**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Kigabeq 100 mg tirpinamosios tabletės**

Vaikams nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 7 metų.

**Kigabeq 500 mg tirpinamosios tabletės**

Vaikams nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 7 metų.

vigabatrinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš duodami šio vaisto savo vaikui, nes jame pateikiama svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo vaiko gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip pasireiškiantys Jūsų vaikui).
* Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, kreipkitės į savo vaiko gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Kigabeq ir kam jis vartojamas?
2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui vartojant Kigabeq
3. Kaip sugirdyti Kigabeq vaikui
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Kigabeq
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Kigabeq ir kam jis vartojamas?**

Kigabeq sudėtyje yra vigabatrino, juo gydomi kūdikiai ir vaikai nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 7 metų. Vigabatrinu gydomi infantiliniai spazmai (*West*'o sindromas), o kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos šis vaistas skiriamas gydant dalinę epilepsiją, kai taikomo gydymo nepakanka ligai kontroliuoti.

1. **Kas žinotina prieš Jūsų vaikui vartojant Kigabeq**

**Kigabeq negalima duoti vaikui:**

* jeigu jam yra alergija vigabatrinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš duodami Kigabeq savo vaikui, pasitarkite su savo vaiko gydytoju, jeigu:

* Jūsų vaikas serga arba praeityje yra sirgęs depresija arba kokia nors kita psichikos liga;
* yra turėjęs inkstų veiklos sutrikimų, kadangi jam/jai gali išsivystyti tokie simptomai, kaip sedacija arba sumišimas;
* yra turėjęs akių negalavimų.

Skiriant gydymą vigabatrinu, gali sumažėti vaiko regėjimo laukas (suprastėti regėjimas regėjimo lauko kraštuose) . Jūs turėtumėte aptarti šią galimybę su gydytoju, prieš Jūsų vaikui pradedant gydymą, ir gydytojas pasakys Jums, kaip nustatyti šį šalutinį poveikį. Šis regėjimo lauko sumažėjimas gali būti sunkios formos ir neišgydomas, taigi šį šalutinį poveikį būtina nustatyti kaip galima anksčiau, kad jis neprogresuotų. Nutraukus gydymą, regėjimo laukas gali toliau mažėti. Svarbu, kad pasikeitus Jūsų

30

vaiko regėjimui, nedelsdami pasakytumėte apie tai gydytojui. Gydytojas patikrins Jūsų vaiko regėjimo lauką prieš Jūsų vaikui pradedant vartoti vigabatriną ir toliau reguliariai tikrins jį gydymo laikotarpiu.

Jeigu Jūsų vaikui pasireikštų tokie simptomai, kaip mieguistumas, sumažėjęs sąmoningumas ir judrumas (stuporas) arba sumišimas, pasakykite savo vaiko gydytojui – jis gali sumažinti Kigabeq dozę arba nutraukti gydymą šiuo vaistu.

Keliems vaistais nuo epilepsijos, kaip antai vigabatrinu, gydomiems žmonėms kilo minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Stebėkite, ar vaikui nepasireiškia tokių minčių simptomai: sutrikęs miegas, sumažėjęs apetitas arba kūno svoris, atsiskyrimas nuo kitų, sumažėjęs susidomėjimas mėgstama veikla.

Jeigu kuriuo nors metu pastebėtumėte, kad Jūsų vaikui pasireiškia šie simptomai, nedelsdami kreipkitės į vaiko gydytoją.

Nuo infantilinių spazmų (*West*'o sindromo) gydomiems mažiems kūdikiams gali pasireikšti judėjimo sutrikimai. Jeigu pastebėtumėte neįprastus savo vaiko judesius, pasakykite savo vaiko gydytojui, kuris gali pakeisti gydymą.

Pasakykite savo vaiko gydytojui, jeigu Jūsų vaikui atlikti arba bus atliekami laboratoriniai tyrimai, nes šis vaistas gali iškraipyti tyrimų rezultatus.

Jeigu Jūsų vaiko būklė nepagerėtų per mėnesį nuo gydymo vigabatrinu pradžios, turite pasitarti su savo vaiko gydytoju.

**Vaikams**

Šio vaisto negalima duoti vaikams, kuriems yra mažiau nei 1 mėnuo arba daugiau nei 7 metai.

**Kiti vaistai ir Kigabeq**

Jeigu vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba Jūs dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo vaiko gydytojui.

Kigabeq negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurie gali turėti su akimis susijusį šalutinį poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Šis vaistas nėra skirtas vartoti vaisingo amžiaus arba žindančioms moterims.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jeigu vartojant Kigabeq vaikui pasireikštų tokie simptomai, kaip mieguistumas arba galvos svaigimas, jam negalima minti dviračio, lipti ant aukščiau žemės esančių objektų ir imtis jokios pavojingos veiklos. Kai kuriems šį vaistą vartojantiems pacientams pasireiškė regėjimo sutrikimai, kurie gali turėti neigiamos įtakos gebėjimui važiuoti dviračiu, užlipti ant aukščiau žemės esančių objektų ir atlikti pavojingus veiksmus.

1. **Kaip sugirdyti Kigabeq vaikui**

Visada sugirdykite šį vaistą savo vaikui tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Dozė**

Niekada patys nekeiskite vaisto dozės. Gydytojas nustato vaisto dozę būtent Jūsų vaikui, atsižvelgdamas į jo kūno svorį.

Kigabeq tiekiamas 100 mg arba 500 mg tablečių forma; jas galima vartoti kartu, kad vaikas gautų tinkamą vaisto dozę. Visada patikrinkite etiketę ir tablečių dydį, kad įsitikintumėte, jog duodate vaikui tinkamą vaisto dozę.

31

Gydant infantilinius spazmus (*West*’o sindromą), rekomenduojama pradinė dozė yra 50 miligramų kilogramui kūno svorio per parą. Gydant atsparią dalinę epilepsiją (židininius traukulius), rekomenduojama pradinė dozė yra 40 miligramų kilogramui per parą. Esant būtinybei, gydymo laikotarpiu gydytojas pakoreguos vaisto dozę. Jeigu Jūsų vaikas turi inkstų veiklos sutrikimų, gydytojas gali paskirti mažesnę dozę.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyta, kiek Kigabeq tablečių duoti vaikui pagal vaiko gydytojo paskirtą dozę.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dozė** | **Tablečių skaičius (stiprumas)** | **Tablečių skaičius (stiprumas)** |
| **(mg per parą)** | **Rytas** | **Vakaras** |
|  |  |  |
|  | Pusė tabletės (100 mg) | Viena tabletė (100 mg) |
|  | Viena tabletė (100 mg) | Viena tabletė (100 mg) |
|  | Viena tabletė (100 mg) | Viena su puse tabletės (100 mg) |
|  | Viena su puse tabletės (100 mg) | Viena su puse tabletės (100 mg) |
|  | Viena su puse tabletės (100 mg) | Dvi tabletės (100 mg) |
|  | Dvi tabletės (100 mg) | Dvi tabletės (100 mg) |
|  | Dvi tabletės (100 mg) | Dvi su puse tabletės (100 mg) |
|  | Pusė tabletės (500 mg) arba dvi su puse tabletės | Pusė tabletės (500 mg) arba dvi su puse tabletės |
|  | (100 mg) | (100 mg) |
|  | Dvi su puse tabletės (100 mg) | Trys tabletės (100 mg) |
|  | Trys tabletės (100 mg) | Trys tabletės (100 mg) |
|  | Trys tabletės (100 mg) | Trys su puse tabletės (100 mg) |
|  | Trys su puse tabletės (100 mg) | Trys su puse tabletės (100 mg) |
|  | Pusė tabletės (500 mg) | Viena tabletė (500 mg) |
|  | Keturios tabletės (100 mg) | Keturios tabletės (100 mg) |
|  | Keturios tabletės (100 mg) | Keturios su puse tabletės (100 mg) |
|  | Keturios su puse tabletės (100 mg) | Keturios su puse tabletės (100 mg) |
|  | Keturios su puse tabletės (100 mg) | Viena tabletė (500 mg) |
| 1 000 | Viena tabletė (500 mg) | Viena tabletė (500 mg) |
| 1 100 | Viena tabletė (500 mg) | Viena tabletė (500 mg) ir viena tabletė (100 mg) |
| 1 200 | Viena tabletė (500 mg) ir viena tabletė (100 mg) | Viena tabletė (500 mg) ir viena tabletė (100 mg) |
| 1 300 | Viena tabletė (500 mg) ir viena tabletė (100 mg) | Viena tabletė (500 mg) ir dvi tabletės (100 mg) |
| 1 400 | Viena tabletė (500 mg) ir dvi tabletės (100 mg) | Viena tabletė (500 mg) ir dvi tabletės (100 mg) |
| 1 500 | Viena su puse tabletės (500 mg) | Viena su puse tabletės (500 mg) |

**Kaip sugirdyti šį vaistą vaikui**

Paprašykite, kad gydytojas parodytų Jums, kaip sugirdyti šį vaistą. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kigabeq vartojamas per burną ir jį galima išgerti prieš valgį ir po jo. Tabletę galima perskelti į dvi lygias dalis.

Tirpalui paruošti naudokite tik vandenį.

* Įpilkite vieną arba du arbatinius šaukštelius (maždaug 5–10 ml) vandens į geriamąją stiklinę arba menzūrą.
* Įdėkite į vandenį reikiamą dozę Kigabeq tablečių (visą tabletę arba jų puseles).
* Palaukite, kol tabletė visiškai ištirps. Tai užtrunka mažiau nei minutę, bet Jūs galite paspartinti šį procesą švelniai ranka pamaišydami mikstūrą.
* Mikstūra bus balkšvos spalvos ir drumsta. Tai yra normalu, o drumstumą lemia tabletės sudėtyje esančios neveiklios medžiagos, kurios nevisiškai ištirpsta.
* Tuoj pat sugirdykite mikstūrą savo vaikui tiesiai iš geriamosios stiklinės arba menzūros.

32

* Jeigu Jūsų vaikas negali gerti iš stiklinės arba menzūros, galite, naudodami geriamąjį švirkštą, suleisti mikstūrą vaikui į burną – atsargiai taip, kad vaikas neužspringtų: atsisėskite priešais vaiką taip, kad būtumėte žemiau nei jis/ji, o jo/jos galva būtų palinkusi į priekį, ir suleiskite mikstūrą už jo/jos skruosto.
* Praskalaukite stiklinę arba menzūrą vienu arba dviem arbatiniais šaukšteliais (maždaug 5–10 ml) vandens ir sugirdykite indo turinį, kad Jūsų vaikas išgertų visą vaistą.
* Jeigu vaikas negali ryti, mikstūrą galima tinkamu švirkštu suleisti per skrandžio zondą. Zondą reikėtų praplauti 10 ml vandens.

**Ką daryti vaikui pavartojus per didelę Kigabeq dozę?**

Jeigu Jūsų vaikas atsitiktinai išgertų per daug Kigabeq tablečių, nedelsdami pasakykite apie tai gydytojui arba nuvykite į artimiausią ligoninę ar apsinuodijimų informacijos centrą. Galimi perdozavimo požymiai – mieguistumas arba sumažėjęs sąmoningumas.

**Pamiršus sugirdyti Kigabeq vaikui**

Jeigu pamirštumėte savo vaikui sugirdyti vaisto dozę, sugirdykite ją, kai tik prisiminsite. Jeigu beveik laikas gerti kitą vaisto dozę, tiesiog sugirdykite vaikui vieną dozę. Negalima vaikui sugirdyti dvigubos vaisto dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Jūsų vaikui nustojus vartoti Kigabeq**

Nenustokite duoti šio vaisto savo vaikui, prieš tai nepasitarę su jo gydytoju. Jeigu gydytojas nuspręstų nutraukti gydymą, Jus informuos, kad Jūs turite laipsniškai mažinti vaisto dozę. Nenutraukite vaisto vartojimo staiga, nes tai gali sukelti traukulių pasikartojimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant Kigabeq, kai kuriems pacientams gali pasireikšti daugiau traukulių (priepuolių). Jeigu taip nutiktų, nedelsdami kreipkitės į savo vaiko gydytoją.

**Sunkus šalutinis poveikis**

Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jūsų vaikui išsivystytų toliau nurodyti šalutinio poveikio reiškiniai.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

* regėjimo lauko pakitimai – maždaug 33 iš 100 vigabatrinu gydomų pacientų gali pasireikšti regėjimo lauko pakitimai (susiaurėti regėjimo laukas). Šis regėjimo lauko defektas gali pasireikšti lengva, vidutinio sunkumo ir sunkia forma. Paprastai jis nustatomas praėjus keliems mėnesiams ar keleriems metams nuo gydymo vigabatrinu pradžios. Regėjimo lauko pokyčiai gali būti neišgydomi, todėl svarbu juos nustatyti kuo anksčiau, kad jie neprogresuotų. Jeigu Jūsų vaikui pasireikštų regėjimo sutrikimai, nedelsdami kreipkitės į savo vaiko gydytoją arba ligoninę.

**Kitas šalutinis poveikis**

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

* susijaudinimo būsena arba nerimavimas;
* nuovargis arba ryškus mieguistumas;
* sąnarių skausmas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

* galvos skausmas;
* kūno svorio padidėjimas;
* drebulys (tremoras);
* patinimas (edema);
* galvos svaigimas;
* tirpulys arba dilgčiojimas (dygsėjimas);

33

* susilpnėjęs gebėjimas sutelkti dėmesį ir suprastėjusi atmintis;
* psichologinės problemos, įskaitant ažitaciją, agresiją, nervingumą, dirglumą, depresiją, padrikas mintis ir nepagrįstą įtarumą (paranoją) ir nemiga. Šie šalutinio poveikio reiškiniai paprastai išnyksta sumažinus vigabatrino dozes arba laipsniškai nutraukus šio vaisto vartojimą. Tačiau nemažinkite dozės, prieš tai nepasitarę su savo vaiko gydytoju. Kreipkitės į gydytoją, jeigu Jūsų vaikui pasireiškia šie psichologiniai reiškiniai;
* pykinimas (šleikštulys), vėmimas ir pilvo skausmas;
* miglotas matymas, dvejinimasis akyse ir nekontroliuojami akių judesiai, kurie gali sukelti galvos svaigimą;
* kalbos sutrikimas;
* sumažėjęsų raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (mažakraujystė)
* Plauk slinkimas (alopecija)

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

* sutrikusi koordinacija arba nevikrumas;
* sunkesnės psichologinės problemos, kaip antai pernelyg pakili būsena arba stiprus susijaudinimas, kuris sukelia neįprastą elgesį, ir atotrūkio nuo tikrovės pojūtis;
* odos išbėrimas.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000):

* sunki alerginė reakcija, kuri sukelia veido arba gerklės patinimą. Jeigu Jūsų vaikui pasireikštų šie simptomai, turėtumėte nedelsdami pranešti apie tai vaiko gydytojui;
* dilgėlinė;
* ryški sedacija (mieguistumas), stuporas ir sumišimas (encefalopatija). Šie šalutinio poveikio reiškiniai paprastai išnyksta sumažinus vaisto dozes arba laipsniškai nutraukus jo vartojimą. Tačiau nemažinkite dozės, prieš tai nepasitarę su savo vaiko gydytoju. Kreipkitės į gydytoją, jeigu Jūsų vaikui pasireiškia šie reiškiniai;
* mėginimas nusižudyti;
* kiti akių negalavimai, kaip antai tinklainės sutrikimas, kuris gali lemti, pvz., prastesnį matymą nakties metu ir pereinant iš šviesos į prieblandą, staigus arba nepaaiškinamas regėjimo suprastėjimas, jautrumas šviesai.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000):

* kiti akių negalavimai, kaip antai akių skausmas (regos nervo uždegimas) ir regėjimo suprastėjimas, įskaitant suprastėjusį gebėjimą matyti spalvas (regos nervo atrofiją);
* haliucinacijos (kai jaučiama, matoma arba girdima tai, ko nėra);
* kepenų veiklos sutrikimai.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* judėjimo sutrikimai ir galvos smegenų magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimo rezultatų nukrypimai nuo normos, pasireiškiantys mažiems nuo infantilinių spazmų gydomiems kūdikiams;
* nervinių ląstelių apsauginio sluoksnio patinimas galvos smegenų dalyje, nustatomas MRT vaizduose, ypač kūdikiams;
* pablogėjęs regėjimas

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, kreipkitės į savo

vaiko gydytoją arba vaistininką. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

[V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Kigabeq**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

34

Ant dėžutės ir buteliuko nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Pirmąkart atidarius buteliuką, vaistą reikėtų suvartoti per 100 parų.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Paruoštą tirpalą reikėtų nedelsiant sugirdyti vaikui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Kigabeq sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra vigabatrinas.
* Vienoje Kigabeq 100 mg tirpinamojoje tabletėje yra 100 vigabatrino.
* Vienoje Kigabeq 500 mg tirpinamojoje tabletėje yra 500 vigabatrino.
* Pagalbinės medžiagos yra: krospovidonas B, manitolis, natrio stearilfumaratas.

**Kigabeq išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kigabeq – tai baltos ovalios tirpinamosios tabletės su įspausta vagele.

100 mg tabletės dydis: 9,4 mm x 5,3 mm.

500 mg tabletės dydis: 16,0 mm x 9,0 mm.

Vandeninis tirpalas yra balkšvos spalvos ir drumstas.

Pakuotės dydis

Kigabeq 100 mg tiekiamas pakuotėmis po 100 tirpinamųjų tablečių.

Kigabeq 500 mg tiekiamas pakuotėmis po 50 tirpinamųjų tablečių.

**Registruotojas**

ORPHELIA Pharma SAS

1. boulevard Saint-Michel 75005 PARIS Prancūzija

**Gamintojas**

FARMEA

1. rue Bouché-Thomas ZAC d'Orgemont 49000 Angers

Prancūzija

Centre Spécialités Pharmaceutiques

76-78 avenue du Midi

63800 Cournon d’Auvergne

Prancūzija

Biocodex

1 avenue Blaise Pascal

60000 Beauvais

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

35

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

Biocodex ORPHELIA Pharma SAS

7 avenue Gallieni Tel: + 33 1 42 77 08 18

F-94250 Gentilly

Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00

e-mail: medinfo@biocodex.com

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

Biocodex ORPHELIA Pharma SAS

7 avenue Gallieni Tél/Tel: + 33 1 42 77 08 18

F-94250 Gentilly

Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00

e-mail: medinfo@biocodex.com

**Česká republika** **Magyarország**

ORPHELIA Pharma SAS Biocodex

Tel: + 33 1 42 77 08 18 7 avenue Gallieni

F-94250 Gentilly

Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00

e-mail: medinfo@biocodex.com

**Danmark** **Malta**

Biocodex Oy ORPHELIA Pharma SAS

Metsänneidonkuja 8 Tel: + 33 1 42 77 08 18

FI-02130 Espoo

Tel: +358 9 329 59100

e-mail: info@biocodex.fi

**Deutschland** **Nederland**

Desitin Arzneimittel GmbH Biocodex

Weg beim Jäger 214 7 avenue Gallieni

D-22335 Hamburg F-94250 Gentilly

Tel.: +49 (0) 40 591 01 0 Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00

E-Mail: epi.info@desitin.de e-mail: medinfo@biocodex.com

**Eesti** **Norge**

(ORPHELIA Pharma SAS Biocodex AS

Tel: + 33 1 42 77 08 18 C/O regus Lysaker

Lysaker Torg 5, 3 etg

NO-1366 Lysaker

Tel: +47 66 90 55 66

e-mail: info@biocodex.no

**Ελλάδα** **Österreich**

Biocodex ORPHELIA Pharma SAS

7 avenue Gallieni Tel: + 33 1 42 77 08 18

F-94250 Gentilly

Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00

e-mail: medinfo@biocodex.com

**España** **Polska**

Biocodex Biocodex

7 avenue Gallieni 7 avenue Gallieni

F-94250 Gentilly F-94250 Gentilly

Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00 Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00

e-mail: medinfo@biocodex.com e-mail: medinfo@biocodex.com

36

**France** **Portugal**

Biocodex Biocodex

7 avenue Gallieni 7 avenue Gallieni

F-94250 Gentilly F-94250 Gentilly

Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00 Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00

e-mail: medinfo@biocodex.com e-mail: medinfo@biocodex.com

**Hrvatska** **România**

ORPHELIA Pharma SAS ORPHELIA Pharma SAS

Tel: + 33 1 42 77 08 18 Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Ireland** **Slovenija**

ORPHELIA Pharma SAS ORPHELIA Pharma SAS

Tel: + 33 1 42 77 08 18 Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Ísland** **Slovenská republika**

ORPHELIA Pharma SAS ORPHELIA Pharma SAS

Sími: + 33 1 42 77 08 18 Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Italia** **Suomi/Finland**

Biocodex Biocodex Oy

7 avenue Gallieni Metsänneidonkuja 8

F-94250 Gentilly FI-02130 Espoo

Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00 Tel: +358 9 329 59100

e-mail: medinfo@biocodex.com e-mail: info@biocodex.fi

**Κύπρος** **Sverige**

ORPHELIA Pharma SAS Biocodex AB

Τηλ: + 33 1 42 77 08 18 Knarrnäsgatan 7

SE-164 40 Kista

Tel: +46 8 615 2760

e-mail: info@biocodex.se

**Latvija** **United Kingdom (Northern Ireland)**

ORPHELIA Pharma SAS VERITON PHARMA LTD

Tel: + 33 1 42 77 08 18 Tel: + 44 (0) 1932 690 325

Fax: +44 (0) 1932 341 091

Web: www.veritonpharma.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/)