

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Stivarga 40 mg filmom obložene tablete regorafenib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Stivarga i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Stivarga
3. Kako uzimati lijek Stivarga
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Stivarga
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Stivarga i za što se koristi

Stivarga sadrži djelatnu tvar regorafenib. To je lijek koji se primjenjuje u liječenju raka usporavajući rast i širenje stanica raka i prekidajući opskrbu krvlju koja omogućuje rast stanica raka.

Stivarga se primjenjuje za liječenje:

- raka debelog ili završnog dijela debelog crijeva koji se proširio na druge dijelove tijela u odraslih bolesnika nakon što su primili druga liječenja ili se ne mogu liječiti drugim lijekovima (kemoterapijom na bazi fluoropirimidina, anti-VEGF terapijom i anti-EGFR terapijom).
- gastrointestinalnih stromalnih tumora (GIST), vrste raka želuca i crijeva, koji se proširio na druge dijelove tijela ili se ne može kirurški ukloniti, u odraslih bolesnika prethodno liječenih drugim antitumorskim lijekovima (imatinibom i sunitinibom).
- raka jetre u odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni drugim lijekom protiv raka (sorafenib).

Ako imate dodatnih pitanja o načinu djelovanja lijeka Stivarga ili razlozima zbog kojih Vam je propisan ovaj lijek, molimo obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Stivarga

Nemojte uzimati lijek Stivarga

- ako ste alergični na regorafenib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Stivarga.

Budite posebno oprezni s lijekom Stivarga

- **ako imate bilo kakve probleme s jetrom** uključujući Gilbertov sindrom sa znakovima kao što su žućkasta boja kože i bjeloočnica, urin tamne boje i smetenost i/ili dezorijentacija. Liječenje lijekom Stivarga može povećati rizik od problema s jetrom. Prije i tijekom liječenja lijekom Stivarga liječnik će Vam raditi krvne pretrage radi praćenja funkcije jetre. Ako imate teški poremećaj jetrene funkcije ne smijete se liječiti lijekom Stivarga jer nema podataka o uporabi lijeka Stivarga u bolesnika s teškim poremećajem jetrene funkcije.
- **ako dobijete infekciju** sa znakovima kao što su jako povišena tjelesna temperatura, jaki kašalj s ili bez povećanog stvaranja sluzi (iskašljaj), jaka grlobolja, nedostatak zraka, pečenje / bol prilikom mokrenja, neuobičajen vaginalni iscjedak ili nadraženost, crvenilo, oticanje i/ili bol u bilo kojem dijelu tijela. Vaš liječnik može privremeno prekinuti Vaše liječenje.
- **ako ste imali ili imate bilo kakve probleme s krvarenjem** i ako uzimate varfarin, fenpropumon ili neki drugi lijek koji razrjeđuje krv kako bi se spriječilo nastajanje krvnih ugrušaka. Liječenje lijekom Stivarga može povećati rizik od krvarenja. Prije nego što počnete uzimati lijek Stivarga, liječnik Vam može odlučiti napraviti krvne pretrage. Stivarga može uzrokovati jako krvarenje u probavnom sustavu poput krvarenja u želucu, grlu, u završnom, debelom ili tankom crijevu ili u plućima, bubrezima, ustima, rodnici i/ili mozgu. Odmah potražite liječničku pomoć ako razvijete sljedeće simptome: pojavu krvi u stolici ili crnu boju stolice, pojavu krvi u mokraći, bol u trbuhu, kašalj/povraćanje krvi.
- **ako razvijete teške probleme sa želucem ili crijevima** (perforacija probavnog sustava ili fistula) Vaš liječnik mora odlučiti prekinuti liječenje lijekom Stivarga. Potražite odmah liječničku pomoć ako razvijete sljedeće simptome: jaku bol u trbuhu ili bol u trbuhu koja ne prolazi, povraćanje krvi, crvene ili crne stolice.
- **ako imate bol u prsima ili bilo kakve probleme sa srcem.** Prije nego što počnete uzimati lijek Stivarga i za vrijeme liječenja, liječnik će provjeravati rad Vašeg srca. Odmah potražite liječničku pomoć ako razvijete sljedeće simptome jer oni mogu biti znak srčanog udara ili smanjenog protoka krvi kroz srce: nelagoda u prsima ili bol u prsima koja se može širiti izvan Vaših prsa u ramena, ruke, leđa, vrat, zube, čeljust ili želudac te može biti prolazna; nedostatak zraka; iznenadni napadaji znojenja s hladnom, ljepljivom kožom, vrtoglavica ili nesvjestica.
- **ako razvijete jaku ili upornu glavobolju, poremećaj vida, napadaje ili promijenjeni mentalni status** (poput smetenosti, gubitka pamćenja ili gubitka orijentacije) odmah se obratite liječniku.
- **ako imate visoki krvni tlak.** Stivarga može povisiti Vaš krvni tlak. Liječnik će pratiti Vaš krvni tlak prije i tijekom liječenja te Vam može dati lijek za liječenje visokog krvnog tlaka.
- **ako ste nedavno bili ili idete na kirurški zahvat.** Stivarga može utjecati na cijeljenje rana pa će možda trebati prekinuti liječenje dok Vam rana ne zacijeli.
- **ako osjetite tegobe s kožom.** Stivarga može prouzročiti crvenilo, bol, oticanje ili mjehure na dlanovima i tabanima. Ako primijetite ikakve promjene, obratite se svom liječniku. Za liječenje tih simptoma liječnik može preporučiti primjenu krema i/ili nošenje jastučića za obuću i rukavica. Ako razvijete ovu nuspojavu, liječnik može promijeniti Vašu dozu ili prekinuti liječenje sve dok Vam se stanje ne poboljša.

Prije nego uzmete lijek Stivarga **obavijestite svog liječnika ako se neko od navedenih stanja odnosi na Vas**. Možda ćete ih trebati liječiti ili napraviti dodatne pretrage (pogledajte također dio 4 „Moguće nuspojave“).

Djeca i adolescenti

Nema odgovarajuće primjene lijeka Stivarga u djece i adolescenata u indikaciji raka debelog i završnog dijela debelog crijeva koji se proširio u druge dijelove tijela.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Stivarga u djece i adolescenata u indikaciji gastrointestinalnih stromalnih tumora (GIST) nisu ustanovljene. Nema podataka o primjeni u ovoj dobnoj skupini. Nema odgovarajuće primjene lijeka Stivarga u djece i adolescenata u indikaciji raka jetre.

Drugi lijekovi i Stivarga

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koje ste nabavili bez recepta ili lijekove u slobodnoj prodaji, kao što su vitamini, dodaci prehrani ili biljni lijekovi. Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Stivarga ili Stivarga može utjecati na djelovanje drugih lijekova i prouzročiti ozbiljne nuspojave. Obavijestite liječnika osobito ako uzimate neki od lijekova na ovom popisu ili bilo koje druge lijekove:

- neke lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (primjerice, ketokonazol, itrakonazol, posakonazol i vorikonazol)
- neke lijekove za liječenje boli (primjerice, mefenamatnu kiselinu, diflunizal i niflummatnu kiselinu)
- neke lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (primjerice rifampicin, klaritromicin, telitromicin)
- lijekove koji se obično primjenjuju za liječenje epilepsije (napadaja) (primjerice fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital)
- metotreksat, lijek koji se obično primjenjuje za liječenje raka
- rosuvastatin, fluvastatin, atorvastatin, lijekovi koji se obično koriste za liječenje visokog kolesterola
- varfarin ili fenpropukumon, lijekovi koji se obično primjenjuju za razrjeđivanje krvi
- gospina trava (lijek koji se nabavlja također i bez recepta), biljni pripravak za liječenje depresije.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Stivarga s hranom i pićem

Izbjegavajte piti sok od grejpa dok uzimate lijek Stivarga. To može utjecati na način djelovanja lijeka Stivarga.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku jer se Stivarga ne smije uzimati tijekom trudnoće, osim kad za time postoji jasna potreba. Liječnik će Vam objasniti moguće rizike uzimanja lijeka Stivarga tijekom trudnoće.

Izbjegavajte trudnoću dok se liječite lijekom Stivarga jer ovaj lijek može naškoditi Vašem nerođenom djetetu.

Žene reproduktivne dobi i muškarci moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i najmanje osam tjedana nakon završetka liječenja.

Ne smijete dojiti dijete tijekom liječenja lijekom Stivarga, jer ovaj lijek može ometati rast i razvoj Vašeg djeteta. **Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate dojiti.**

Stivarga može smanjiti plodnost i u muškaraca i u žena. Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Stivarga.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznato utječe li Stivarga na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nemojte voziti niti upravljati alatima ili strojevima ako osjetite simptome povezane s liječenjem koji utječu na Vašu sposobnost koncentracije i reagiranja.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Stivarga

Ovaj lijek sadrži 55,8 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj dnevnoj dozi (4 tablete). To odgovara 3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži 1,68 mg **lecitina** (dobivenog iz soje) po dnevnoj dozi (4 tablete).

3. Kako uzimati lijek Stivarga

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena dnevna doza u odraslih je 4 tablete lijeka Stivarga od 40 mg (160 mg regorafeniba). Liječnik Vam može promijeniti dozu. Uzmite dozu lijeka Stivarga koju Vam je propisao liječnik. Liječnik će Vam obično savjetovati da uzimate lijek Stivarga tijekom tri tjedna te da ga potom ne uzimate 1 tjedan. To je 1 ciklus liječenja.

Uzmite lijek Stivarga svakog dana u isto vrijeme nakon laganog (s niskim udjelom masti) obroka. Tablete progutajte cijele s vodom nakon laganog obroka koji sadrži manje od 30% masti. Primjer laganog obroka (s niskim sadržajem masti) uključuje jednu porciju žitarica (oko 30 g), jednu čašu obranog mlijeka, jednu šniticu tosta s džemom, jednu čašu soka od jabuke i jednu šalicu kave ili čaja (520 kalorija, 2 g masti). Ne smijete uzimati lijek Stivarga zajedno sa sokom od grejpa (pogledajte također dio „Stivarga s hranom i pićem“).

U slučaju povraćanja nakon primjene regorafeniba, ne smijete uzimati dodatne tablete i morate o tome obavijestiti svog liječnika.

Liječnik Vam po potrebi može smanjiti dozu ili odlučiti da Vam privremeno ili trajno prekine liječenje. Obično ćete uzimati lijek Stivarga dokle god Vam to koristi i dok nemate neprihvatljive nuspojave.

Ako imate blago oštećenu funkciju jetre, nije potrebna prilagodba doze. Ako imate blago ili umjereno oštećenu funkciju jetre za vrijeme liječenja lijekom Stivarga, liječnik Vas mora pažljivo nadzirati. Ako je Vaša jetra teško oštećena, ne smijete se liječiti lijekom Stivarga jer nema podataka o uporabi lijeka Stivarga u bolesnika s teško oštećenom jetrom.

Ako imate blago, umjereno ili teško oštećenu funkciju bubrega, nije potrebna prilagodba doze.

Ako uzmete više lijeka Stivarga nego što ste trebali

Ako ste uzeli više od propisane doze, odmah o tome obavijestite svog liječnika. Možda će Vam trebati medicinski nadzor, a liječnik Vam može reći da prestanete uzimati lijek Stivarga.

Uzimanje previše lijeka Stivarga može povećati vjerojatnost nastanka i težinu nekih nuspojava, osobito sljedećih:

- kožne reakcije (osip, mjehuri, crvenilo, bol, oticanje, svrbež ili ljuštenje kože)
- promjena glasa ili promuklost (*disfonija*)
- učestale ili rijetke stolice (*proljevi*)

- ranice u ustima (*upala sluznice*)
- suha usta
- smanjen apetit
- povišen krvni tlak (*hipertenzija*)
- pretjeran umor

Ako ste zaboravili uzeti lijek Stivarga

Ako ste propustili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite tog istog dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka Stivarga istog dana kako biste nadoknadili propuštenu dozu od prethodnog dana. Obavijestite svog liječnika ako ste propustili uzeti bilo koju dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ovaj lijek također može utjecati na rezultate nekih krvnih pretraga.

Najozbiljnije nuspojave, uz koje je zabilježen i smrtni ishod, su:

- teški problemi s jetrom, krvarenje, perforacija u probavnom sustavu i infekcija.

Odmah obavijestite liječnika ako Vam se pojave neki od sljedećih simptoma:

Problemi s jetrom

Liječenje lijekom Stivarga može povećati rizik od teških problema s jetrom. Odmah potražite liječničku pomoć ako razvijete sljedeće simptome:

- žućkastu boju kože i bjeloočnica
- tamnu boju mokraće
- smetenost i/ili dezorijentaciju

To mogu biti znakovi teškog oštećenja jetre.

Krvarenje

Stivarga može prouzročiti jako krvarenje u probavnom sustavu, na primjer, želucu, grlu, završnom, debelom ili tankom crijevu, ili u plućima, bubrežima, ustima, rodnici i/ili mozgu. Odmah potražite liječničku pomoć ako razvijete sljedeće simptome:

- pojavu krvi u stolici ili crnu boju stolice
- pojavu krvi u mokraći
- bol u trbuhu
- iskašljavanje / povraćanje krvi

To mogu biti znakovi krvarenja.

Teške tegobe sa želucom i crijevima (perforacija ili fistula u probavnom sustavu)

Odmah potražite liječničku pomoć ako razvijete sljedeće simptome:

- jaku bol u u trbuhu ili bol u trbuhu koja ne prestaje
- povraćanje krvi
- crvenu ili crnu stolicu

To mogu biti znakovi teških problema sa želucom ili crijevima.

Infekcija

Liječenje lijekom Stivarga može dovesti do povišenog rizika za nastanak infekcija, posebno mokraćnog sustava, nosa, grla i pluća. Liječenje lijekom Stivarga može također dovesti do povišenog rizika za nastanak gljivičnih infekcija sluznice, kože ili tijela. Potražite odmah liječničku pomoć ako razvijete sljedeće simptome:

- jako povišena tjelesna temperatura
- jaki kašalj s ili bez povećanog stvaranja sluzi (iskašljaj)
- jaka grlobolja

- nedostatak zraka
- pečenje/bol prilikom mokrenja
- neuobičajen vaginalni iscjedak ili nadraženosť
- crvenilo, oticanje i/ili bol u bilo kojem dijelu tijela.

To mogu biti znakovi infekcije.

Ostale nuspojave na lijek Stivarga navedene su po učestalosti:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 korisnika)

- smanjen broj trombocita praćen lakim nastajanjem modrica ili krvarenjem (*trombocitopenija*)
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (*anemija*)
- smanjeni apetit i uzimanje hrane
- povišen krvni tlak (*hipertenzija*)
- promjene glasa ili promuklost (*disfonija*)
- učestale ili mekane stolice (*proljev*)
- bol u ustima ili suha usta, bolni jezik, ranice u ustima (*stomatitis i/ili upala sluznice*)
- mučnina
- povraćanje
- povišena razina bilirubina u krvi, spoja koji se stvara u jetri (*hiperbilirubinemija*)
- promjene razine enzima koje proizvodi jetra, što može ukazivati da nešto s jetrom nije u redu (*povišenje transaminaza*)
- crvenilo, bol, mjehuri i oticanje dlanova i tabana (*kožna reakcija na šakama i stopalima*)
- osip
- slabost, nedostatak snage i energije, pretjeran umor i neuobičajena pospanost (*astenija/umor*)
- bol
- vrućica
- gubitak tjelesne težine.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 korisnika)

- smanjen broj bijelih krvnih stanica (*leukopenija*)
- smanjena aktivnost štitne žlijezde (*hipotiroidizam*)
- niske razine kalija, fosfata, kalcija, natrija ili magnezija u krvi (*hipokalemija, hipofosfatemija, hipokalcemija, hiponatremija i hipomagnezija*)
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi (*hiperuricemija*)
- gubitak tjelesnih tekućina (*dehidracija*)
- glavobolja
- nevoljno drhtanje (*tremor*)
- poremećaj živaca koji može uzrokovati promjene osjeta kao što su utrnulost, trnci, slabost ili bol (*periferna neuropatija*)
- poremećaj osjeta okusa
- suha usta
- žgaravica (*gastroezofagealni refluks*)
- infekcija ili iritacija želuca i crijeva (*gastroenteritis*)
- gubitak kose (*alopecija*)
- suha koža
- osip s listanjem i ljuštenjem kože (*eksfolijativni osip*)
- iznenadne, nevoljne kontrakcije mišića (*mišićni spazmi*)
- bjelančevine u mokraći (*proteinurija*)
- visoke razine određenih enzima uključenih u probavu (*povišenje amilaza i lipaza*)
- poremećeno stanje zgrušavanja krvi (*poremećen međunarodni normalizirani omjer*)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 korisnika)

- znakovi/simptomi alergijske reakcije koji mogu uključivati jako rasprostranjeni teški osip, mučninu, vrućicu, nedostatak zraka, žuticu, promjene u tvarima koje proizvodi jetra (*reakcija preosjetljivosti*)
- srčani udar, bol u prsnoj koži (*infarkt miokarda i ishemija*)
- jako povišen krvni tlak što uzrokuje glavobolju, smetenost, zamagljen vid, mučninu, povraćanje i napadaje (*hipertenzivna kriza*)
- upala gušterače karakterizirana boli u području trbuha, mučninom, povraćanjem i vrućicom (*pankreatitis*)
- poremećaji noćnog sna (promjene noćnog sna kao što je nastanak brazdi i/ili pucanje)
- višestruko izbijanje kožnih promjena (*multiformni eritem*)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 korisnika)

- određene vrste raka kože (*keratoakantom / karcinom skvamoznih stanica kože*)
- glavobolja, smetenost, napadaji i gubitak vida povezani ili nepovezani s visokim krvnim tlakom (*sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije / PRES*)
- ozbiljne reakcije na koži i/ili sluznicama koje mogu uključivati bolne mjehure i vrućicu, kao i intenzivno odvajanje kože (*Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu*).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Stivarga

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza oznake „Rok valjanosti“ i „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Bočicu čuvajte čvrsto zatvorenu.

Lijek treba baciti nakon 7 tjedana od otvaranja bočice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Stivarga sadrži

- **Djelatna** tvar je regorafenib. Svaka filmom obložena tableta sadrži 40 mg regorafeniba.
- **Ostali** sastojci su: mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, povidon (K-25) i koloidni bezvodni silicijev dioksid, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E 172), lecitin (dobiven iz soje), makrogol 3350, poli(vinilni alkohol) (djelomično hidroliziran), talk i titanijev dioksid (E171) (pogledajte također dio „Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Stivarga“).

Kako Stivarga izgleda i sadržaj pakiranja

Stivarga 40 mg tablete svijetlo su ružičaste boje, ovalne, s oznakom „BAYER“ na jednoj strani i „40“ na drugoj.

Jedna bočica sadrži 28 filmom obloženih tableta.

Stivarga 40 mg tablete dostupne su u pakiranjima koja sadrže jednu bočicu ili 3 bočice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Držite sredstvo za sušenje u bočici. Sredstvo za sušenje je materijal koji upija vlagu, a pakiran je u mali spremnik kako bi zaštitio tablete od vlage.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bayer AG
51368 Leverkusen
Njemačka

Proizvođač

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 88

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ:+30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél: +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 5 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.:+36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Sverige
Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

United Kingdom
Bayer plc
Tel: +44 (0)1 118 206 3000

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 08/2018.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.