

## NAVODILO ZA UPORABO

**Temodal 5 mg trde kapsule**  
**Temodal 20 mg trde kapsule**  
**Temodal 100 mg trde kapsule**  
**Temodal 140 mg trde kapsule**  
**Temodal 180 mg trde kapsule**  
**Temodal 250 mg trde kapsule**  
temozolomid

### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Temodal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Temodal
3. Kako jemati zdravilo Temodal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Temodal
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO TEMODAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Temodal je zdravilo proti tumorjem.

Zdravilo Temodal kapsule se uporablja za zdravljenje bolnikov z določenimi vrstami možganskih tumorjev:

- novo diagnosticiranim multiformnim glioblastomom. Temodal se najprej uporablja skupaj s terapijo z obsevanjem (sočasna faza zdravljenja), nato pa samostojno faza zdravljenja z enim zdravilom);
- malignim gliomom, kot sta multiformni glioblastom ali anaplastični astroцитom. Zdravilo Temodal se pri teh tumorjih uporablja, če se po standardnem zdravljenju ponovijo ali poslabšajo.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TEMODAL**

### **Ne uporabljajte zdravila Temodal**

- če ste alergični (preobčutljivi) na temozolomid ali katerokoli sestavino zdravila Temodal,
- če ste imeli kdaj v preteklosti alergijsko reakcijo na dakarbazin (zdravilo proti raku, ki ga včasih imenujemo tudi DTIC). Med znaki alergijske reakcije so srbenje, zasoplost ali sopenje in otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla,
- če je imate močno zmanjšano število določenih vrst krvnih celic (mielosupresija), kot na primer število levkocitov ali trombocitov. Te celice so pomembne za boj proti okužbam in

ustrezno strjevanje krvi. Zdravnik bo pregledal vašo kri, da se prepriča, da imate dovolj teh celic, preden začnete zdravljenje.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Temodal**

- zdravnik vas mora pozorno opazovati zaradi možnosti pojava resne oblike okužbe dihal, imenovane pljučnice zaradi okužbe s *Pneumocystis carinii* (PCP). Če so vam bolezen (multiformni glioblastom) ugotovili na novo, boste morda zdravilo Temodal prejeli 42 dni v kombinaciji z radioterapijo. V takem primeru vam bo zdravnik predpisal tudi zdravilo, ki bo pomagalo preprečiti to vrsto pljučnice (PCP).
- če imate majhno število eritrocitov (anemija), levkocitov in trombocitov, če imate težave s strjevanjem krvi pred začetkom zdravljenja, ali če se takšne težave pojavijo med zdravljenjem. Zdravnik bo morda zmanjšal odmerek ali prekinil, ustavil ali spremenil zdravljenje. Morda boste potrebovali tudi druge vrste zdravljenj. V nekaterih primerih je treba zdravljenje z zdravilom Temodal prekiniti. Med zdravljenjem vam bodo pogosto pregledovali kri, da bodo lahko spremljali učinke zdravila Temodal na krvne celice.
- morda obstaja tveganje za druge spremembe krvnih celic, vključno z levkemijo.
- če imate navzeo (če vam je slabo) in/ali bruhanje, kar sta zelo pogosta neželena učinka zdravljenja z zdravilom Temodal (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki"), vam bo zdravnik morda predpisal zdravilo (antiemetik), ki vam bo pomagalo preprečiti bruhanje. Če pred ali med zdravljenjem pogosto bruhanje, se posvetujte z zdravnikom o tem, kateri je najprimernejši čas za jemanje zdravila Temodal, dokler bruhanje ne bo pod nadzorom. Če ste po zaužitju odmerka bruhanje, ne smete še isti dan vzeti drugega odmerka.
- če se vam zviša telesna temperatura ali opazite simptome okužbe, takoj obvestite svojega zdravnika.
- kapsul ne odpirajte, drobite ali grizite. V primeru poškodbe kapsule pazite, da prašek ne pride v stik z vašo kožo, očmi ali nosom. Pazite tudi, da ga ne vdihnete. Če vam nekaj praška kljub temu pride v oči ali nos, predel izperite z vodo.
- če ste starejši kot 70 let, ste morda bolj dovzetni za okužbe, modrice ali krvavitve.
- če imate težave z ledvicami, vam bodo morda morali prilagoditi odmerek zdravila Temodal

Zaradi pomanjkanja izkušenj se zdravilo Temodal ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 3 let.

Zdravilo Temodal lahko povzroči stalno neplodnost. Moški bolniki morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo in ne smejo spočeti otroka vsaj 6 mesecev po končanem zdravljenju. Priporočamo, da se pred zdravljenjem posvetujete o shranjevanju sperme.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Nosečnost in dojenje**

Svojemu zdravniku povejte, če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev. Med nosečnostjo se ne smete zdraviti z zdravilom Temodal, razen če vam ga je izrecno predpisal vaš zdravnik. **Bolnice in bolniki**, ki jemljejo zdravilo Temodal, morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo (glejte tudi "Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Temodal" zgoraj).

Med zdravljenjem z zdravilom Temodal morate prekiniti dojenje.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med jemanjem zdravila Temodal boste morda utrujeni ali zaspani. V tem primeru ne smete voziti ali upravljati z orodji ali stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Temodal**

Zdravilo Temodal trde kapsule vsebuje laktozo. Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete jemati to zdravilo.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO TEMODAL**

Odmerjanje in trajanje zdravljenja

Odmerek zdravila Temodal bo določil zdravnik. Ta bo temeljil na vaši velikosti (višini in masi) in na tem, ali imate ponavljajoče se tumorje ter ali ste se v preteklosti zdravili s kemoterapijo. Med jemanjem zdravila Temodal in/ali po njem vam bodo morda dali druga zdravila (antiemetike), ki preprečujejo ali nadzorujejo slabost in bruhanje.

### Bolniki z novo diagnosticiranim multifornim glioblastomom

Če so vam bolezen diagnosticirali na novo, bo zdravljenje potekalo v dveh fazah:

- najprej zdravljenje skupaj z radioterapijo (faza sočasnega zdravljenja),
- ki ji sledi zdravljenje samo z zdravilom Temodal (faza samostojnega zdravljenja)

Med fazo sočasnega zdravljenja vam bo zdravnik začel dajati zdravilo Temodal v odmerku  $75 \text{ mg/m}^2$  (običajni odmerek). Ta odmerek boste 42 dni (do 49 dni) jemali vsak dan v kombinaciji z radioterapijo. Odmerek zdravila Temodal lahko prestavijo ali zdravljenje prekinijo glede na vašo krvno sliko in na to, kako dobro prenašate zdravilo med fazo sočasnega zdravljenja. Ko se radioterapija konča, boste zdravljenje prekinili za 4 tedne. Tako si bo vaše telo lahko opomoglo.

Nato se bo začela faza zdravljenja z enim zdravilom.

Med fazo zdravljenja z enim zdravilom bosta odmerek in način odmerjanja zdravila Temodal drugačna. Natančen odmerek bo določil zdravnik. Morda bo treba opraviti do 6 obdobij (ciklov) zdravljenja. Vsako traja 28 dni. Prvih 5 dni (dnevi odmerjanja) vsakega cikla boste jemali samostojni odmerek zdravila Temodal enkrat na dan. Prvi odmerek bo  $150 \text{ mg/m}^2$ . Nato bo sledilo 23-dnevno obdobje, v katerem zdravila Temodal ne boste prejemali. To skupaj nanese 28 dni v enem ciklu zdravljenja.

Po 28. dnevu se bo začel naslednji cikel. Znova boste 5 dni jemali zdravilo Temodal enkrat na dan, nato pa bo sledilo 23 dni brez zdravila Temodal. Odmerek zdravila Temodal lahko prilagodijo, prestavijo ali zdravljenje prekinijo glede na vašo krvno sliko in na to, kako dobro prenašate zdravilo med vsakim ciklom zdravljenja.

### Bolniki s tumorji, ki so se pojavili znova ali so se poslabšali (maligni gliomi, kot sta multifornni glioblastom ali anaplastični astrocitom) in jemljejo samo zdravilo Temodal:

Cikel zdravljenja z zdravilom Temodal traja 28 dni.

Prvih 5 dni boste jemali samo zdravilo Temodal enkrat na dan. Ta dnevni odmerek je odvisen od tega, ali ste se v preteklosti zdravili s kemoterapijo.

Če se v preteklosti niste zdravili s kemoterapijo, bo prvi odmerek zdravila Temodal  $200 \text{ mg/m}^2$  enkrat na dan prvih 5 dni. Če ste se v preteklosti zdravili s kemoterapijo, bo prvi odmerek zdravila Temodal  $150 \text{ mg/m}^2$  enkrat na dan prvih 5 dni.

Nato bo sledilo 23-dnevno obdobje, v katerem zdravila Temodal ne boste jemali. To je skupaj 28 dni v enem ciklu zdravljenja.

Po 28. dnevu se bo začel naslednji cikel. Znova boste pet dni jemali zdravilo Temodal enkrat na dan, nato pa bo sledilo 23 dni brez zdravila Temodal.

Pred vsakim ciklom zdravljenja bodo opravili krvne preiskave, s katerimi bodo ugotovili, ali je treba odmerek zdravila Temodal prilagoditi. Zdravnik lahko prilagodi odmerek v naslednjem ciklu glede na izvide krvnih preiskav.

### Kako jemati zdravilo Temodal

Predpisan odmerek zdravila Temodal vzemite enkrat dnevno, najbolje vsak dan ob istem času.

Kapsule vzemite na prazen želodec, na primer vsaj eno uro pred načrtovanim zajtrkom. Kapsule pogoltnite cele, skupaj s kozarcem vode. Kapsul ne smete odpirati. Če se kapsula poškoduje, se izogibajte stiku praška z vašo kožo, očmi ali nosom. Če pride zdravilo Temodal v stik s kožo, očmi ali nosom, jih morate takoj in temeljito umiti z milom in vodo.

Glede na predpisan odmerek boste morda morali vzeti več kot eno kapsulo naenkrat, morda celo kapsule različnih jakosti (različnih vsebnosti zdravilne količine v miligramih). Barva ovojnice kapsule je drugačen za vsako jakost (glejte tabelo spodaj).

Jakost	Barva ovojnice
Temodal <b>5 mg</b> trde kapsule	zelena
Temodal <b>20 mg</b> trde kapsule	rumena
Temodal <b>100 mg</b> trde kapsule	roza
Temodal <b>140 mg</b> trde kapsule	modra
Temodal <b>180 mg</b> trde kapsule	oranžna
Temodal <b>250 mg</b> trde kapsule	bela

Preverite, ali se spomnite:

- koliko kapsul vsake jakosti morate vzeti vsak dan jemanja. Prosite zdravnika ali farmacevta, naj vam napiše potrebne podatke (vključno z barvo).
- kateri dnevi so vaši dnevi jemanja zdravila.

Vsakič, ko začnete novi cikel, morate preveriti odmerek zdravila z zdravnikom, ker se bo morda razlikoval od tistega v prejšnjem ciklu.

Pri jemanju zdravila Temodal natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Napake pri načinu jemanja tega zdravila imajo lahko namreč resne posledice za vaše zdravje.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Temodal, kot bi smeli**

Če pomotoma vzamete preveč kapsul Temodal, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Temodal**

Izpuščeni odmerek vzemite čimprej še isti dan. Če je minil že ves dan, se posvetujte s svojim zdravnikom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, razen če vam tako naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Temodal neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če imate katerega koli od naštetih znakov, **nemudoma** obvestite zdravnika:

- huda alergijska (preobčutljivostna) reakcija (koprivnica, sopenje ali druge težave pri dihanju),
- nenadzorovana krvavitev,
- epileptični napadi (konvulzije),
- zvišana telesna temperatura,
- hud neprekinjen glavobol.

Zdravljenje z zdravilom Temodal lahko povzroči zmanjšanje števila nekaterih vrst krvnih celic. Posledice so lahko povečana nagnjenost k podplutbam ali krvavitvam, anemija (pomanjkanje eritrocitov), zvišana telesna temperatura in/ali zmanjšana odpornost proti okužbam. Zmanjšanje števila krvnih celic je običajno kratkotrajno, vendar lahko v nekaterih primerih traja dlje časa in lahko vodi do zelo hude oblike anemije (aplastična anemija). Zdravnik vas bo redno naročal na krvne preiskave, da ugotovi morebitne spremembe, in vam po potrebi predpisal specifično zdravljenje. V nekaterih primerih bo odmerek zdravila Temodal zmanjšal ali zdravljenje prekinil.

Neželeni učinki iz kliničnih študij:

Neželeni učinki se lahko pojavijo z določeno pogostnostjo, ki je opredeljena na naslednji način:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot enem uporabniku od 10
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 uporabnikov od 100
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 uporabnikov od 1.000
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 uporabnikov od 10.000
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot enem uporabniku od 10.000
- neznan: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

*Zdravilo Temodal pri kombiniranem zdravljenju z radioterapijo pri novo diagnosticiranem glioblastomu*

Pri bolnikih, ki zdravilo Temodal prejemajo v kombinaciji z radioterapijo se lahko pojavijo drugačni neželeni učinki, kot pri bolnikih, ki prejemajo samo zdravilo Temodal. Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki, zaradi katerih bo morda potrebna zdravniška pomoč.

**Zelo pogosti:** izguba apetita, glavobol, zaprtje (težko odvajanje blata), slabost (občutek slabosti v želodcu), bruhanje, izpuščaj, izpadanje las, utrujenost.

**Pogosti:** okužbe v ustih, okužbe ran, zmanjšano število krvnih celic (nevtropenija, trombocitopenija, limfopenija, levkopenija), zvišan sladkor v krvi, hujšanje, spremembe duševnega stanja ali stopnje budnosti, zaskrbljenost oz. depresivnost, zaspanost, težave z

govorom, motnje ravnotežja, omotica, zmedenost, pozabljivost, težave s koncentracijo, nezmožnost zaspati ali zbujanje ponoči, občutek mravljičev, podplutbe, tresenje, nenormalen ali zamegljen vid, dvojni vid, motnje sluha, težave z dihanjem, kašelj, krvni strdek v nogah, zastajanje tekočine v telesu, otekle noge, driska, želodčne ali trebušne bolečine, zgaga, želodčne težave, težave pri požiranju, suha usta, draženje kože ali pordelost, suha koža, srbenje, mišična šibkost, boleči sklepi, mišične bolečine, pogosto uriniranje, težave z zadrževanjem seča, alergijske reakcije, zvišana telesna temperatura, radiacijske poškodbe, otekanje obraza, bolečine, nenormalen okus, nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter.

**Občasni:** gripi podobni simptomi, rdeče lise pod kožo, pojav oteklega obraza ali mišične šibkosti, nizka koncentracija kalija v krvi, pridobivanje telesne mase, nihanje razpoloženja, halucinacije in motnje spomina, delna paraliza, motnje koordinacije, težave pri požiranju, motnje sensorike, delna izguba vida, suhe ali boleče oči, gluhost, okužbe srednjega ušesa, zvonjenje v ušesih, bolečine v ušesu, palpitacije (kadar lahko čutite svoj srčni utrip), krvni strdek v pljučih, zvišan krvni tlak, pljučnica, vnetje sinusov, bronhitis, prehlad ali gripa, napihnjenost želodca, težave z nadzorovanjem odvajanja blata, hemoroidi, luščenje kože, povečana občutljivost kože na sončno svetlobo, spremembe barve kože, povečano potenje, mišične poškodbe, bolečine v hrbtu, težave z uriniranjem, vaginalne krvavitve, spolna impotenca, odsotne ali močne menstruacije, draženje nožnice, bolečine v dojkah, navali vročine, drgetanje, obarvanje jezika, sprememba čuta za vonj, žeja, zobne bolezni.

Samostojno zdravljenje z zdravilom Temodal pri ponavljajočem se ali napredujočem gliomu  
Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki, zaradi katerih bo morda potrebna zdravniška pomoč.

**Zelo pogosti:** zmanjšano število krvnih celic (nevtropenija ali limfopenija, trombocitopenija), izguba apetita, glavobol, bruhanje, slabost (občutek slabosti v želodcu), zaprtje (težave pri odvajanju blata).

**Pogosti:** hujšanje, utrujenost, omotica, mravljinca, težave z dihanjem, driska, trebušne bolečine, želodčne težave, izpuščaji, srbenje, izpadanje las, zvišana telesna temperatura, šibkost, drgetanje, slabo počutje, bolečine, spremembe okusa.

**Občasni:** zmanjšano število krvnih celic (pancitopenija, anemija, levkopenija).

**Redki:** kašelj, okužbe vključno s pljučnico.

**Zelo redki:** pordelost kože, urtikarija (koprivnica), kožni izpuščaji, alergijske reakcije.

Drugi neželeni učinki:

Opazili so zelo redke primere hudega izpuščaja z otekanjem kože, vključno s kožo na dlaneh in stopalih, ter bolečo pordelost kože in/ali mehurje po telesu ali v ustih. Če se pojavijo ti znaki, **takoj** obvestite zdravnika.

Pri uporabi zdravila Temodal so v zelo redkih primerih opazili neželene učinke na pljučih. Pri bolnikih se običajno pojavjata zasoplost in kašelj. Če opazite katerega od teh simptomov, povejte svojemu zdravniku.

Pri bolnikih, ki jemljejo Temodal in podobna zdravila, lahko obstaja v zelo redkih primerih majhno tveganje za pojav sekundarnih vrst raka, vključno z levkemijo.

Poročali so o težavah z jetri, vključno s povišanimi vrednostmi jetrnih encimov, povišano vrednostjo bilirubina, težavah s pretokom žolča (holestazi) in hepatitisu.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TEMODAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom, po možnosti v zaklenjeni omari. Nenamerno zaužitje je lahko za otroke smrtno.

Zdravila Temodal ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

**Steklenica**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni steklenici, za zagotovitev zaščite pred vlago.

Steklenico shranjujte tesno zaprto.

**Vrečke**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Povejte farmacevtu, če opazite kakršnekoli spremembe v videzu kapsul.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Temodal

-Zdravilna učinkovina je temozolomid.

*Temodal 5 mg trde kapsule:* ena kapsula vsebuje 5 mg temozolomida.

*Temodal 20 mg trde kapsule:* ena kapsula vsebuje 20 mg temozolomida.

*Temodal 100 mg trde kapsule:* ena kapsula vsebuje 100 mg temozolomida.

*Temodal 140 mg trde kapsule:* ena kapsula vsebuje 140 mg temozolomida.

*Temodal 180 mg trde kapsule:* ena kapsula vsebuje 180 mg temozolomida.

*Temodal 250 mg trde kapsule:* ena kapsula vsebuje 250 mg temozolomida.

-Pomožne snovi so:

vseбина kapsul:

brezvodna laktoza, brezvoden koloidni silicijev dioksid, natrijev karboksimetilškrob tipa A, vinska kislina, stearinska kislina.

ovojnice kapsul:

*Temodal 5 mg trde kapsule:* želatina, titanov dioksid (E 171), natrijev lavrilsulfat, rumeni železov oksid (E 172), indigotin (E 132),

*Temodal 20 mg trde kapsule:* želatina, titanov dioksid (E 171), natrijev lavrilsulfat, rumeni železov oksid (E 172),

*Temodal 100 mg trde kapsule:* želatina, titanov dioksid (E 171), natrijev lavrilsulfat, rdeči železov oksid (E 172),

*Temodal 140 mg trde kapsule:* želatina, titanov dioksid (E 171), natrijev lavrilsulfat, indigotin (E 132),

*Temodal 180 mg trde kapsule:* želatina, titanov dioksid (E 171), natrijev lavrilsulfat, rumeni železov oksid (E 172) in rdeči železov oksid (E 172),

*Temodal 250 mg trde kapsule:* želatina, titanov dioksid (E 171), natrijev lavrilsulfat.

črnilo tiska:

šelak, propilenglikol, prečiščena voda, amonijev hidroksid, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E 172).

### **Izgled zdravila Temodal in vsebina pakiranja**

*Temodal 5 mg trde kapsule* imajo neprozorno belo telo, neprozorno zeleno kapico in tiskan napis s farmacevtskim črnilom.

*Temodal 20 mg trde kapsule* imajo neprozorno belo telo, neprozorno rumeno kapico in tiskan napis s farmacevtskim črnilom.

*Temodal 100 mg trde kapsule* imajo neprozorno belo telo, neprozorno rožnato kapico in tiskan napis s farmacevtskim črnilom.

*Temodal 140 mg trde kapsule* imajo neprozorno belo telo, modro kapico in tiskan napis s farmacevtskim črnilom.

*Temodal 180 mg trde kapsule* imajo neprozorno belo telo, neprozorno oranžno kapico in tiskan napis s farmacevtskim črnilom.

*Temodal 250 mg trde kapsule* imajo neprozorno belo telo in pokrovček ter imajo tiskan napis s farmacevtskim črnilom.

#### **Steklenica**

Trde kapsule za peroralno uporabo so na voljo v rjavih steklenicah s 5 ali 20 kapsulami.

Škatla vsebuje eno steklenico.

#### **Vrečke**

Trde kapsule za peroralno uporabo so na voljo v škatlah s 5 ali 20 kapsulami, ki so vsaka posebej pakirane v vrečke.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velika Britanija

Izdelovalec: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32 (0)2 776 62 11)  
dpoc\_belux@merck.com

**България**  
Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**  
Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

**Danmark**  
MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**  
MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel.: 0800 673 673 673 (+49 (0)89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**  
Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 6144200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**  
MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
cora.greece.gragcm@merck.com

**España**  
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**  
MSD France  
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

**Ireland**  
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32 (0)2 776 62 11)  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**  
MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**  
Associated Drug Co. Ltd.  
Tel.: +356 22778000  
info@associateddrug.com

**Nederland**  
Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: +31 (0)800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**  
MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**  
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel.: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**  
MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**  
Schering–Plough Farma, Lda.  
Tel: +351 21 446 58 08  
clic@merck.com

**România**  
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel.: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**  
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
doccen@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
msd\_sk@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Navodilo je bilo odobreno 01/2012.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>