

Indlægsseddel: Information til patienten

Atazanavir Krka 150 mg hårde kapsler

Atazanavir Krka 200 mg hårde kapsler

Atazanavir Krka 300 mg hårde kapsler

atazanavir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atazanavir Krka
3. Sådan skal du tage Atazanavir Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Atazanavir Krka er medicin til antiviral (eller antiretroviral) behandling. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes *proteasehæmmere*. Denne slags medicin kontrollerer infektion med human immundefektvirus (hiv) ved at stoppe et protein, som hiv har brug for til at mangfoldiggøre sig. Medicinen nedsætter mængden af hiv i kroppen og styrker derved immunforsvaret. På denne måde nedsætter Atazanavir Krka risikoen for at udvikle sygdomme forbundet med hiv-infektion.

Atazanavir Krka kapsler kan anvendes af voksne og børn, der er 6 år og ældre. Lægen har ordineret Atazanavir Krka til dig, fordi du er smittet med hiv, som fører til aids (acquired immunodeficiency syndrome – erhvervet immundefektsyndrom). Det anvendes normalt i kombination med anden medicin mod hiv. Lægen vil tale med dig om, hvilken kombination af anden medicin og Atazanavir Krka, der er bedst for dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atazanavir Krka

Tag ikke Atazanavir Krka

- **hvis du er allergisk** over for atazanavir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atazanavir Krka (angivet i punkt 6).
- **hvis du har moderate eller svære leverproblemer.** Lægen vurderer, hvor omfattende leversygdommen er, inden det afgøres, om du kan tage Atazanavir Krka.
- **hvis du tager et eller flere af følgende slags medicin** (se også *Brug af andre lægemidler sammen med Atazanavir Krka*):
 - rifampicin (et antibiotikum, der bruges til at behandle tuberkulose)
 - astemizol eller terfenadin (bruges almindeligvis til at behandle allergiske symptomer, det er medicin som muligvis kan fås uden recept); cisaprid (bruges til at behandle tilbageløb af maveindhold, nogle gange omtalt som sure opstød); pimozid (bruges til at behandle skizofreni); quinidin eller bepridil (bruges til at korrigere hjerterytme); ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin, methylergonovin (bruges til at behandle migræne); og alfuzosin (bruges til at behandle forstørret blærehalskirtel (prostata))

- quetiapin (bruges til at behandle skizofreni, bipolar lidelse (maniodepressiv sygdom) og moderat til svær depression); lurasidon (bruges til behandling af skizofreni)
- medicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*, naturlægemiddel)
- triazolam og oralt (indtaget gennem munden) midazolam (bruges som sovemedicin eller til at behandle angst)
- lomitapid, simvastatin og lovastatin (bruges til at sænke mængden af kolesterol i blodet)
- produkter indeholdende grazoprevir, inklusive elbasvir/grazoprevir i fastdosis-kombination, og glecaprevir/pibrentasvir i fastdosis-kombination (bruges til behandling af kronisk hepatitis C infektion).

Du må ikke tage sildenafil sammen med Atazanavir Krka, hvis sildenafil anvendes til behandling af pulmonal arteriel hypertension. Sildenafil bruges også til behandling af erektil dysfunktion (impotens). Fortæl din læge, hvis du tager sildenafil til behandling af erektil dysfunktion.

Fortæl det altid til lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Atazanavir Krka er ikke en kur mod hiv-infektion. Du kan fortsat udvikle infektioner eller andre sygdomme, som er forbundet med hiv-infektion.

Visse mennesker har behov for særlige hensyn, før eller mens de tager Atazanavir Krka. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atazanavir Krka, og vær sikker på, at din læge ved det:

- hvis du har hepatitis B eller C
- hvis du får tegn eller symptomer på galdesten (smerter i højre side af maven)
- hvis du har type A- eller B-blødersygdom
- hvis du er i hæmodialysebehandling.

Atazanavir Krka kan påvirke din nyrefunktion.

Der er indberettet nyresten hos patienter behandlet med atazanavir. Hvis du får tegn eller symptomer på nyresten (smerter i siden, blod i urinen, smerter ved vandladning), skal du straks kontakte lægen.

Der kan hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids) og med tidligere infektion, som skyldes nedsat immunforsvar, opstå tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner. Dette kan ske kort efter at hiv-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer. Hvis du bemærker symptomer på infektion, skal du straks kontakte lægen. Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (som skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom muskelsvaghed, svaghed begyndende i hænder og fødder, og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet, skal du straks informere din læge, så du kan få den nødvendige behandling.

Nogle patienter, der får flere slags antiretroviral medicin på samme tid, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes knoglenekrose (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Der er mange faktorer, der øger risikoen for dette: varighed af behandling med flere slags antiretroviral medicin, brug af binyrebarkhormon, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar samt (over-)vægt (højt BMI). Stivhed, ømhed og smerter i leddene (især hofte, knæ og skulder) og bevægelsesbesvær er tegn på knoglenekrose. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, skal du informere lægen.

Gulshot er forekommet hos patienter, som tager atazanavir. Symptomerne kan være svag gulfarvning af hud eller øjne. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, skal du informere lægen.

Der er rapporteret alvorligt hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom hos patienter, der tager atazanavir. Hvis du får udslæt, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du bemærker ændringer i din hjerterytme (puls), skal du informere lægen.

Hos børn, der er i behandling med Atazanavir Krka, kan det være nødvendigt at overvåge hjertet. Dit barns læge vil beslutte, hvorvidt dette er nødvendigt.

Børn

Børn under 3 måneder og som vejer under 5 kg **må ikke få denne medicin**. Anvendelse af Atazanavir Krka til børn under 3 måneder og som vejer under 5 kg, er ikke blevet undersøgt på grund af risikoen for alvorlige komplikationer.

Brug af andre lægemidler sammen med Atazanavir Krka

Du må ikke tage Atazanavir Krka sammen med visse andre lægemidler. Disse lægemidler er nævnt i starten af punkt 2 under Tag ikke Atazanavir Krka.

Der er andre lægemidler, som du ikke må tage samtidig med Atazanavir Krka. Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det er især vigtigt at nævne disse:

- anden medicin til behandling af hiv-infektion (f.eks. indinavir, nevirapin og efavirenz)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (anvendes til at behandle hepatitis C)
- sildenafil, vardenafil eller tadalafil (anvendes af mænd til at behandle impotens (erektile dysfunktion))
- hvis du tager **p-piller** samtidig med Atazanavir Krka for at undgå graviditet, er det vigtigt, at du tager dem nøjagtigt som lægen har fortalt dig, og at du ikke glemmer en dosis
- medicin, der bruges til at behandle sygdomme, der er forbundet med indholdet af syre i maven (f.eks. antacida (syreneutraliserende), der tages 1 time før Atazanavir Krka eller 2 timer efter Atazanavir Krka, H₂-hæmmere som f.eks. famotidin og protonpumpehæmmere som f.eks. omeprazol)
- medicin, der sænker blodtrykket eller sænker eller ændrer hjerterytmen (amiodaron, diltiazem, systemisk lidocain, verapamil)
- atorvastatin, pravastatin og fluvastatin (anvendes til at sænke mængden af kolesterol i blodet)
- salmeterol (anvendes til at behandle astma)
- ciclosporin, tacrolimus og sirolimus (medicin der anvendes til at svække kroppens immunsystem)
- visse antibiotika (rifabutin, clarithromycin)
- ketoconazol, itraconazol og voriconazol (svampemidler)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban og warfarin (blodfortyndende midler, anvendes til at mindske risiko for blodpropper)
- carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, lamotrigin (anvendes mod epilepsi)
- irinotecan (anvendes til at behandle kræft)
- beroligende midler (f.eks. midazolam, som gives som indsprøjtning)
- buprenorfin (anvendes mod smerter og til at behandle opioidafhængighed).

Noget medicin kan påvirkes af ritonavir, som er et lægemiddel, der tages sammen med Atazanavir Krka. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du tager fluticason eller budesonid (tages gennem næsen eller indåndes, og bruges til at behandle overfølsomhedssymptomer eller astma).

Brug af Atazanavir Krka sammen med mad og drikke

Det er vigtigt, at du tager Atazanavir Krka sammen med mad (et måltid eller et større mellemmåltid), da dette hjælper kroppen med at optage medicinen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Atazanavir, det aktive stof i Atazanavir Krka, udskilles i modermælk. Du må ikke amme, mens du tager Atazanavir Krka.

Amning **anbefales ikke** hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

Hvis du ammer eller påtænker at amme, **bør du drøfte det med lægen hurtigst muligt.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel eller uklar, må du ikke køre bil eller betjene maskiner og du skal straks kontakte lægen.

Atazanavir Krka indeholder lactosemonohydrat

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (f.eks. lactose).

3. Sådan skal du tage Atazanavir Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Sådan kan du være sikker på, at medicinen virker bedst muligt, og risikoen for, at virusset udvikler resistens over for behandlingen, er mindre.

Den anbefalede dosis til voksne er 300 mg Atazanavir Krka én gang dagligt sammen med 100 mg ritonavir én gang dagligt i forbindelse med et måltid og i kombination med anden hiv-medicin. Lægen kan vælge at justere dosis af Atazanavir Krka, hvis det er relevant i forhold til din hiv-behandling.

Til børn (fra 6 år til under 18 år) vil barnets læge beslutte, hvilken dosis der skal anvendes ud fra barnets vægt. Dosis af Atazanavir Krka kapsler til børn beregnes ud fra barnets vægt og skal tages én gang dagligt sammen med mad og 100 mg ritonavir som vist i tabellen nedenfor:

Vægt (kg)	Atazanavir Krka en daglig dosis (mg)	Ritonavir en daglig dosis* (mg)
15 til under 35	200	100
mindst 35	300	100

*Ritonavir-kapsler, -tabletter eller oral opløsning kan anvendes.

Der fås muligvis andre formuleringer af dette lægemiddel til pædiatriske patienter, som er mindst 3 måneder gamle og vejer mindst 5 kg (se relevant produktresumé for alternative formuleringer). Det anbefales at skifte til kapsler fra andre formuleringer, så snart patienten konsekvent er i stand til at sluge kapsler.

Tag Atazanavir Krka sammen med mad (et måltid eller et større mellemmåltid). Kapslerne skal synkes hele.

Kapslerne må ikke åbnes.

Hvis du har taget for meget Atazanavir Krka

Gulfarvning af huden/øjnene (gulst) og uregelmæssig hjerterytme (QTc-forlængelse) kan forekomme, hvis du eller dit barn har taget for meget Atazanavir Krka.

Hvis du ved en fejltagelse har taget for mange Atazanavir Krka kapsler, skal du kontakte din hiv-læge eller nærmeste hospital og bede om råd.

Hvis du har glemt at tage Atazanavir Krka

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den manglende dosis så hurtigt som muligt sammen med et måltid, og derefter tage næste planlagte dosis til sædvanlig tid. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du vente og tage næste dosis til sædvanlig tid og springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Atazanavir Krka

Du må ikke holde op med at tage Atazanavir Krka uden at have talt med lægen.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Ved behandling af hiv-infektion er det ikke altid let at sige, hvilke bivirkninger der skyldes Atazanavir Krka, anden medicin du tager eller selve hiv-infektionen. Kontakt lægen, hvis du lægger mærke til ændringer i helbredet.

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glucose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- Der er rapporteret om hududslæt og kløe, som i nogle tilfælde kan være alvorligt. Udslættet forsvinder som regel inden for 2 uger uden at atazanavir-behandlingen ændres. Der kan udvikles alvorligt udslæt i forbindelse med andre symptomer, som kan være alvorlige. Stop straks med at tage Atazanavir Krka og tal med lægen, hvis du får alvorligt udslæt eller udslæt med influenzalignende symptomer, blærer, feber, forkølelsessår, muskel- eller ledsmerter, hævelse i ansigtet, øjenbetændelse, som forårsager røde øjne (konjunktivitis), smertefulde, varme eller røde knuder.
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene på grund af højt indhold af bilirubin i blodet er hyppigt rapporteret. Denne bivirkning er normalt ikke farlig for voksne eller spædbørn, der er ældre end 3 måneder; men den kan være et symptom på et alvorligt problem. Tal straks med lægen, hvis din hud eller det hvide i øjnene bliver gult.
- Ændringer i hjertets måde at slå på (hjerterytmeændringer) kan i nogle tilfælde opstå. Tal straks med din læge, hvis du bliver svimmel, ør, eller hvis du pludseligt besvimer. Det kan være symptomer på et alvorligt hjerteproblem.
- Leverproblemer kan forekomme mindre hyppigt. Din læge bør tage blodprøver før og under behandling med Atazanavir Krka. Hvis du har leverproblemer, herunder hepatitis B eller C-infektion, kan du opleve, at dine leverproblemer forværres. Tal straks med lægen, hvis du får mørkfarvet (tefarvet) urin, kløe, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mavesmerter, lys afføring eller kvalme.
- Galdeblæreproblemer kan forekomme mindre hyppigt hos personer, der tager atazanavir. Symptomerne på problemer med galdeblæren kan omfatte smerter i den højre side af maven eller midt i den øverste del af maven, kvalme, opkastning, feber eller gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene.
- Atazanavir Krka kan påvirke din nyrefunktion.
- Nyresten kan forekomme mindre hyppigt hos personer, der tager atazanavir. Tal straks med lægen, hvis du får symptomer på nyresten, som kan være smerter i lænden eller den nederste del af maven, blod i urinen eller smerter i forbindelse med vandladning.

Følgende andre bivirkninger er rapporteret hos patienter, som har været behandlet med atazanavir: Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- opkastning, diarré, smerter i maven (ubehagelige mavesmerter), kvalme, fordøjelsesbesvær
- voldsom træthed

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- følelsesløshed, svaghed, prikken eller smerte i arme og ben (perifer neuropati)
- overfølsomhed (allergisk reaktion)
- usædvanlig træthed eller svaghed
- vægttab, vægtøgning, manglende appetit, øget appetit

- depression, angst, søvnforstyrrelser
- desorientering, hukommelsestab, svimmelhed, søvnighed, abnorme drømme
- besvimelse, højt blodtryk
- vejrtrækningsbesvær (dyspnø)
- betændelse i bugspytkirtlen, irritation af slimhinden i mavesækken, sår i munden og forkølelsessår, smagsforstyrrelse, luft i maven, tør mund, udspilet mave
- angioødem (voldsom hævelse af hud og andre steder, som oftest læber og øjne)
- hårtab, kløe
- svind af muskelmasse, ledsmerter, muskelsmerter
- nyrebetændelse (interstitiel nefritis), blod i urinen (hæmaturi), for meget protein i urinen, hyppig vandladning
- brystforstørrelse hos mænd
- brystmerter, utilpashed, feber
- søvnløshed

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- gangforstyrrelser
- ødem (væskeophobninger)
- forstørrelse af lever og milt
- muskelsmerter og muskelømhed på grund af svaghed, der ikke er forårsaget af motion
- nyresmerter

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30°C.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Holdbarhed efter første åbning er 2 måneder ved opbevaring ved temperaturer under 25°C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atazanavir Krka indeholder:

- Aktivt stof: atazanavir.
Atazanavir Krka 150 mg hårde kapsler
Hver hård kapsel indeholder 150 mg atazanavir (som sulfat).

Atazanavir Krka 200 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 200 mg atazanavir (som sulfat).

Atazanavir Krka 300 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 300 mg atazanavir (som sulfat).

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: lactosemonohydrat, crospovidon (type A) og magnesiumstearat. Se punkt 2 "Atazanavir Krka indeholder lactosemonohydrat".

Kapselskal af Atazanavir Krka 150 mg hårde kapsler:

Krop: titandioxid (E171) og gelatine

Hætte: titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), gelatine og blæk (shellac, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid)

Kapselskal af Atazanavir Krka 200 mg hårde kapsler

Krop: titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172) og gelatine

Hætte: titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), gelatine og blæk (shellac, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid)

Kapselskal af Atazanavir Krka 300 mg hårde kapsler

Krop: titandioxid (E171) og gelatine

Hætte: titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), gelatine og blæk (shellac, titandioxid (E171), kaliumhydroxid)

Udseende og pakningsstørrelser

Atazanavir Krka 150 mg hårde kapsler

Hård gelatinekapsel (kapsel), størrelse nr. 1. Kapslens krop er hvid eller råhvid, kapslens hætte er brun-orange. Kapslens hætte er påtrykt A150 med sort. Kapselindholdet er gullig-hvidt til gul-hvidt pulver.

Atazanavir Krka 200 mg hårde kapsler

Hård gelatinekapsel (kapsel), størrelse nr. 0. Kapslens krop og hætte er brun-orange. Kapslens hætte er påtrykt A200 med sort. Kapselindholdet er gullig-hvidt til gul-hvidt pulver.

Atazanavir Krka 300 mg hårde kapsler

Hård gelatinekapsel (kapsel), størrelse nr. 00. Kapslens krop er hvid eller råhvid, kapslens hætte er mørkebrun. Kapslens hætte er påtrykt A300 med hvidt. Kapselindholdet er gullig-hvidt til gul-hvidt pulver.

Atazanavir Krka 150 mg og 200 mg hårde kapsler fås i beholdere med 60 hårde kapsler, i en æske. Atazanavir Krka 300 mg hårde kapsler fås i beholdere med 30 hårde kapsler eller 90 (3 x 30) hårde kapsler, i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Fremstillere

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България

KRKA България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf.: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

K.I.P.A. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom (Northern Ireland)
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 01 413 3710

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.