

**B. PAKKAUSSELOSTE**  
**LONSURF**  
**24.5.2019**

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Lonsurf 15 mg/6,14 mg kalvopäällysteiset tabletit**

**Lonsurf 20 mg/8,19 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
trifluridiini/tipirasiili

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista sinulla mahdollisesti esiintyvistä haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lonsurf on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lonsurf-tabletteja
3. Miten Lonsurf-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lonsurf-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Lonsurf on ja mihin sitä käytetään**

Lonsurf on eräntyyppinen solunsalpaaja syövän hoitoon. Se kuuluu antimetaboliittisolunsalpaajien ryhmään.

Lonsurf sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, trifluridiinia ja tipirasiilia.

- Trifluridiini pysäyttää syöpäsolujen kasvun.
- Tipirasiili estää trifluridiinin hajoamisen elimistössä ja pidentää siten trifluridiinin vaikutusta.

Lonsurf-tabletteja käytetään aikuisille paksusuolen tai peräsuolen syövän eli kolorektaalisyövän hoitoon.

- Valmistetta käytetään, kun syöpä on levinnyt muualle elimistöön.
- Valmistetta käytetään, kun muu hoito ei ole tehonnut tai ei sovi sinulle.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lonsurf-tabletteja**

**Älä ota Lonsurf-tabletteja:**

- jos olet allerginen trifluridiinille tai tipirasiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

Älä ota Lonsurf-tabletteja, jos edellä mainittu koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin puoleen ennen kuin otat Lonsurf-tabletteja.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lonsurf-tabletteja

- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä
- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä.

Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin otat Lonsurf-tabletteja.

Hoidosta saattaa aiheutua seuraavia haittavaikutuksia (ks. kohta 4):

- vähentynyt sellaisten tietyntyyppisten veren valkosolujen määrä (neutropenia), jotka ovat tärkeitä elimistön suojaamiseksi bakteeri- tai sieni-infektioilta. Neutropenian seurauksena saattaa esiintyä kuumetta (kuumeinen neutropenia) ja veren infektio (septinen sokki).
- vähentynyt veren punasolujen määrä (anemia)
- vähentynyt verihiutalemäärä (trombosytopenia); verihiutaleet ovat tärkeitä verenvuodon tyrehtyttämässä ja hyydyttävät veren verisuonen vaurioitussa
- ruoansulatuselimistön häiriöitä.

## **Laboratoriokokeet ja -tutkimukset**

Lääkäri ottaa verikokeita aina ennen jokaista Lonsurf-hoitosykliä. Aloitat uuden hoitosyklin neljän viikon välein. Kokeita on otettava, koska Lonsurf-hoito voi toisinaan vaikuttaa verisoluihin.

## **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon, koska se ei välttämättä tehoa tai ole heille turvallinen.

## **Muut lääkevalmisteet ja Lonsurf**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä rohdosvalmisteita. Tämä on tarpeen siksi, että Lonsurf voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Jotkut muut lääkkeet voivat myös muuttaa Lonsurf-hoidon vaikutusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos otat lääkkeitä HIV-infektion hoitoon, esim. tsidovudiinia, koska tsidovudiini ei välttämättä tehoa yhtä hyvin, jos samaan aikaan otetaan Lonsurf-tabletteja. Keskustele lääkärin kanssa, pitääkö sinun siirtyä jonkin toisen HIV-lääkkeen käyttöön. Jos edellä mainittu koskee sinua (tai et ole varma), kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Lonsurf-tablettien ottamista.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lonsurf saattaa vahingoittaa sikiötä. Jos tulet raskaaksi, sinun ja lääkärin on arvioitava, ovatko Lonsurf-hoidon hyödyt suuremmat kuin lapsen vahingoittumisen riski.

Älä imetä Lonsurf-tablettien käytön aikana, koska ei tiedetä, erittyykö Lonsurf äidin rintamaitoon.

## **Raskauden ehkäisy**

Et saa tulla raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana, koska tämä lääke saattaa vahingoittaa sikiötä. Sinun ja kumppanisi pitää käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää tämän lääkkeen käytön aikana. Sinun on jatkettava ehkäisyn käyttöä vielä kuuden kuukauden ajan lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen. Jos sinä tulet tai kumppanisi tulee tänä aikana raskaaksi, kerro siitä heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei tiedetä, vaikuttaako Lonsurf ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita, jos sinulla on keskittymis- ja reaktiokykyyn vaikuttavia oireita.

## **Lonsurf sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### 3. Miten Lonsurf-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Kuinka paljon Lonsurf-tabletteja otetaan

- Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen painosi ja pituutesi mukaan.
- Lääkäri kertoo kullakin lääkkeenottokerralla otettavien tablettien määrän.
- Sinun pitää ottaa annos kaksi kertaa päivässä.

#### Miten Lonsurf-tabletteja otetaan

Lonsurf-tabletteja otetaan 10 päivänä kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana, minkä jälkeen on kahden viikon hoitotauko. Tätä neljän viikon jaksoa kutsutaan hoitosykliksi. Tarkempi hoitoaikataulu on:

- **Viikko 1**
  - ota annos kaksi kertaa päivässä viitenä päivänä
  - pidä sen jälkeen kahden päivän hoitotauko, jolloin et ota lääkettä
- **Viikko 2**
  - ota annos kaksi kertaa päivässä viitenä päivänä
  - pidä sen jälkeen kahden päivän hoitotauko, jolloin et ota lääkettä
- **Viikko 3**
  - Läkettä ei oteta
- **Viikko 4**
  - Läkettä ei oteta

Tämän jälkeen aloitat uuden neljän viikon hoitosyklin, jossa noudatat edellä esitettyä hoitoaikataulua.

Lonsurf-tabletteja on kahta vahvuutta. Lääkäri saattaa määrätä sinulle kumpaakin vahvuutta, jotta voit ottaa sinulle määrätyn annoksen.

#### Tämän lääkkeen ottaminen

- Ota tämä lääke suun kautta.
- Niele tabletit kokonaisina ja juo sen yhteydessä lasillinen vettä.
- Ota tabletit yhden tunnin kuluessa aamu- ja ilta-aterian syömisestä.
- Pese kädet tämän lääkkeen käsittelyn jälkeen.

#### Jos otat enemmän Lonsurf-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Lonsurf-tabletteja kuin sinun pitäisi, käänny lääkärin puoleen tai mene heti sairaalaan. Ota lääkepakkaus mukaasi.

#### Jos unohdat ottaa Lonsurf-tabletteja

- Jos unohdat annoksen, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

## **Vakavat haittavaikutukset**

**Kerro heti lääkärille**, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista (monet haittavaikutuksista todetaan laboratoriotutkimuksissa, kuten verisoluihin vaikuttavat haittavaikutukset):

- neutropenia (*hyvin yleinen*), kuumeinen neutropenia (*yleinen*) ja septinen sokki (*melko harvinainen*). Oireita ovat vilunväristykset, kuume, hikoilu tai muut infektion oireet (ks. kohta 2).
- anemia (*hyvin yleinen*). Oireita ovat hengästyneisyyden tunne, väsymys tai kalpeus (ks. kohta 2).
- oksentelu (*hyvin yleinen*) ja ripuli (*hyvin yleinen*), jotka saattavat johtaa elimistön kuivumiseen, jos ne ovat vaikea-asteisia tai jatkuvat pitkään.
- vaikea-asteiset ruoansulatuselimistön häiriöt: vatsakipu (*yleinen*), nesteen kertyminen vatsaonteloon (*melko harvinainen*), paksusuolitulehdus (*melko harvinainen*), akuutti haimatulehdus (*melko harvinainen*), suolentukkeuma (*melko harvinainen*) ja epätäydellinen suolentukkeuma (*melko harvinainen*). Oireita ovat voimakas maha- tai vatsakipu, johon voi liittyä oksentelua, suolen tukkeutuminen kokonaan tai osittain, kuume tai vatsan turpoaminen.
- trombosytopenia (*hyvin yleinen*). Oireita ovat epätavallinen mustelmien ilmaantuminen ja verenvuoto (ks. kohta 2).
- keuhkoembolia (*melko harvinainen*): verisuonitukokset keuhkoissa. Oireita ovat hengästyneisyys ja kipu rintakehässä tai jaloissa.
- interstitiaalinen keuhkosairaus, jota on raportoitu Japanissa lääkettä käyttäneillä potilailla. Oireita voivat olla hengitysvaikeudet, hengenahdistus, johon liittyy yskää tai kuumetta.

Osa näistä vakavista haittavaikutuksista voi johtaa kuolemaan.

## **Muut haittavaikutukset**

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista. Monet haittavaikutuksista todetaan laboratoriotutkimuksissa, kuten verisoluihin vaikuttavat haittavaikutukset. Lääkäri tarkkailee laboratoriotutkimustuloksiasi näiden haittavaikutusten havaitsemiseksi.

### **Hyvin yleiset: saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä:**

- heikentynyt ruokahalu
- voimakas väsymys (uupumus)
- pahoinvointi
- leukosyyteiksi kutsuttujen veren valkosolujen väheneminen, mikä voi lisätä infektioriskiä.

### **Yleiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä:**

- kuume
- hiustenlähtö
- painon lasku
- makuaistin muutokset
- ummetus
- huimauksen tunne, päänsärky
- yleinen sairautentunne
- pieni veren albumiini- tai kokonaisproteiinipitoisuus
- suurentunut veren bilirubiinipitoisuus, mikä voi aiheuttaa ihon tai silmien muuttumisen keltaiseksi
- monosyyteiksi kutsuttujen veren valkosolujen määrän lisääntyminen
- lymfosyyteiksi kutsuttujen veren valkosolujen määrän väheneminen, mikä voi lisätä infektioriskiä
- käsien tai jalkojen tai jalkaterien turpoaminen
- kämmenten tai jalkapohjien punoitus, turpoaminen, kipu (käsi-jalkaoireyhtymä)
- käsien tai jalkaterien tunnottomuuden, kihelmöinnin ja pistelyn tunne
- suukipu tai -vaivat
- nenän sisäpuolen, suun, nielun, silmien, emättimen, keuhkojen tai suoliston limakalvojen turpoaminen
- kohonnut maksaentsyymipitoisuus
- valkuaisaineita virtsassa
- ihottuma, ihon kutina ja hilseily, ihon punoitus
- yskä, hengästyneisyyden tunne, sivuontelo-, nielu, hengitystie- tai keuhkotulehdus, rintakehän infektiot
- uni- ja nukahtamisvaikeudet.

### **Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta**

- matala tai korkea verenpaine
- verisuonitukokset esim. aivoissa tai sääriissä
- verenhyytymishäiriöihin viittaavat verikoetulokset, jolloin saat verenvuotoja tavallista herkemmin
- selkeämmin tuntuva sydämensyke, rintakipu
- sydämensykkeen poikkeava tiheneminen tai harveneminen
- sydänsähkökäyrässä todettavat muutokset (sydänsähkökäyrä – EKG)
- lisääntynyt veren valkosolumäärä
- suurentunut veren laktaattidehydrogenaasipitoisuus
- pienet veren fosfaatti-, natrium-, kalium- tai kalsiumpitoisuudet
- granulocyteiksi tai monocyteiksi kutsuttujen veren valkosolujen määrän väheneminen, mikä voi lisätä infektioriskiä
- suuri verensokeripitoisuus (hyperglykemia), suurentunut veren suola-, urea-, kreatiniini- ja kaliumpitoisuus
- tulehdukseen viittaavat verikoetulokset (suurentunut C-reaktiivisen proteiinin pitoisuus eli CRP-arvo)
- korvakipu
- pyörimisen tunne (vertigo)
- nenän vuotaminen tai nenäverenvuoto, sivuontelosairaudet
- kurkkukipu, äänen käheys, ääniongelmat
- silmien punoitus ja kutina, silmäinfektiot, silmien vuotaminen
- kuivat silmät
- näköhäiriöt, kuten näön sumeneminen, kahtena näkeminen, näkökyvyn heikkeneminen, kaihi
- elimistön kuivuminen
- turvotus, ilmavaivat, ruoansulatusvaivat
- ylemmän tai alemman ruoansulatuskanavan kipu tai tulehdus
- suoliston tulehdus, turpoaminen tai verenvuoto
- suoliston tulehdus ja infektio
- mahalaukun tai ruokatorven tulehdus tai lisääntynyt happoisuus, refluksi
- kipeä kieli, polyypit suun sisäpuolella, suun haavaumat, yökkäily
- pahanhajuinen hengitys, hampaiden reikiintyminen, hammas- tai iensairaudet, verenvuoto ikenistä, ientulehdukset
- ihon kuivuminen
- nivelten tai isovarpaan turpoaminen tai kipu
- käsivarsien tai säärtien kipu tai painon tunne
- kipu, syöpäkipu mukaan lukien
- luukipu, lihaskipu, lihasheikkous tai -krampit, jänne-, hermo- tai nivelsidekipu
- viluisuus
- yöruusu (kivulias, rakkulainen ihottuma hermoratojen kulkukohdissa, joka aiheutuu *herpes zoster* -viruksen aiheuttamasta hermotulehduksesta)
- maksan toimintahäiriöt
- sappitietulehdus tai -infektio, sappiteiden läpimitan laajeneminen
- munuaisten vajaatoiminta
- bakteeri-, virus- tai sieni-infektiot
- virtsarakon tulehdus tai infektio
- muutokset virtsakoetuloksissa, verta virtsassa
- virtsaamisvaikeudet (virtsaumpi), virtsarakon hallintavaikeudet (virtsan karkailu)
- jalkasilsa eli jalkaterien sieni-infektio, hiivainfektiot
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- kuukautiskierron muutokset
- ahdistuneisuus
- pyörtymisen (synkopee)
- kirvelyn tunne, epämiellyttävä, lisääntynyt tai vähentynyt tuntoherkkyys ja muut lievemmat hermostohäiriöt

- koholla oleva kutiseva ihottuma, ihon punoitus, rakkulat, ihon kuoriutuminen, nokkosihottuma, akne
- normaalia voimakkaampi hikoilu, valoyliherkkyys, kynsisairaudet.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Lonsurf-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa tai läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Lonsurf sisältää**

Lonsurf 15 mg/6,14 mg tabletit

- Vaikuttavat aineet ovat trifluridiini ja tipirasiili. Yksi tabletti sisältää 15 mg trifluridiinia ja 6,14 mg tipirasiilia.
- Muut aineet ovat:
  - Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu (maissi)tärkkelys ja steariinihappo.
  - Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli (8000), titaanidioksidi (E 171) ja magnesiumstearaatti.
  - Painomuste: shellakka, punainen rautaoksidi (E 172), keltainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171), indigokarmiinalumiinilakka (E 132), karnaubavaha ja talkki.

Lonsurf 20 mg/8,19 mg tabletit

- Vaikuttavat aineet ovat trifluridiini ja tipirasiili. Yksi tabletti sisältää 20 mg trifluridiinia ja 8,19 mg tipirasiilia.
- Muut aineet ovat:
  - Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu (maissi)tärkkelys ja steariinihappo.
  - Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli (8000), titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E 172) ja magnesiumstearaatti.
  - Painomuste: shellakka, punainen rautaoksidi (E 172), keltainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171), indigokarmiinalumiinilakka (E 132), karnaubavaha ja talkki.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

- Lonsurf 15 mg/6,14 mg on valkoinen, kaksoiskupera, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu harmaalla musteella ”15” ja vastakkaiselle puolelle ”102” ja ”15 mg”.
- Lonsurf 20 mg/8,19 mg on vaalean punainen, kaksoiskupera, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu harmaalla musteella ”20” ja vastakkaiselle puolelle ”102” ja ”20 mg”.

Yksi pakkaus sisältää 20 kalvopäällysteistä tablettia (kaksi 10 tabletin läpipainopakkausta) tai 40 kalvopäällysteistä tablettia (neljä 10 tabletin läpipainopakkausta) tai 60 kalvopäällysteistä tablettia (kuusi 10 tabletin läpipainopakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes Cedex  
Ranska

#### **Valmistaja**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Ranska

AndersonBrecon (UK) Limited, (Trading as PCI)  
Units 2-7, Wye Valley Business Park  
Brecon Road, Hay-on-Wye,  
Hereford HR3 5PG  
Iso-Britannia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **België/Belgique/Belgien**

S.A. Servier Benelux N.V.  
Tel: +32 (0)2 529 43 11

#### **Lietuva**

UAB "SERVIER PHARMA"  
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

#### **България**

Сервие Медикал ЕООД  
Тел.: +359 2 921 57 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

S.A. Servier Benelux N.V.  
Tel: +32 (0)2 529 43 11

#### **Česká republika**

Servier s.r.o.  
Tel: +420 222 118 111

#### **Magyarország**

Servier Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 238 7799

#### **Danmark**

Servier Danmark A/S  
Tlf: +45 36 44 22 60

#### **Malta**

GALEPHARMA Ltd  
Tel: +(356) 21 247 082

#### **Deutschland**

Servier Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)89 57095 01

#### **Nederland**

Servier Nederland Farma B.V.  
Tel: +31 (0)71 5246700

#### **Eesti**

Servier Laboratories OÜ  
Tel: +372 664 5040

#### **Norge**

Servier Danmark A/S  
Tlf: +45 36 44 22 60

#### **Ελλάδα**

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 939 1000

#### **Österreich**

Servier Austria GmbH  
Tel: +43 (1) 524 39 99



**España**

Laboratorios Servier S.L.  
Tel: +34 91 748 96 30

**France**

Les Laboratoires Servier  
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

**Hrvatska**

Servier Pharma, d. o. o.  
Tel.: +385 (0)1 3016 222

**Ireland**

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 663 8110

**Ísland**

Servier Laboratories  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Servier Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 669081

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

SIA Servier Latvia  
Tel: +371 67502039

**Polska**

Servier Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

**Portugal**

Servier Portugal, Lda  
Tel.: +351 21 312 20 00

**România**

Servier Pharma SRL  
Tel: +4 021 528 52 80

**Slovenija**

Servier Pharma d. o. o.  
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

**Slovenská republika**

Servier Slovensko spol. s r.o.  
Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11

**Suomi/Finland**

Servier Finland Oy  
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

**Sverige**

Servier Sverige AB  
Tel : +46 (0)8 522 508 00

**United Kingdom**

Servier Laboratories Ltd  
Tel: +44 (0)1753 666409

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.5.2019**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.