

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jinarc 15 mg tabletki

Jinarc 30 mg tabletki

Jinarc 45 mg tabletki

Jinarc 60 mg tabletki

Jinarc 90 mg tabletki

Tolwaptan

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Jinarc i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jinarc
3. Jak przyjmować lek Jinarc
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jinarc
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Jinarc i w jakim celu się go stosuje

Lek Jinarc zawiera substancję czynną o nazwie tolwaptan, który hamuje działanie wazopresyny, hormonu uczestniczącego w powstawaniu torbieli w nerkach pacjentów z autosomalnie dominującą postacią zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek (ADPKD). Lek Jinarc, blokując działanie wazopresyny, spowalnia tworzenie się torbieli w nerkach pacjentów z ADPKD, łagodzi objawy choroby i zwiększa wydalanie moczu.

Jinarc jest lekiem stosowanym w leczeniu choroby zwanej „autosomalnie dominująca postać zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek” (ADPKD). Choroba ta powoduje wzrost wypełnionych płynem torbieli w nerkach, które uciskają otaczające tkanki i ograniczają czynność nerek, co może doprowadzić do ich niewydolności. Lek Jinarc stosowany jest w leczeniu ADPKD u dorosłych pacjentów ze stadium 1. do 4. przewlekłej choroby nerek i oznakami szybko postępującej choroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jinarc

Kiedy nie przyjmować leku Jinarc

- jeśli pacjent ma uczulenie na tolwaptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub ma uczulenie na benzoazepinę lub pochodne benzoazepiny (np. benazepryl, koniwaptan, mesylan fenoldopamu lub mirtazapinę);
- jeśli pacjent został poinformowany, że ma zwiększony poziom enzymów wątrobowych we krwi, który nie pozwala na leczenie tolwaptanem;

- jeśli nerki pacjenta nie pracują (brak produkcji moczu);
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub stan, którym towarzyszy bardzo mała objętość krwi (np. ciężkie odwodnienie lub krwawienie);
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub stan zwiększający stężenie sodu we krwi;
- jeśli pacjent nie odczuwa pragnienia;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Jinarc należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby;
- jeśli pacjent nie jest w stanie pić wystarczających ilości wody (patrz punkt „Picie dostatecznej ilości wody” poniżej) lub musi ograniczyć podaż płynów;
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu (np. ma powiększony gruczoł krokowy);
- jeśli pacjent ma zbyt dużą lub zbyt małą zawartość sodu we krwi;
- jeśli pacjent miał kiedyś uczulenie na benzoazepinę, tolwaptan lub na inne pochodne benzoazepiny (np. benazepryl, koniwaptan, mesylan fenoldopamu lub mirtazapinę) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjenta poinformowano, że ma dużą ilość związku zwanego kwasem moczowym we krwi (który może spowodować atak dny moczanowej);
- jeśli u pacjenta występuje zaawansowana choroba nerek.

Ten lek może spowodować zaburzenia czynności wątroby. W związku z tym należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią objawy mogące wskazywać na chorobę wątroby, takie jak:

- mdłości,
- wymioty,
- gorączka,
- zmęczenie,
- utrata apetytu,
- ból brzucha,
- ciemny kolor moczu,
- żółtaczka (zażółcenie skóry lub oczu),
- swędzenie skóry,
- objawy grypopodobne (ból mięśni i stawów w połączeniu z gorączką).

Podczas leczenia tym lekiem lekarz zleci pacjentowi wykonywanie comiesięcznych badań krwi w celu kontroli ewentualnych zmian czynności wątroby.

Picie dostatecznej ilości wody

Ten lek powoduje utratę wody, ponieważ zwiększa objętość wydalanego moczu. Taka utrata wody może wywoływać niepożądane objawy, takie jak suchość w jamie ustnej i pragnienie, a nawet cięższe działania niepożądane, takie jak problemy z nerkami (patrz punkt 4). W związku z tym ważne, aby pacjent miał dostęp do wody i mógł wypijać dostateczne ilości płynów, gdy odczuwa pragnienie. Przed zaśnięciem pacjent musi wypić 1 lub 2 szklanki wody, nawet jeśli nie odczuwa pragnienia, musi też pić wodę po każdym oddaniu moczu w ciągu nocy. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta ograniczona jest prawidłowa podaż płynów lub zwiększone ryzyko utraty wody, np. w razie wymiotów lub biegunki. Ponadto z uwagi na zwiększone wydalenie moczu ważne, aby pacjent miał zawsze dostęp do toalety.

Dzieci i młodzież

Nie podawać tego leku dzieciom ani młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ponieważ nie badano jego stosowania w tych grupach wiekowych.

Jinarc a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Jinarc:

- amprenawir, atazanawir, darunawir/rytonawir i fosamprenawir (stosowane w leczeniu HIV/AIDS),
- aprepitant (stosowany w celu uniknięcia nudności i wymiotów podczas chemioterapii),
- kryzotynib i imatynib (stosowane w leczeniu raka),
- ketokonazol, flukonazol lub itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna lub klarytromycyna,
- werapamil (stosowany w leczeniu chorób serca i w przypadku wysokiego ciśnienia krwi),
- diltiazem (stosowany w leczeniu nadciśnienia i bólu w klatce piersiowej).

Następujące leki mogą zmniejszać działanie leku Jinarc:

- fenytoina lub karbamazepina (stosowane w leczeniu padaczki),
- ryfampicyna, ryfabutyna i ryfapentyna (stosowane w leczeniu gruźlicy),
- ziele dziurawca (tradycyjny środek ziołowy stosowany w celu poprawy nieznacznie pogorszonego nastroju lub łagodnego lęku.

Lek Jinarc może nasilać działanie następujących leków:

- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca i niewydolności serca),
- dabigatran (lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi),
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów i zapalenia stawów),
- cyprofloksacyna (antybiotyk),
- sulfasalazyna (lek stosowany w leczeniu choroby zapalnej jelit lub reumatoidalnego zapalenia stawów),
- metformina (lek stosowany w leczeniu cukrzycy). Jinarc może nasilić działanie tych leków.

Lek Jinarc może zmniejszać działanie następujących leków:

- analogi wazopresyny, takie jak desmopresyna (stosowana w celu zwiększenia ilości czynników krzepnięcia krwi lub w celu kontrolowania produkcji moczu lub moczenia nocnego).

Te leki mogą wpływać na leczenie lekiem Jinarc lub lek Jinarc może wpływać na działanie tych leków:

- leki moczopędne (stosowane w celu zwiększania produkcji moczu). Leki takie, przyjmowane razem z lekiem Jinarc, mogą zwiększyć ryzyko działań niepożądanych spowodowanych utratą wody lub mogą powodować problemy z nerkami.
- leki moczopędne i inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi. Leki takie, przyjmowane razem z lekiem Jinarc, mogą zwiększyć ryzyko niskiego ciśnienia krwi w razie wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej.
- leki zwieszające stężenie sodu we krwi lub zawierające duże ilości soli (np. tabletki rozpuszczalne w wodzie czy leki na niestrawność). Leki takie mogą nasilić działanie leku Jinarc. Istnieje ryzyko, że może to doprowadzić do zbyt dużego stężenia sodu we krwi pacjenta.

Stosowanie łącznie takich leków i leku Jinarc przez pacjenta może być jednak nadal właściwe. Lekarz zdecyduje o najlepszym schemacie leczenia pacjenta.

Stosowanie leku Jinarc z jedzeniem i pićm

Nie wolno pić soku grejpfrutowego podczas leczenia tym lekiem.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować metodę antykoncepcji o dużej niezawodności podczas stosowania tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci mogą odczuwać zawroty głowy, osłabienie lub zmęczenie podczas leczenia lekiem Jinarc. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn.

Lek Jinarc zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Jinarc

Lek Jinarc może być przepisywany tylko przez lekarzy specjalizujących się w leczeniu ADPKD. Ten lek należy zawsze przyjmować według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka

Dobowa porcja leku Jinarc jest rozdzielona na dwie dawki, jedną większą i jedną mniejszą. Większą dawkę należy przyjąć rano po przebudzeniu i co najmniej 30 minut przed śniadaniem. Mniejszą dawkę przyjmuje się 8 godzin później.

Możliwe zestawy dawek to:

45 mg + 15 mg

60 mg + 30 mg

90 mg + 30 mg

Zwykle leczenie rozpoczyna się od dawki 45 mg przyjmowanej rano i 15 mg 8 godzin później. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do maksymalnej kombinacji 90 mg po przebudzeniu i 30 mg 8 godzin później. Lekarz będzie regularnie sprawdzać, jak pacjent toleruje przepisane zestawy dawek, aby określić najlepsze dawkowanie dla danego pacjenta. Należy zawsze przyjmować największy tolerowany zestaw dawek przepisany przez lekarza.

Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki, które mogłyby nasilić działanie leku Jinarc, może otrzymać mniejsze dawki. W takim przypadku lekarz może przepisać tabletki leku Jinarc zawierające 30 mg lub 15 mg tolvaptanu do stosowania raz na dobę, rano.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości bez żucia, popijając szklanką wody.

Dawkę poranną należy przyjąć co najmniej 30 minut przed śniadaniem. Druga dawka może być przyjmowana razem z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Jinarc

W wypadku zastosowania większej liczby tabletek niż przepisał lekarz, **należy wypić dużo wody i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**. Należy pamiętać o zabraniu ze sobą opakowania leku, aby uniknąć wątpliwości dotyczących przyjętego leku. Jeśli pacjent przyjmie większą dawkę pod koniec dnia, będzie musiał w nocy częściej chodzić do toalety.

Pominięcie przyjęcia leku Jinarc

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, należy go przyjąć jak najszybciej, gdy sobie to przypomni, tego samego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek poprzedniego dnia, w następnym dniu należy przyjąć

zwykłą dawkę leku. **NIE** należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych indywidualnych dawek.

Przerwanie przyjmowania leku Jinarc

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie tego leku, torbiele w nerkach mogą zacząć rosnać tak szybko, jak przed podjęciem leczenia lekiem Jinarc. Z tego względu można przerwać stosowanie tego leku tylko, jeśli pacjent zauważy działania niepożądane wymagające pilnej pomocy lekarskiej (patrz punkt 4) lub tak zdecyduje lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane:

Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna. Należy przerwać przyjmowanie leku Jinarc i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli:

- pacjent ma trudności z oddawaniem moczu;
- u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, warg lub języka, swędzenie, uogólniona wysypka, ciężki świszczący oddech lub duszności (objawy reakcji alergicznej).

Lek Jinarc może spowodować zaburzenia czynności wątroby.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak mdłości, wymioty, gorączka, zmęczenie, utrata apetytu, ból brzucha, ciemny kolor moczu, żółtaczka (zażółcenie skóry lub oczu), swędzenie skóry lub ból mięśni lub stawów w połączeniu z gorączką.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- pragnienie (wymagające picia dużych ilości wody),
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- biegunka,
- suchość w ustach,
- zwiększona potrzeba oddawania moczu, oddawania moczu w nocy lub częstszego oddawania moczu,
- męczliwość.

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- odwodnienie,
- duże stężenia sodu, kwasu moczowego i cukru we krwi,
- zmniejszenie łaknienia,
- zmiany smaku,
- dna moczanowa,
- zaburzenia snu,
- omdlenia,
- mocne bicie serca,
- duszność,
- ból brzucha,
- uczucie pełnego lub rozdętego brzucha lub dyskomfortu w brzuchu,
- zaparcie,
- zgaga,

- nieprawidłowa czynność wątroby,
- suchość skóry,
- wysypka,
- świąd,
- pokrzywka,
- ból stawów,
- skurcze mięśni,
- ból mięśni,
- ogólne osłabienie,
- podwyższone stężenia enzymów wątrobowych we krwi,
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji powodującej żółtaczecę skóry lub oczu) we krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne (patrz wyżej),
- uogólniona wysypka
- ostra niewydolność wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Jinarc

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, kartonowym etui i blistrze po „Termin ważności (EXP)” i „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Jinarc

- Substancją czynną leku jest tolwaptan.
Każda tabletki Jinarc 15 mg zawiera 15 mg tolwaptanu.
Każda tabletki Jinarc 30 mg zawiera 30 mg tolwaptanu.
Każda tabletki Jinarc 45 mg zawiera 45 mg tolwaptanu.
Każda tabletki Jinarc 60 mg zawiera 60 mg tolwaptanu.
Każda tabletki Jinarc 90 mg zawiera 90 mg tolwaptanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2), skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, stearynian magnezu, indygotkarmina, lak.

Jak wygląda lek Jinarc i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Jinarc o różnej mocy różnią się kształtem i wytłoczonym napisem:

Tabletka 15 mg: niebieska, trójkątna, z wytłoczonym napisem „OTSUKA” i „15” po jednej stronie.

Tabletka 30 mg: niebieska, okrągła, z wytłoczonym napisem „OTSUKA” i „30” po jednej stronie.

Tabletka 45 mg: niebieska, kwadratowa, z wytłoczonym napisem „OTSUKA” i „45” po jednej stronie.

Tabletka 60 mg: niebieska, o kształcie zbliżonym do prostokąta, z wytłoczonym napisem „OTSUKA” i „60” po jednej stronie.

Tabletka 90 mg: niebieska, pięciokątna, z wytłoczonym napisem „OTSUKA” i „90” po jednej stronie.

Lek ten dostarczany jest w następujących wielkościach opakowań:

Jinarc 15 mg tabletki: opakowania zawierające 7 tabletek lub 28 tabletek.

Jinarc 30 mg tabletki: opakowania zawierające 7 tabletek lub 28 tabletek.

Jinarc 45 mg tabletki + Jinarc 15 mg tabletki: opakowania (blistry z tekturowym etui lub bez) zawierające

14 tabletek (7 tabletek o większej mocy + 7 tabletek o mniejszej mocy),

28 tabletek (14 tabletek o większej mocy + 14 tabletek o mniejszej mocy) lub

56 tabletek (28 tabletek o większej mocy + 28 tabletek o mniejszej mocy).

Jinarc 60 mg tabletki + Jinarc 30 mg tabletki: opakowania (blistry z tekturowym etui lub bez) zawierające

14 tabletek (7 tabletek o większej mocy + 7 tabletek o mniejszej mocy),

28 tabletek (14 tabletek o większej mocy + 14 tabletek o mniejszej mocy) lub

56 tabletek (28 tabletek o większej mocy + 28 tabletek o mniejszej mocy).

Jinarc 90 mg tabletki + Jinarc 30 mg tabletki: opakowania (blistry z tekturowym etui lub bez) zawierające

14 tabletek (7 tabletek o większej mocy + 7 tabletek o mniejszej mocy),

28 tabletek (14 tabletek o większej mocy + 14 tabletek o mniejszej mocy) lub

56 tabletek (28 tabletek o większej mocy + 28 tabletek o mniejszej mocy).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Holandia

Wytwórca

Almac Pharma Service (Ireland) Limited

Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth - A91 P9KD

Irlandia

Millmount Healthcare Limited

Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60

Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tél/Tel: +31 (0) 20 85 46 555

България

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Тел: +31 (0) 20 85 46 555

Česká republika

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49691 700 860

Eesti

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ελλάδα

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Τηλ: +31 (0) 20 85 46 555

España

Otsuka Pharmaceutical S.A
Tel: +3493 2081 020

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél: +33147 080 000

Hrvatska

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ireland

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ísland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Sími: +46854 528 660

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Tel: +39 02 00 63 27 10

Κύπρος

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Τηλ: +31 (0) 20 85 46 555

Lietuva

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Luxembourg/Luxemburg

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tél/Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Magyarország

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Malta

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Nederland

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Österreich

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Polska

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Portugal

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

România

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenija

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenská republika

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Puh/Tel: +46854 528 660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46854 528 660

Latvija

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

United Kingdom (Northern Ireland)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR.**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.