

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Stivarga 40 mg potahované tablety** regorafenibum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli možných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Stivarga a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stivarga užívat
3. Jak se přípravek Stivarga užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Stivarga uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Stivarga a k čemu se používá**

Stivarga obsahuje léčivou látku regorafenib. Je to lék používaný k léčbě rakoviny pomocí zpomalení růstu a šíření nádorových buněk a přerušení zásobení krví, které udržuje růst nádorových buněk.

Přípravek Stivarga se používá k léčbě:

- zhoubného nádoru tlustého střeva nebo konečníku (kolorektální karcinom) u dospělých pacientů, který se rozšířil do dalších částí těla, kteří byli léčeni jinými typy léčby nebo kteří nemohou být léčeni jinými léky (chemoterapie na bázi fluoropyrimidinů, anti-VEGF léčba a anti-EGFR léčba).
- gastrointestinálních stromálních nádorů (GIST), což je typ zhoubného nádoru žaludku a střeva, který se rozšířil do dalších částí těla nebo není léčitelný chirurgicky, u dospělých pacientů, kteří byli dříve léčeni jinými protinádorovými léky (imatinib a sunitinib).
- nádoru jater (hepatocelulární karcinom) u dospělých pacientů, kteří byli dříve léčeni jiným protinádorovým lékem (sorafenib).

Zeptejte se, prosím, svého lékaře, pokud budete mít jakékoli otázky ohledně toho, jak přípravek Stivarga účinkuje nebo proč Vám byl předepsán.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stivarga užívat**

##### **Neužívejte přípravek Stivarga**

- jestliže jste alergický(á) na regorafenib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## Upozornění a opatření

**Před užitím přípravku Stivarga se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.**

### Zvláštní opatření při užívání přípravku Stivarga je zapotřebí

- **pokud máte jakékoli jaterní problémy**, včetně Gilbertova syndromu se známkami jako je: zežloutnutí kůže a bělma očí, tmavá moč a zmatenost a/nebo dezorientace. Léčba přípravkem Stivarga může vést k vyššímu riziku jaterních problémů. Před léčbou a během léčby přípravkem Stivarga provede Váš lékař krevní testy kvůli sledování funkce Vašich jater. Pokud je funkce Vašich jater závažně porušena, neměl(a) byste být léčen(a) přípravkem Stivarga, protože nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku Stivarga u pacientů s těžkou poruchou funkce jater.
- **pokud se u Vás objeví infekce** se známkami, jako je vysoká horečka, silný kašel s nebo bez vykašlávání hlenu (sputa), silná bolest v krku, dušnost, pálení/bolest při močení, neobvyklý poševní výtok nebo podráždění, zarudnutí, otok a/nebo bolesti v jakékoli části těla. Váš lékař může dočasně ukončit léčbu.
- **pokud jste měl(a) nebo máte jakékoli krvácivé problémy** a pokud užíváte warfarin, fenpropion nebo jiný lék, který ředí krev, aby se zabránilo vzniku tvorby krevních sraženin. Léčba přípravkem Stivarga může vést k vyššímu riziku krvácení. Před zahájením užívání přípravku Stivarga se lékař může rozhodnout provést krevní testy. Přípravek Stivarga může způsobit závažné krvácení v trávicím traktu, jako například v žaludku, krku, konečníku nebo ve střevěch nebo v plicích, ledvinách, ústech, pochvě a/nebo mozku. Pokud se u Vás objeví následující příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc: krev ve stolici nebo tmavá stolice, krev v moči, bolest břicha, vykašlávání/zvracení krve.
- **pokud máte závažné problémy s žaludkem a střevy** (proděravění stěny trávicího traktu nebo píštěl), Váš lékař by měl rozhodnout o ukončení léčby přípravkem Stivarga. Pokud se u Vás objeví následující příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc: silná bolest břicha nebo bolest břicha, které neodeznívá, zvracení krve, červená nebo černá stolice.
- **pokud se u Vás objeví bolest na hrudi nebo máte srdeční potíže**. Před zahájením užívání přípravku Stivarga a během léčby lékař bude kontrolovat, jak dobře pracuje Vaše srdce. Pokud se u Vás objeví následující příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc, protože to mohou být známky srdeční příhody nebo sníženého průtoku krve srdcem: nepříjemný pocit nebo bolest na hrudi, které se mohou šířit mimo hrudník do ramen, paží, zad, krku, zubů, čelisti nebo břicha a mohou přijít a odeznít; dušnost, náhlé pocení s chladnou, vlhkou kůží, závrať nebo mdloby.
- **pokud se u Vás objeví závažná a trvalá bolest hlavy, poruchy zraku, záchvaty (křeče) nebo změna duševního stavu** (jako je zmatenost, ztráta paměti nebo orientace), kontaktujte, prosím, ihned svého lékaře.
- **pokud máte vysoký krevní tlak** - přípravek Stivarga může zvyšovat krevní tlak. Lékař bude sledovat Váš krevní tlak před léčbou i během léčby a může Vám dát přípravek k léčbě vysokého krevního tlaku.
- **pokud jste v nedávné době prodělal(a) nebo se chystáte podstoupit chirurgickou léčbu**. Přípravek Stivarga může ovlivnit způsob hojení ran a dokud se nezhojí Vaše rána, může být nutné zastavit léčbu přípravkem Stivarga.
- **pokud se u Vás objeví kožní potíže**. Přípravek Stivarga může způsobit zarudnutí, bolest, otok nebo tvorbu puchýřů na dlaních nebo ploskách nohou. Pokud si všimnete jakýchkoli změn, kontaktujte svého lékaře. K léčbě příznaků Vám může lékař doporučit, abyste použil(a) krémy a/nebo vložky do bot a rukavice. Pokud se u Vás tento nežádoucí účinek objeví, může Váš lékař změnit dávku nebo až do zlepšení Vašeho stavu ukončit léčbu.

Předtím, než uijete přípravek Stivarga, **řekněte svému lékaři, zda se Vás jakýkoli z těchto stavů týká.** Může být nutná léčba těchto stavů a také mohou být provedena dodatečná vyšetření (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

### **Děti a dospívající**

Pro použití přípravku Stivarga u dětí a dospívajících v indikaci karcinomu tlustého střeva nebo konečníku, který se rozšířil do dalších částí těla, nejsou příslušné důvody.

Bezpečnost a účinnost přípravku Stivarga u dětí a dospívajících v indikaci gastrointestinálních stromálních nádorů (GIST) nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Pro použití přípravku Stivarga u dětí a dospívajících v indikaci karcinom jater nejsou příslušné důvody.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Stivarga**

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka** o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo dostupné mimo lékárnou, jako jsou vitaminy, potravinové doplňky nebo rostlinné přípravky. Některé léky mohou ovlivnit způsob účinku přípravku Stivarga nebo přípravek Stivarga může ovlivnit účinky jiných léků a může vést k závažným nežádoucím účinkům. Zvláště informujte svého lékaře, pokud užíváte některé z následujícího seznamu léků či jakékoli jiné léky:

- některé přípravky k léčbě infekcí způsobených houbami (plísněmi) (např. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol a vorikonazol),
- některé přípravky k léčbě bolesti (např. kyselina mefenamová, diflunisal a kyselina niiflumová),
- některé přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (např. rifampicin, klarithromycin, telithromycin),
- přípravky obvykle používané k léčbě epilepsie (záchvatů) (např. fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital),
- methotrexát, což je přípravek obvykle používaný k léčbě nádorového onemocnění,
- rosuvastatin, fluvastatin, atorvastatin, což jsou přípravky obvykle používané k léčbě vysoké hladiny cholesterolu,
- warfarin nebo fenprokumon, což jsou přípravky obvykle používané k ředění krve,
- třezalka tečkovaná (přípravek dostupný také bez lékařského předpisu), rostlinný přípravek k léčbě deprese.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

### **Užívání přípravku Stivarga s jídlem a pitím**

Vyhňte se pití grapefruitové šťávy během užívání přípravku Stivarga. Může ovlivnit způsob účinku přípravku Stivarga.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

**Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, informujte svého lékaře,** protože přípravek Stivarga by měl být používán během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné. Lékař s Vámi probere možná rizika užívání přípravku Stivarga během těhotenství.

**Zabraňte otěhotnění během léčby přípravkem Stivarga,** protože tento přípravek může poškodit Vaše nenarozené dítě. **Jak ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, tak muži** mají během léčby a minimálně osm týdnů po dokončení léčby používat účinnou antikoncepci.

**Během léčby přípravkem Stivarga nesmíte kojit své dítě,** protože tento přípravek může ovlivnit růst a vývoj Vašeho dítěte. **Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo plánujete kojít.**

Přípravek Stivarga může snižovat plodnost mužů i žen. Poradte se s lékařem dříve, než začnete přípravek Stivarga užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není známo, zda přípravek Stivarga mění schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neřídte vozidlo ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud se u Vás objeví příznaky související s léčbou, které ovlivní Vaši schopnost soustředit se a reagovat.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Stivarga**

Tento léčivý přípravek obsahuje 55,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v denní dávce (4 tablety). To odpovídá 3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělé.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,68 mg sójového **lecithinu** v denní dávce (4 tablety).

### **3. Jak se přípravek Stivarga užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Doporučená denní dávka** u dospělých je 4 tablety přípravku Stivarga 40 mg (160 mg regorafenibu). Lékař může změnit Vaši dávku. Užívejte dávku přípravku Stivarga, kterou Vám lékař předepíše. Lékař Vás obvykle požádá, abyste užíval(a) přípravek Stivarga 3 týdny a pak ukončil(a) léčbu na 1 týden. To je 1 cyklus léčby.

Užívejte přípravek Stivarga ve stejnou denní dobu po lehkém (nízkotučném) jídle. Polkněte tabletu celou a zapíjejte ji vodou po lehkém jídle, které neobsahuje více než 30 % tuku. Příkladem lehkého (nízkotučného) jídla je 1 porce cereálií (asi 30 g), 1 sklenice odstředěného mléka, 1 plátek toastového chleba s džemem, 1 sklenice jablečného džusu a 1 šálek kávy nebo čaje (520 kalorií, 2 g tuku). Přípravek Stivarga neužívejte spolu s grapefruitovou šťávou (viz také část „Užívání přípravku Stivarga s jídlem a pitím“).

V případě zvracení po podání regorafenibu byste neměl(a) užívat další tablety a měl(a) byste informovat svého lékaře.

Lékař možná bude muset snížit Vaši dávku nebo se rozhodne, že přeruší nebo trvale ukončí léčbu, pokud to bude nutné. Obvykle budete pokračovat v léčbě přípravkem Stivarga tak dlouho, dokud budete mít přínos z léčby a nebudete mít nepříjemné nežádoucí účinky.

Pokud máte lehkou poruchu funkce jater, není nutná úprava dávkování. Pokud máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce jater během léčby přípravkem Stivarga, bude Vás lékař pečlivě kontrolovat. Pokud máte těžkou poruchu funkce jater, neměl(a) byste být léčen(a) přípravkem Stivarga, protože u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nejsou k dispozici žádné údaje.

Není nutná úprava dávkování, pokud máte lehkou, středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Stivarga, než jste měl(a)**

Informujte ihned svého lékaře, pokud jste užil(a) více přípravku, než je předepsáno. Může být nutné lékařské ošetření a lékař Vám může ukončit léčbu přípravkem Stivarga.

Užití příliš velkého množství přípravku Stivarga může vyvolat některé nežádoucí účinky pravděpodobněji nebo s vyšší závažností, zvláště:

- kožní reakce (vyrážka, puchýře, zarudnutí, bolest, otok, svědění nebo olupování kůže),
- změny hlasu nebo chrapot (*dysfonie*),

- časté nebo řídké stolice (*průjem*),
- vředy v ústech (*zánět sliznice*),
- sucho v ústech,
- snížení chuti k jídlu,
- vysoký krevní tlak (*hypertenze*)
- nadměrná únava (*vyčerpání*).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Stivarga**

Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji co nejdříve, jak si vzpomenete, ve stejný den. Neužívejte dvě dávky přípravku Stivarga ve stejný den, abyste nahradil(a) vynechanou dávkou z předchozího dne. Informujte svého lékaře o každé vynechané dávce.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tento přípravek může také ovlivnit výsledky některých krevních testů.

**Nejzávažnějšími nežádoucími účinky**, které vedly k úmrtí, jsou:

- závažné problémy s játry, krvácení, proděravění stěny trávicího traktu a infekce.

**Informujte ihned svého lékaře**, pokud se u Vás objeví některé z následujících příznaků:

##### ***Problémy s játry***

Léčba přípravkem Stivarga může vést k vyššímu riziku závažných jaterních problémů. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc, pokud si všimnete následujících příznaků:

- žlutavé zbarvení kůže a bělma očí,
- tmavá moč,
- zmatenost a/nebo dezorientace.

Mohou to být známky závažného poškození jater.

##### ***Krvácení***

Přípravek Stivarga může způsobit závažné krvácení v trávicím traktu, jako je žaludek, jícen, konečník nebo střevo, nebo v plicích, ledvinách, ústech, pochvě a/nebo v mozku. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc, pokud si všimnete následujících příznaků:

- krev ve stolici nebo tmavá stolice,
- krev v moči,
- bolest břicha,
- vykašlávání/zvracení krve.

Mohou to být známky krvácení.

##### ***Závažné žaludeční a střevní potíže (proděravění stěny trávicího traktu nebo píštěl)***

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc, pokud si všimnete následujících příznaků:

- silná bolest břicha nebo žaludku, která neodeznívá,
- zvracení krve,
- červená nebo černá stolice.

Mohou to být známky závažných žaludečních nebo střevních potíží.

##### ***Infekce***

Léčba přípravkem Stivarga může vést ke zvýšenému riziku infekcí, zvláště močových cest, nosu, hrdla a plic. Léčba přípravkem Stivarga může také vést ke zvýšenému riziku plísňových infekcí sliznic, kůže nebo částí těla. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující příznaky:

- vysoká horečka

- silný kašel s vykašláváním hlenu (sputa) i bez něj
- silná bolest v krku
- dušnost
- pálení/bolest při močení
- nezvyklý poševní výtok nebo podráždění
- zarudnutí, otok a/nebo bolest v jakékoli části těla.

Mohou to být známky infekce.

Další nežádoucí účinky přípravku Stivarga uvedené podle četnosti:

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat více než 1 z 10 uživatelů)

- snížení počtu krevních destiček s příznaky charakterizovanými snadnou tvorbou podlitin nebo krvácení (*trombocytopenie*)
- snížení počtu červených krvinek (*anémie*)
- snížení chuti k jídlu a příjmu potravy
- zvýšený krevní tlak (*hypertenze*)
- změny hlasu nebo chrapt (*dysfonie*)
- časté nebo řídké stolice (*průjem*)
- bolestivá nebo suchá ústa, bolestivý jazyk, vředy v dutině ústní (*zánět sliznice dutiny ústní*)
- nevolnost (*pocit na zvracení*)
- zvracení
- vysoké hladiny bilirubinu, což je látka vytvářená v játrech (*hyperbilirubinemie*)
- změny v množství enzymů tvořených v játrech, které mohou ukazovat na poruchu jater (zvýšení transamináz)
- zarudnutí, bolest, puchýře a otok dlaní nebo plosek nohou (*kožní reakce ruka-noha*)
- vyrážka
- slabost, nedostatek síly a energie, nadměrná únava a neobvyklá ospalost
- bolest
- horečka
- snížení tělesné hmotnosti.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 z 10 uživatelů)

- snížení počtu bílých krvinek (*leukopenie*)
- snížená aktivita štítné žlázy (*hypotyreóza*)
- nízké hladiny draslíku, fosfátu, vápníku, sodíku nebo hořčíku v krvi (*hypokalemie, hypofosfatemie, hypokalcemie, hyponatremie a hypomagnezemie*)
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi (*hyperurikemie*)
- ztráta tělesných tekutin (*dehydratace*)
- bolest hlavy
- třes
- poruchy nervů, které mohou způsobit změnu cití, jako je necitlivost, brnění, slabost nebo bolest (*periferní neuropatie*)
- poruchy chuti
- sucho v ústech
- pálení žáhy (*gastroesofageální reflux*)
- infekce nebo podráždění žaludku a střev (*zánět žaludku nebo střev*)
- vypadávání vlasů (*alopecie*)
- suchá kůže
- vyrážka s olupováním kůže (*exfoliativní vyrážka*)
- náhlý mimovolní stah svalů (svalové křeče)
- bílkovina v moči (*proteinurie*)
- vysoké hladiny určitých enzymů účastnících se trávení (zvýšení amylázy a lipázy)
- abnormální stav srážení krve (*abnormální mezinárodní normalizovaný poměr INR*).

### **Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 ze 100 uživatelů)

- známky/příznaky alergické reakce mohou zahrnovat rozsáhlou těžkou vyrážku, nevolnost, horečku, dušnost, žloutenku, změny v látkách, které vytvářejí játra (*hypersenzitivní reakce*)
- srdeční příhoda, bolest na hrudi (*srdeční infarkt a místní nedokrevnost*)
- závažné zvýšení krevního tlaku způsobující bolest hlavy, zmatenost, rozmazané vidění, pocit na zvracení, zvracení a záchvaty (*hypertenzní krize*)
- zánět slinivky břišní, který se projeví bolestí v oblasti žaludku, pocitem na zvracení, zvracením a horečkou (*pankreatitida*)
- poruchy nehtů (změny nehtu jako jsou rýhy a/nebo třepení)
- mnohočetná vyrážka na kůži (*erythema multiforme*).

### **Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 z 1 000 uživatelů)

- určitý typ rakoviny kůže (*keratoakanthom/spinoceulární karcinom kůže*)
- bolest hlavy, zmatenost, záchvaty a ztráta zraku spojené s vysokým krevním tlakem nebo bez vysokého krevního tlaku (*syndrom reverzibilní zadní encefalopatie/PRES*)
- závažné reakce na kůži a/nebo sliznicích, které mohou zahrnovat bolestivé puchýře a horečku, včetně rozsáhlého odlupování kůže (*Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza*).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*  
*Šrobárova 48*  
*100 41 Praha 10*  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Stivarga uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Po otevření lahvičky musí být přípravek po 7 týdnech zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Stivarga obsahuje

- Léčivou látkou je regorafenibum. Jedna potahovaná tableta obsahuje regorafenibum 40 mg.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, povidon 25 a koloidní bezvodý oxid křemičitý, červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), sójový lecithin, makrogol 3350, částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, mastek a oxid titaničitý (E 171) (viz také bod „Důležité informace o některých složkách přípravku Stivarga“).

### Jak přípravek Stivarga vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Stivarga 40 mg jsou světle růžové a oválné s označením "BAYER" na jedné straně a "40" na druhé straně.

Každá lahvička obsahuje 28 potahovaných tablet.

Přípravek Stivarga 40 mg tablety je k dispozici v balení obsahujícím jednu lahvičku nebo tři lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Vysoušedlo ponechte v lahvičce. Vysoušedlo je materiál, který vstřebává vlhkost. Je naplněné do malé nádoby a chrání tablety před vlhkostí.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Německo

### Výrobce

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Německo



Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ:+30 210 618 75 00

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél: +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 299 93 13

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 80 00

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +370 5 23 36 868

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária Kft.  
Tel.:+36-14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel.: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal Lda.  
Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel.: +386-(0)1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46-(0)8-580 223 00

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2018**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

