

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Etoricoxib Krka 30 mg filmuhúðaðar töflur
Etoricoxib Krka 60 mg filmuhúðaðar töflur
Etoricoxib Krka 90 mg filmuhúðaðar töflur
Etoricoxib Krka 120 mg filmuhúðaðar töflur

Etoricoxib

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Etoricoxib Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Etoricoxib Krka
3. Hvernig nota á Etoricoxib Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Etoricoxib Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Etoricoxib Krka og við hverju það er notað

Hvað er Etoricoxib Krka

- Etoricoxib Krka inniheldur virka efnið etoricoxib. Etoricoxib Krka tilheyrir hópi lyfja sem kallast sértækir COX-2 hemlar. Þeir tilheyra flokki lyfja sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar (NSAID lyf).

Við hverju er Etoricoxib Krka notað

- Etoricoxib Krka hjálpar til við að draga úr verk og þrota (bólgu) í liðum og vöðvum hjá fólki sem er 16 ára og eldra og er með slitgigt, liðagigt, hryggigt eða þvagsýrugigt.
- Etoricoxib Krka er einnig notað sem skammtíma meðferð við miðlungi miklum verkjum eftir tannaðgerð hjá fólki sem er 16 ára og eldra.

Hvað er slitgigt?

Slitgigt er sjúkdómur í liðum. Hún er af völdum hægfara eyðingar á brjóski sem klæðir beinendana. Þetta veldur þrota (bólgu), verkjum, eymslum, stífleika og hreyfihömlun.

Hvað er liðagigt?

Liðagigt er langvinnur bólgusjúkdómur í liðum sem veldur verkjum, stífleika, þrota og vaxandi hreyfihömlun í þeim liðum sem hún hefur áhrif á. Hún getur líka valdið bólgu á öðrum svæðum í líkamanum.

Hvað er þvagsýrugigt?

Þvagsýrugigt er sjúkdómur með bráðum, endurteknum, mjög kvalarfullum bólguköstum og roða í liðum. Þvagsýrugigt stafar af uppsöfnun þvagsýrukristalla í liðnum.

Hvað er hryggigt?

Hryggigt er bólgusjúkdómur í hrygg og stórum liðum.

2. Áður en byrjað er að nota Etoricoxib Krka

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Etoricoxib Krka:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir etoricoxibi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með ofnæmi fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID lyf), þar með talið acetylsalicylsýru og COX-2 hemlum (sjá Hugsanlegar aukaverkanir, kafla 4)
- ef þú ert með magasár eða blæðingu í maga eða þörmum
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm
- ef þú ert þunguð eða gætir hugsanlega verið þunguð eða ert með barn á brjósti (sjá: „Meðganga, brjóstagið og frjósemi“)
- ef þú ert yngri en 16 ára
- ef þú ert með bólgusjúkdóm í þörmum, eins og Crohns sjúkdóm, sáraristilbólgu eða ristilbólgu
- ef þú ert með háan blóðþrýsting sem ekki hefur verið stjórnað með meðferð (athugaðu hjá lækni eða hjúkrunarfræðingi ef þú ert óviss um hvort blóðþrýstingnum hjá þér sé nægjanlega vel stjórnað)
- ef þú hefur fengið greiningu hjá lækni um hjartasjúkdóm, þ.á.m. hjartabilun (miðlungi mikla eða verulega), hjartaöng (brjóstverkur)
- ef þú hefur fengið hjartaáfall, farið í hjáveituaðgerð, ert með sjúkdóm í útæðum (lélega blóðrás í fótleggjum eða fótum vegna þröngra eða lokaðra slagæða)
- ef þú hefur fengið einhvers konar slag (stroke) (þ.á.m. minniháttar slag, skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)). Etoricoxib getur lítillega aukið hættuna á hjartaáfalli eða slagi og því skal ekki nota lyfið hjá þeim sem þegar eru með hjartasjúkdóm eða hafa fengið slag.

Ef þú heldur að eitthvað af þessu eigi við um þig skaltu ekki taka töflurnar fyrr en þú hefur ráðfært þig við lækinn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Etoricoxib Krka er notað ef:

- Þú ert með sögu um blæðingu í maga eða magasár.
- Þú þjáist af vökvaskorti, t.d. vegna langvinnra uppkasta eða niðurgangs.
- Þú ert með bjúg vegna vökvassöfnunar.
- Þú ert með sögu um hjartabilun eða einhvern annan hjartasjúkdóm.
- Þú ert með sögu um háan blóðþrýsting. Etoricoxib Krka getur hækkað blóðþrýstinginn hjá sumum sjúklingum, sérstaklega þegar stórir skammtar eru notaðir og verið getur að læknirinn vilji fylgjast með blóðþrýstingnum öðru hvoru.
- Þú ert með sögu um lifrar- eða nýrnasjúkdóm.
- Þú ert í meðferð við sýkingu. Etoricoxib Krka getur dulið eða falið sótthita, sem er merki um sýkingu.
- Þú ert með sykursýki, hátt kólesteról eða þú reykir. Slíkt getur aukið hættuna á hjartasjúkdómi.
- Þú ert kona sem er að reyna að verða þunguð.
- Þú ert eldri en 65 ára.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af framangreindu á við um þig, **ræddu við lækinn áður en þú byrjar að nota Etoricoxib Krka** til að ganga úr skugga um hvort þetta lyf hentar fyrir þig.

Etoricoxib Krka virkar jafn vel hjá eldri sem yngri fullorðnum sjúklingum. Ef þú ert eldri en 65 ára getur verið að læknirinn vilji hafa viðeigandi eftirlit með þér. Ekki þarf að aðlaga skammt fyrir sjúklinga eldri en 65 ára.

Börn og unglingar

Ekki má gefa lyfið börnum og unglingum yngri en 16 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Etoricoxib Krka

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Verið getur að lækinn vilji hafa eftirlit með þér til þess að fylgjast með verkun allra lyfja sem þú notar eftir að meðferð með Etoricoxib Krka er hafin, sérstaklega ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja:

- lyf sem þynna blóðið (segavarnarlyf), eins og warfarin
- rifampicin (sýklalyf)
- methotrexat (lyf notað til að bæla ónæmiskerfið og oft notað við liðagigt)
- ciclosporin eða tacrolimus (lyf notuð til að bæla ónæmiskerfið)
- lithium (lyf notað til að meðhöndla ákveðnar gerðir af þunglyndi)
- lyf notuð til að hafa stjórn á háum blóðþrýstingi og hjartabilun, kallast ACE-hemlar og angíótensín viðtakablokkar, dæmi um slík lyf eru m.a. enalapril og ramipril og losartan og valsartan
- þvagræsilyf (vatnslosandi töflur)
- digoxin (lyf notað við hjartabilun og óreglulegum hjartslætti)
- minoxidil (lyf notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting)
- salbutamol töflur eða lausn til inntöku (lyf við astma)
- getnaðarvarnartöflur (samsetningin getur aukið hættu á aukaverkunum)
- uppbótarmeðferð með hormónum (samsetningin getur aukið hættu á aukaverkunum)
- acetylsalicylsýra, hætta á magasárum er meiri ef þú notar Etoricoxib Krka ásamt acetylsalicylsýru.
 - Acetylsalicylsýra til að fyrirbyggja hjartaáföll eða slag:
Etoricoxib Krka má nota ásamt litlum skömmtum af acetylsalicylsýru. Ef þú ert nú þegar að nota acetylsalicylsýru í litlum skömmtum til að koma í veg fyrir hjartaáföll eða slag, átt þú ekki að hætta að nota acetylsalicylsýru fyrr en þú hefur rætt við lækinn.
 - Acetylsalicylsýra og önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID lyf):
Ekki taka **stóra skammta** af acetylsalicylsýru eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum sem ekki eru sterar á meðan þú notar Etoricoxib Krka.

Notkun Etoricoxib Krka með mat eða drykk

Áhrif Etoricoxib Krka geta komið fyrr fram ef lyfið er tekið án matar.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki má nota Etoricoxib Krka á meðgöngu. Ef þú ert þunguð eða heldur að þú gætir verið þunguð, eða ef þungun er fyrirhuguð, skaltu ekki taka töflurnar. Ef þú verður þunguð, hætta að taka töflurnar og leitaðu ráða hjá læknum. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert ekki viss eða ef þú þarft frekari ráðgjöf.

Brjóstagið

Ekki er vitað hvort Etoricoxib Krka er skilið út í brjóstamjólk. Ef þú ert með barn á brjósti eða ráðgerir að hafa barn á brjósti, leitaðu ráða hjá læknum áður en þú notar Etoricoxib Krka. Ef þú notar Etoricoxib Krka máttu ekki hafa barn á brjósti.

Frjósemi

Notkun Etoricoxib Krka er ekki ráðlögð hjá konum sem eru að reyna að verða þungaðar.

Akstur og notkun véla

Tilkynnt hefur verið um svima og syfju hjá sumum sjúklingum sem nota Etoricoxib Krka.

Ekki aka ef þú finnur fyrir svima eða syfju.

Ekki stjórna tækjum eða vélum ef þú finnur fyrir svima eða syfju.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Etoricoxib Krka

Notið lyfið alltaf eins og lækningarnir hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðing.

Ekki taka stærri skammt en ráðlagt er við sjúkdómnum þínum. Lækningarnir getur viljað ræða meðferðina reglulega. Það er mikilvægt að þú notir minnsta skammt sem heldur verkjum þínum niðri og þú átt ekki að nota Etoricoxib Krka lengur en nauðsyn krefur. Þetta er vegna þess að hættan á hjartaáföllum og heilasögum gæti aukist við langvarandi meðferð, sérstaklega við notkun stórra skammta.

Þetta lyf er fáanlegt í mismunandi styrkleikum og lækningarnir mun ávísa þeim styrkleika sem er viðeigandi fyrir þig og fer eftir sjúkdómnum sem þú ert með.

Ráðlagður skammtur er:

Slitgigt

Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag, en ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í að hámarki 60 mg einu sinni á dag.

Liðagigt

Ráðlagður skammtur er 60 mg einu sinni á dag, en ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í að hámarki 90 mg einu sinni á dag.

Hrygggigt

Ráðlagður skammtur er 60 mg einu sinni á dag, en ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í að hámarki 90 mg einu sinni á dag.

Bráðir verkir

Etoricoxib á aðeins að nota á meðan bráðir verkir eru staðar.

Þvagsýrugigt

Ráðlagður skammtur er 120 mg einu sinni á dag, sem á aðeins að nota á meðan bráðir verkir eru til staðar, hámarkstími meðferðar er 8 dagar.

Verkir eftir tannaðgerð

Ráðlagður skammtur er 90 mg einu sinni á dag, hámarktími meðferðar er 3 dagar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningarnir eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðing.

Fólk með lifrarsjúkdóm

- Ef þú ert með væga skerðingu á lifrarstarfsemi skaltu ekki nota meira en 60 mg á dag.
- Ef þú ert með **miðlungi mikla** skerðingu á lifrarstarfsemi skaltu ekki nota meira en **30 mg á dag**.

Notkun handa börnum og unglungum

Börn og unglungar yngri en 16 ára eiga ekki að nota Etoricoxib Krka.

Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammt fyrir aldraða sjúklinga. Eins og við á um önnur lyf skal gæta varúðar við notkun hjá öldruðum.

Lyfjagjöf

Etoricoxib Krka er ætlað til inntöku. Takið töflurnar einu sinni á dag. Etoricoxib Krka má taka með eða án matar.

Ef tekinn er stærri skammtur af Etoricoxib Krka en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Taktu aldrei fleiri töflur en læknirinn hefur mælt fyrir um. Ef þú tekur of margar Etoricoxib Krka töflur skaltu leita læknishjálpar strax.

Ef gleymist að taka Etoricoxib Krka

Mikilvægt er að taka Etoricoxib Krka eins og læknirinn hefur mælt fyrir um. Ef þú gleymir skammti, haltu þá áfram að taka lyfið næsta dag eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú færð eitthvert eftirtalinna einkenna áttu að hætta að nota Etoricoxib Krka og tala strax við lækinn (sjá kafla 2, Áður en byrjað er að nota Etoricoxib Krka):

- mæði, brjóstverkur eða bólga á ökklum, kemur fram eða versnar
- gulnun á húð eða í augum (gula) – þetta er vísbending um lifrарvandamál
- mikill eða stöðugur kviðverkur eða hægðirnar verða svartar
- ofnæmisviðbrögð sem geta verið húðeinkenni, svo sem sár eða blöðrur eða þroti í andliti, vörum, tungu eða koki, sem getur valdið öndunarerfiðleikum.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram á meðan á meðferð með Etoricoxib Krka stendur:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- kviðverkur

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- tannholubeinbólga (bólga og verkir eftir tannúrdrátt)
- bólgur fótleggir og/eða fætur vegna vökvasöfnunar (bjúgur)
- sundl, höfuðverkur
- hjartsláttarónót (hraður eða óreglulegur hjartsláttur), óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttartruflanir)
- hár blóðþrýstingur
- hvæsandi andardráttur eða stuttur andardráttur (berkjukrampi)
- hægðatregða, vindgangur (uppbamba), magabólga (bólga í þekju magans), brjóstsviði, niðurgangur, meltingartregða (meltingartruflun)/magaþægindi, ógleði, uppköst, bólga í vélinda, sár í munni
- breyting á blóðgildum

- marblettir
- máttleysi og þreyta, flensulík einkenni

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- maga- og garnabólga (bólga í meltingarvegi sem er bæði í maga og smápörmum/magapest), sýking í efri hluta öndunarvegjar, þvagrásarsýking
- breyting á gildum tiltekinna mælinga á rannsóknarstofu (fækkun rauðra blóðkorna, fækkun hvítra blóðkorna, fækkun blóðflagna)
- ofurnæmi (ofnæmisviðbrögð, þ.á.m. ofsakláði sem getur verið það alvarlegur að leita þarf læknaaðstoðar strax)
- aukin eða minnkuð matarlyst, þyngdaraukning
- kvíði, þunglyndi, minnkuð andleg skerpa; að sjá, finna eða heyra eitthvað sem er ekki til staðar (ofskynjanir)
- breyting á bragðskyni, svefnleysi, dofi eða náladofi, svefnhöfgi
- þokusýn, augnering og roði
- eyrnasuð, svimi (tilfinning um að hringsnúast þrátt fyrir að maður sé kyrr)
- óeðlilegur hjartsláttur (gáttatif), hraður hjartsláttur, hjartabilun, tilfinning um herping, þrýsting eða þyngsli fyrir brjósti (hjartaöng), hjartaáfall
- andlitsroði, slag, minniháttar slag (tímabundin blóðþurrð í heila), alvarleg hækkun á blóðþrýstingi, æðabólga
- hósti, andþyngsli, blóðnasir
- þaninn kviður, breyting á hægðavenjum, munnþurrkur, magasár, bólga í innþekju maga og þarma sem getur orðið alvarleg og leitt til blæðingar, heilkenni þarmaertingar, brisbólga
- þroti í andliti, útbrot á húð eða húðkláði, roði í húð
- vöðvakippir/krampar, vöðvaverkir/stirðleiki
- hátt kalíumgildi í blóði, breytingar á blóð- eða þvagprófum sem tengjast nýrum, alvarleg nýrnvandamál
- brjóstverkur

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- ofnæmisbjúgur (ofnæmisviðbrögð með bólgu í andliti, vörum, tungu og/eða koki sem getur orsakað öndunar- eða kyngingarerfiðleika sem geta verið það alvarlegir að leita þarf læknaaðstoðar strax) /bráðaofnæmisviðbrögð/bráðaofnæmislík viðbrögð, þ.m.t. lost (alvarleg ofnæmisviðbrögð sem krefjast tafarlausrar læknaaðstoðar)
- ringlun, eirðarleysi
- lifrarvandamál (lifrabólga)
- lágt natríumgildi í blóði
- lifrabilun, gulnun á húð og augum (gula)
- alvarleg ofnæmissvörun í húð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Etoricoxib Krka

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í

apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Etoricoxib Krka inniheldur

- Virka innihaldsefnið er etoricoxib.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 30 mg, 60 mg, 90 mg eða 120 mg af etoricoxibi.
- Önnur innihaldsefni eru: örkristallaður sellulósi, kalsíum hýdrógenfosfat, natríum kroskarmellósi, natríum sterylúmárat, vatnsfrí kísilkvoða í töflukjarnanum og pólývínýl alkóhól, títan tvíoxíð (E171), makrógól 3000, talkúm, gult járnnoxíð (E172) (í 60 mg töflum) og rautt járnnoxíð (E172) (í 90 mg og 120 mg töflum) í filmuhúð.

Lýsing á útliti Etoricoxib Krka og pakkningastærðir

Etoricoxib Krka filmuhúðaðar töflur (töflur) eru fáanlegar í fjórum styrkleikum:

Etoricoxib Krka 30 mg filmuhúðaðar töflur: hvítar eða nánast hvítar, kringlóttar (þvermál: 6 mm), lítillaga tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með skábrúnum.

Etoricoxib Krka 60 mg filmuhúðaðar töflur: lítillaga brúngular, kringlóttar (þvermál: 8 mm), tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með skábrúnum, ígreypar með „60“ á annarri hlið töflunnar.

Etoricoxib Krka 90 mg filmuhúðaðar töflur: bleikar, kringlóttar (þvermál: 9 mm), tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með skábrúnum, ígreypar með „90“ á annarri hlið töflunnar.

Etoricoxib Krka 120 mg filmuhúðaðar töflur: rauðbrúnar, kringlóttar (þvermál: 10 mm), lítillaga tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með skábrúnum, með deiliskoru á annarri hlið töflunnar. Skorán í töflunni er ekki ætluð til að brjóta hana.

Etoricoxib Krka 30 mg filmuhúðaðar töflur

Öskjur með 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 eða 100 töflum í þynnum eru fáanlegar.

Etoricoxib Krka 60 mg filmuhúðaðar töflur

Öskjur með 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 eða 100 töflum í þynnum eru fáanlegar.

Etoricoxib Krka 90 mg filmuhúðaðar töflur

Öskjur með 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 eða 100 töflum í þynnum eru fáanlegar.

Etoricoxib Krka 120 mg filmuhúðaðar töflur

Öskjur með 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 eða 100 töflum í þynnu eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2019.