφυδάτωση
Δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ρινορραγία
Διπλή όραση
Υπερβολική εφίδρωση, κνησμός
Αίσθηση διόγκωσης ή φουσκάματος
Εξάψεις, χαμηλή αρτηριακή πίεση
Αυξήσεις σε μια ουσία που ονομάζεται κρεατινίνη ή αυξήσεις της ουρίας στο αίμα σας, αύξηση των αιμοπεταλίων ή των λευκών αιμοσφαιρίων, αλλαγές στο ΗΚΓ
Διόγκωση άρθρωσης, πόνος στα άκρα
Απώλεια όρεξης ή/και απώλεια βάρους
Μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία
Εμβοές στα αυτιά ή/και αίσθημα περιστροφής
Στομαχικός πόνος ή δυσφορία, δυσπεψία, ξηροστομία ή αέρια

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (συμβαίνουν σε 1 έως 10 χρήστες στους 10.000) είναι:

Έλλειψη ικανότητας ούρησης
Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές για το ήπαρ
Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
Αλλαγή στην αίσθηση της όσφρησης, αιμωδία στο στόμα ή στα χείλη, έκπτωση της ακουστικής οξύτητας
Κρύος ιδρώτας, εξάνθημα
Προβλήματα συντονισμού
Αφυδάτωση
Μείωση της αρτηριακής πίεσης κατά την ορθοστασία
Μειωμένο επίπεδο συνείδησης ή απώλεια συνείδησης
Αποπροσανατολισμός

Αίσθηση ψυχρότητας στα χέρια και τα πόδια
Κνίδωση, αλλεργική αντίδραση δέρματος
Ανικανότητα
Αδυναμία βαδίσματος λόγω ανισοροπίας
Φλεγμονή του εντέρου ή του παγκρέατος
Απώλεια μνήμης
Συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού
Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία) που μπορεί να προκαλέσει κόπωση και σύγχυση, μυικές δεσμιδώσεις, κράμπες και κόμα

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) είναι:

Μυόκλονος

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 του εθνικού συστήματος αναφοράς μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω:

Ελλάδα

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

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πως να φυλάσσετε ΤΟ RANEXA

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται σε κάθε ταινία κυψέλης δισκίων και στο εξωτερικό του κουτιού και της φιάλης μετά τη ΛΗΞΗ.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης
Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ranexa

Η δραστική ουσία στο Ranexa είναι η ρανολαζίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 375 mg, 500 mg, ή 750 mg ρανολαζίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: υπρομελλόζη, μαγνήσιο στεατικό, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-ακρυλικού αιθυλεστέρα, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξείδιο νατρίου, διοξείδιο τιτανίου και κηρός καρναούβης.

Ανάλογα με την περιεκτικότητα του δισκίου, η επικάλυψη του δισκίου περιέχει επίσης:

Δισκίο των 375 mg: macrogol, πολυσορβικό 80, κυανό #2/Ινδικοκαρμίνη (E132)

Δισκίο των 500 mg: macrogol, ταλκ, πολυβινολαλκοόλη εν μέρει υδροδιαλυτή, οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172), οξείδιο σιδήρου κόκκινο (E172)

Δισκίο των 750 mg: τριοξική γλυκερόλη, λακτόζη μονοϋδρική, κυανό #1/Λαμπρό κυανό FCF (E133) και κίτρινο #5/Ταρτραζίνη (E102)

Εμφάνιση του Ranexa και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Ranexa δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι δισκία ωοειδούς σχήματος.

Τα δισκία των 375 mg είναι ανοικτού μπλε χρώματος και έχουν εγχάραξη 375 στη μια πλευρά.

Τα δισκία των 500 mg είναι ανοικτού πορτοκαλί χρώματος και έχουν εγχάραξη 500 στη μια πλευρά.

Τα δισκία των 750 mg είναι ανοικτού πράσινου χρώματος και έχουν εγχάραξη 750 στη μια πλευρά.

Το Ranexa διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 30, 60 ή 100 δισκία σε ταινίες κυψέλης ή 60 δισκία σε πλαστικές φιάλες. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg

Λουξεμβούργο

Παρασκευαστής

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Straße 7-13

01097 Dresden

Γερμανία

Ή

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας

België/Belgique/Belgien

Menarini Benelux NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI
BALTIC"

Tel: +370 52 691 947

България
“Берлин-Хеми/А. Менарини България”
ЕООД
тел.: +359 2 454 0950

Česká republika
Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika
s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Danmark
Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tel: +352 264976

Deutschland
Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Ελλάδα
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

España
Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

France
MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361

Ireland
A. Menarini Pharmaceuticals Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland
Menarini International Operations
Luxembourg S.A.
Sími: +352 264976

Luxembourg/Luxemburg
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301

Malta
Menarini International Operations
Luxembourg S.A.
Tel: +352 264976

Nederland
Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

Norge
Menarini International Operations
Luxembourg S.A.
Tlf: +352 264976

Österreich
A. Menarini Pharma GmbH.
Tel: +43 1 879 95 85-0

Polska
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

Portugal
A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

România
Berlin-Chemie A. Menarini S.R.L.
Tel: +40 211 232 34 32

Slovenija
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 544 30 730

Italia

A. Menarini Industrie Farmaceutiche
Riunite s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Suomi/Finland

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY
Puh/Tel: +358 403 000 760

Κύπρος

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Sverige

Menarini International Operations
Luxembourg S.A.
Tel: +352 264976

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

United Kingdom (Northern Ireland)

A. Menarini Farmaceutica Internazionale A.
Menarini Pharma U.K. S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2021

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.