

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Листок-вкладиш: інформація для користувача

СТІВАРГА 40 мг таблетки, вкриті оболонкою регорафеніб

Уважно прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- У разі виникнення запитань зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений тільки вам. Ви не повинні давати його іншим особам. Лікарський засіб може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- При появі будь-яких побічних реакцій, у тому числі таких, які не зазначені в цьому листку, зверніться до вашого лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.

Зміст листка

1. Що таке лікарський засіб СТІВАРГА і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу СТІВАРГА
3. Як застосовувати лікарський засіб СТІВАРГА
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу СТІВАРГА
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке лікарський засіб СТІВАРГА і для чого його застосовують

СТІВАРГА містить діючу речовину регорафеніб. Це лікарський засіб, який використовується для лікування раку шляхом уповільнення росту і поширення ракових клітин, а також шляхом припинення кровопостачання, що дозволяє раковим клітинам рости.

СТІВАРГА використовується для лікування:

- раку товстої кишки або прямої кишки, який поширився на інші частини тіла у дорослих пацієнтів, які попередньо отримували лікування або які не підходять для такого лікування (хімотерапія фторпіримідином, анти-VEGF та анти-EGFR терапія);
- гастроінтестинальних стромальних пухлин (ГІСП), типу раку шлунку та кишечника, який поширився на інші частини тіла або не може бути прооперований, у дорослих пацієнтів, які раніше отримували інші лікарські засоби від раку (імаїніб та сунітініб);
- раку печінки у дорослих пацієнтів, які попередньо отримували лікування іншим протипухлинним лікарським засобом (сорафеніб).

Якщо у вас виникли запитання щодо того, як діє СТИВАРГА або чому вам було призначено цей лікарський засіб, зверніться до лікаря.

2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу СТИВАРГА

Не застосовуйте лікарський засіб СТИВАРГА:

- якщо у вас алергія на регорафеніб або будь-які інші компоненти цього лікарського засобу (перелічені у розділі б).

Попередження та застереження

Перед застосуванням лікарського засобу СТИВАРГА слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

Лікарський засіб СТИВАРГА застосовують з обережністю:

- **якщо у вас є будь-які порушення функції печінки**, у тому числі синдром Жильбера з такими симптомами, як жовтувате забарвлення шкіри та білків очей, темна сеча і сплутаність свідомості та/або дезорієнтація. Застосування СТИВАРГА може підвищити ризик виникнення порушень функції печінки. До та під час лікування СТИВАРГА ваш лікар зробить аналізи крові, щоб перевірити функціонування вашої печінки. Якщо у вас сильно знижена функція печінки, вам не слід застосовувати СТИВАРГА, оскільки немає даних щодо застосування СТИВАРГА пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю;
- **якщо у вас була інфекція** з такими симптомами, як висока температура, сильний кашель з або без збільшення виділення слизу (мокротиння), сильний біль у горлі, задишка, печіння/біль під час сечовипускання, незвичайні виділення з піхви або подразнення, почервоніння, свербіж та/або біль в інших частинах тіла, лікуючий лікар може тимчасово припинити лікування пацієнта;
- **якщо ви коли-небудь мали або маєте будь-які проблеми з кровотечами**, а також якщо ви застосовуєте варфарин, фенпрокумон або будь-які інші лікарські засоби, що розріджують кров для запобігання утворенню тромбів. Застосування СТИВАРГА може підвищити ризик виникнення кровотечі. Перед початком лікування СТИВАРГА ваш лікар може прийняти рішення про проведення аналізів крові. СТИВАРГА може спричинити серйозні кровотечі в шлунково-кишковому тракті, зокрема, шлунку, горлі, прямій кишці або кишечнику, а також у легенях, нирках, ротовій порожнині, піхві та/або мозку. Негайно зверніться за медичною допомогою, якщо у вас з'явилися такі симптоми: кров у калі або чорний кал, кров у сечі, біль у шлунку, кашель/блювання з кров'ю;
- **якщо виникають тяжкі шлунково-кишкові розлади** (перфорація шлунково-кишкового тракту та свищ), лікар повинен прийняти рішення щодо припинення лікування препаратом СТИВАРГА. Негайно зверніться за медичною допомогою, якщо у вас з'явилися такі симптоми: сильний біль у животі або біль, який не проходить, блювання кров'ю, червоний або чорний кал;
- **якщо у вас виникли біль у грудній клітці або проблеми з серцем**. Ваш лікар перевірить, чи добре працює ваше серце до та під час лікування СТИВАРГА. Негайно зверніться за медичною допомогою, якщо ви відчуваєте такі симптоми: дискомфорт або біль у грудях, які можуть поширюватися за межі грудної клітки на плечі, руки, спину, шию, зуби, щелепу або живіт – цей дискомфорт/біль може виникати і зникати; задишка; раптове потовиділення з відчуттям холоду, вологості шкіри, запаморочення або непритомність, оскільки це можуть бути симптоми серцевого нападу або зниженого припливу крові до серця;

- **якщо ви відчуваєте сильний і постійний головний біль, порушення зору, судоми або зміни вашого психічного стану** (наприклад, сплутаність свідомості, втрата пам'яті або втрата орієнтації), негайно зверніться до лікаря;
- **якщо у вас високий артеріальний тиск.** СТІВАРГА може підвищити артеріальний тиск. Ваш лікар контролюватиме ваш артеріальний тиск до та під час лікування та може дати вам ліки для терапії високого артеріального тиску;
- **якщо у вас є або була аневризма** (збільшення та ослаблення стінки кровоносної судини) **або розрив стінки кровоносної судини;**
- **якщо ви нещодавно перенесли або збираєтеся зробити операцію.** СТІВАРГА може мати несприятливий вплив на загоєння ран, тому вам може знадобитися припинити застосування цього лікарського засобу, поки ваші рани не загояться;
- **якщо виникли зміни шкіри.** СТІВАРГА може викликати почервоніння, біль, набряк або утворення пухирів на руках і підшвах ніг. У випадку появи будь-яких змін слід зв'язатися з лікарем. Ваш лікар може порадити вам використовувати креми та/або вкладки у взуття та рукавички. При виникненні цієї побічної реакції лікар може змінити дозу або припинити лікування до покращення стану пацієнта.

Якщо будь-який із перерахованих вище станів стосується вас, повідомте про це лікаря, перш ніж застосовувати СТІВАРГА. Ці стани можуть потребувати лікування та проведення додаткових обстежень (див. також розділ 4 «Можливі побічні реакції»).

Діти та підлітки

Немає обґрунтованого застосування лікарського засобу у дітей та підлітків для показання щодо лікуванні пухлин товстої або прямої кишки, які поширилися на інші частини тіла.

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу СТІВАРГА дітям та підліткам для показання щодо лікування гастроінтестинальних стромальних пухлин (ГІСП) не встановлені. Немає доступних даних.

Немає обґрунтованого застосування СТІВАРГА у дітей та підлітків для показання щодо лікування раку печінки.

Інші лікарські засоби та лікарський засіб СТІВАГРА

Потрібно повідомити лікаря або фармацевта про всі лікарські засоби, які ви застосовуєте або нещодавно застосовували, а також про лікарські засоби, які ви збираєтеся застосовувати, включаючи ті, які продаються без рецепту, навіть якщо це вітаміни, біологічно активні добавки або фітопрепарати. Деякі ліки можуть впливати на дію препарату СТІВАРГА, або СТІВАРГА може впливати на дію інших лікарських засобів і викликати серйозні побічні реакції. Зокрема, повідомте свого лікаря, якщо ви застосовуєте будь-який із лікарських засобів у наведеному нижче переліку чи інші лікарські засоби:

- деякі лікарські засоби, що використовуються для лікування грибкових інфекцій (наприклад кетоконазол, ітраконазол, позаконазол та вориконазол);
- деякі лікарські засоби, що використовуються для лікування болю (наприклад мефенамінова кислота, дифлунізал і ніфлумінова кислота);
- деякі лікарські засоби для лікування бактеріальних інфекцій (наприклад рифампіцин, кларитроміцин, телітроміцин);
- лікарські засоби, які зазвичай використовуються для лікування епілепсії (судом) (наприклад фенітоїн, карбамазепін або фенобарбітал);
- метотрексат, лікарський засіб, який зазвичай використовується для лікування раку;
- розувастатин, флувастатин, аторвастатин, лікарські засоби, які зазвичай використовуються для лікування високого рівня холестерину;
- варфарин або фенпрокумон, лікарські засоби, які зазвичай використовуються для розрідження крові;

- звіробій (лікарський засіб, який також продається без рецепта), рослинний лікарський засіб, який використовується для лікування депресії.

Зверніться за порадою до свого лікаря або фармацевта, перш ніж застосовувати будь-які ліки.

Застосування лікарського засобу СТИВАРГА з їжею та напоями

Слід уникати вживання грейпфрутового соку при застосуванні лікарського засобу СТИВАРГА. Він може впливати на дію СТИВАРГА.

Застосування у період вагітності та годування груддю, а також вплив на фертильність

Повідомте свого лікаря якщо ви підозрюєте, що вагітні, можете бути вагітні або плануєте завагітніти, оскільки СТИВАРГА не слід застосовувати під час вагітності, якщо немає явної необхідності. Ваш лікар обговорить з вами можливі ризики застосування СТИВАРГА під час вагітності.

Уникайте вагітності під час лікування СТИВАРГА, оскільки цей лікарський засіб може зашкодити ненародженій дитині.

Як чоловіки, так і жінки репродуктивного віку повинні використовувати ефективні засоби контрацепції під час лікування та протягом щонайменше восьми тижнів після припинення лікування.

Під час лікування СТИВАРГА слід припинити годування груддю, оскільки цей лікарський засіб може негативно вплинути на ріст і розвиток дитини. **Пацієнтки повинні повідомити свого лікаря, якщо вони годують або планують годувати груддю.**

СТИВАРГА може знизити фертильність як у чоловіків, так і у жінок. Зверніться за порадою до лікаря, перш ніж застосовувати СТИВАРГА.

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Немає даних щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами. Не керуйте автотранспортом та не використовуйте будь-які інструменти чи механізми, якщо у вас виникли симптоми, пов'язані з лікуванням, які впливають на вашу здатність зосередитися та реагувати.

Важлива інформація про деякі інші компоненти СТИВАРГА

Лікарський засіб містить 56,06 мг натрію (основний компонент кухонної солі) у кожній добовій дозі (4 таблетки).

Це еквівалентно 3% рекомендованого максимального добового споживання натрію для дорослої людини.

Лікарський засіб містить 1,68 мг **лецитину** (сої) у кожній добовій дозі (4 таблетки).

3. Як застосовувати лікарський засіб СТИВАРГА

Завжди приймайте цей лікарський засіб згідно з призначенням лікаря. У разі виникнення сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендована добова доза для дорослих становить 4 таблетки СТИВАРГА 40 мг (160 мг регорафенібу). Ваш лікар може змінити вашу дозу. Приймайте дозу СТИВАРГА, яку призначив вам лікар.

Зазвичай лікар радить вам застосовувати СТИВАРГА протягом 3 тижнів, після чого зробити перерву на 1 тиждень. Це становить один цикл лікування.

Лікарський засіб СТИВАРГА слід застосовувати в один і той же час щодня після легкої (нежирної) їжі. Таблетку слід ковтати цілою, запиваючи водою після легкої їжі, що містить менше 30% жиру. Зразок легкої (нежирної) їжі може включати 1 порцію пластівців (приблизно 30 г), 1 чашку знежиреного молока, 1 тост з джемом, 1 чашку яблучного соку та 1 чашку кави або чаю (520 калорій, 2 г жиру). Не застосовуйте СТИВАРГА разом з грейпфрутовим соком (див. також розділ «Застосування лікарського засобу СТИВАРГА з їжею та напоями»).

Якщо після застосування регорафенібу у вас виникає блювання, не застосовуйте додаткові таблетки і повідомте про це лікаря.

За необхідності лікар може зменшити дозу лікарського засобу або прийняти рішення щодо припинення або остаточне припинення лікування. Зазвичай слід продовжувати застосування СТИВАРГА до тих пір, поки пацієнт отримує користь від лікування і немає неприйнятних побічних реакцій.

У випадку легкої печінкової недостатності корекція дози не потрібна. Якщо під час застосування СТИВАРГА у вас виникли проблеми з печінкою легкого або середнього ступеня тяжкості, ваш лікар буде уважно спостерігати за вами. Якщо у вас виникли серйозні проблеми з печінкою, вам не слід лікуватися препаратом СТИВАРГА, оскільки немає даних щодо застосування СТИВАРГА пацієнтам із тяжкими захворюваннями печінки.

У випадках легкої, помірної або тяжкої ниркової недостатності корекція дози не потрібна.

Застосування більшої дози лікарського засобу СТИВАРГА, ніж рекомендовано

Негайно повідомте лікаря, якщо ви прийняли дозу більше, ніж призначено. Вам може знадобитися медична допомога, і ваш лікар може порадити вам припинити застосування СТИВАРГА.

Застосування занадто великої кількості лікарського засобу СТИВАРГА може призвести до збільшення ймовірності або тяжкості деяких побічних реакцій; що включають, зокрема:

- шкірні реакції (висипання, пухирі, почервоніння, біль, набряк, свербіж або лущення шкіри);
- зміни голосу або захриплість (*дисфонія*);
- часте випорожнення або рідкий кал (*діарея*);
- виразки в ротовій порожнині (*мукозит*);
- сухість у роті;
- зниження апетиту;
- високий артеріальний тиск (*гіпертонія*);
- надмірну втому.

Якщо ви забули прийняти лікарський засіб СТИВАРГА

Якщо дозу пропущено, її слід прийняти якомога швидше до наступної запланованої дози. Не приймайте подвійну дозу, щоб надолужити пропущену дозу з попереднього дня. Повідомте лікаря про будь-яку пропущену дозу.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі інші лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей. Цей лікарський засіб також може впливати на результати деяких аналізів крові.

Найбільш серйозними побічними реакціями, які також мали смертельні наслідки є:

- тяжкі порушення функції печінки (включаючи печінкову недостатність), кровотечі, перфорація шлунково-кишкового тракту, інфекції.

Ви повинні **негайно повідомити свого лікаря**, якщо відчуваєте будь-який з наступних симптомів:

Порушення функції печінки

Лікування препаратом СТИВАРГА може призвести до підвищення ризику виникнення серйозних порушень функції печінки. Негайно зверніться за медичною допомогою, якщо ви помітили наступні симптоми:

- жовтувате забарвлення шкіри і білків очей
- темна сеча
- сплутаність свідомості та/або дезорієнтація

Це можуть бути симптоми серйозного ураження печінки.

Кровотеча

Застосування СТИВАРГА може спричинити серйозні кровотечі в шлунково-кишковому тракті, зокрема, шлунку, горлі, прямій кишці або кишечнику, а також у легенях, нирках, ротовій порожнині, піхві та/або мозку. Негайно зверніться за медичною допомогою, якщо ви помітили наступні симптоми:

- виділення крові в калі або чорний кал
- сечовипускання з кров'ю
- біль у животі
- кашель / блювання кров'ю

Це можуть бути ознаки кровотечі.

Тяжкі шлункові та кишкові розлади (перфорація шлунково-кишкового тракту або свищ)

Негайно зверніться за медичною допомогою, якщо ви помітили наступні симптоми:

- сильний або постійний біль у животі (черевній порожнині).
- блювання кров'ю
- червоний або чорний кал.

Це можуть бути симптоми серйозних проблем зі шлунком або кишечником.

Інфекції

Терапія лікарським засобом СТИВАРГА може призвести до підвищення ризику виникнення інфекцій, особливо сечовивідних шляхів, носа, горла та легень. Терапія лікарським засобом СТИВАРГА також може призвести до підвищення ризику виникнення грибкових інфекцій слизової оболонки, шкіри або тіла. Негайно зверніться за медичною допомогою, якщо ви помітили наступні симптоми:

- висока температура
- сильний кашель із збільшенням виділення слизу (мокротиння) або без нього
- сильний біль у горлі
- задишка
- печіння / біль при сечовипусканні
- нетипові вагінальні виділення або подразнення
- почервоніння, свербіж та/або біль в інших частинах тіла

Це можуть бути симптоми інфекції.

Інші побічні реакції при застосуванні лікарського засобу СТИВАРГА, перераховані відповідно до частоти виникнення:

Дуже часті побічні реакції (можуть виникати у більше ніж 1 з 10 користувачів):

- зниження кількості тромбоцитів у крові, що може спричинити легкі синці або кровотечу (*тромбоцитопенія*)
- зниження кількості еритроцитів (*анемія*)
- зниження апетиту і зменшення кількості споживання їжі
- високий артеріальний тиск (*гіпертонія*)
- зміни голосу або захриплість (*дисфонія*)

- часте випорожнення або рідкий кал (*діарея*)
- біль або сухість у роті, біль язика, виразки в ротовій порожнині (*стоматит та/або мукозит*)
- нудота
- блювання
- високий рівень білірубіну в крові, речовини, що виробляється печінкою (*гіпербілірубінемія*)
- зміни ферментів, що виробляються печінкою, що може свідчити про проблеми з печінкою (підвищений рівень амінотрансферази)
- почервоніння, біль, утворення пухирів і набряк на руках і підшвах (*долонно-підшовний синдром*)
- висип
- слабкість, відсутність сил і енергії, надмірна втома і незвичайна сонливість (*слабкість / втома*)
- біль (включаючи біль у животі та спині)
- запори
- висока температура тіла
- зниження маси тіла.

Часті побічні реакції (можуть виникати максимально у 1 з 10 користувачів)

- зниження кількості лейкоцитів (*лейкопенія*)
- зниження активності щитовидної залози (*гіпотиреоз*)
- низький рівень калію, фосфату, кальцію, натрію або магнію в крові (*гіпокаліємія, гіпофосфатемія, гіпокальціємія, гіпонатріємія та гіпомагніємія*)
- високий вміст сечової кислоти в крові (*гіперурикемія*)
- втрата рідини організму (*зневоднення*)
- головний біль
- тремор
- нервові розлади, які можуть викликати зміни відчуття, такі як оніміння, поколювання, слабкість або біль (*периферична нейропатія*)
- порушення смаку
- сухість у роті
- печія (*гастрозофагеальна рефлюксна хвороба*)
- інфекція або подразнення шлунку та кишечника (гастроентерит)
- випадання волосся (*алопеція*)
- сухість шкіри
- висип з лущенням або злущенням шкіри (*ексфолюативний висип*)
- раптові, мимовільні скорочення м'язів (*м'язові спазми*)
- білок в сечі (*протеїнурія*)
- високий рівень певних ферментів, які беруть участь у травленні (*підвищення рівня амілази та ліпази*)
- аномальне згортання крові (*невідповідне міжнародне нормалізоване відношення*)

Нечасті побічні реакції (можуть виникати максимально у 1 зі 100 користувачів)

- ознаки/симптоми алергічної реакції, яка може включати сильний висип, нездужання, лихоманку, задишку, жовтяницю, зміни речовин, що виробляються печінкою (*реакція гіперчутливості*)
- серцевий напад, біль у грудях (*інфаркт міокарда та ішемія*)
- значне підвищення артеріального тиску, що спричиняє головний біль, сплутаність свідомості, затуманення зору, нудоту, блювання та судоми (*гіпертонічний криз*)
- запалення підшлункової залози, що характеризується болем навколо шлунку, нудотою, блюванням та лихоманкою (панкреатит)
- захворювання нігтів (зміни нігтів, такі як ламкість та/або розшарування)
- множинні висипання на шкірі (*мультиформна еритема*)

Рідкісні побічні реакції (можуть виникати максимально у 1 з 1000 користувачів)

- деякі види раку шкіри (*кератоакантома / плоскоклітинний рак шкіри*)
- головний біль, сплутаність свідомості, судоми та втрата зору, пов'язана з високим артеріальним тиском або без нього (*синдром оборотної задньої енцефалопатії (СОЗЕ)*)
- тяжкі реакції шкіри та/або слизових оболонок, які можуть включати болючі пухирі та лихоманку, включаючи значне відшарування шкіри (*синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз*)

Невідома частота (частоту неможливо визначити на підставі доступних даних)

- збільшення та ослаблення стінок кровоносних судин або розрив стінок кровоносних судин (*аневризма та розширення артерії*);

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо через національну систему звітності, наведену в [Додатку V](#). Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

5. Умови зберігання лікарського засобу СТИВАРГА

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці і поза полем їх зору.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці після: Термін придатності (EXP) і на етикетці флакону після: (EXP). Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Зберігати флакон герметично закритим.

Після відкриття флакону ліки слід використати протягом 7 тижнів.

Не викидайте лікарський засіб у каналізацію або в домашні контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить лікарський засіб СТИВАРГА

- **Діюча** речовина лікарського засобу – регорафеніб. Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 40 мг регорафенібу.
- **Інші** компоненти: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, повідон (К-25), кремнію діоксид колоїдний безводний, заліза оксид червоний (Е172), заліза оксид жовтий (Е172), лецитин (соевий), макрогол 3350, полівініловий спирт (частково гідролізований), тальк і титану діоксид (Е171) (див. також розділ «Важлива інформація про деякі інші компоненти СТИВАРГА»).

Як виглядає лікарський засіб СТВАРГА та вміст упаковки

Таблетки СТВАРГА 40 мг світло-рожевого кольору овальної форми, з написом «BAYER» з одного боку та «40» з іншого.

Кожен флакон містить 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Таблетки СТВАРГА 40 мг випускаються в упаковках, що містять один або три флакони.

Не всі розміри упаковок можуть бути в обігу.

Зберігайте осушувач у флаконі. Осушувач – це речовина, яка міститься в невеликому контейнері для захисту таблеток від вологи.

Власник реєстраційного посвідчення

Байер АГ
51368 Леверкузен
Німеччина

Виробник

Байер АГ
Кайзер-Вільгельм-Алле
51368 Леверкузен
Німеччина

Щодо будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, звертайтеся до локального представника власника реєстраційного посвідчення:

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 ΑΒΕΕ
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 1 216 3300

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 (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0) 118 206 3000

Дата останнього перегляду листка-вкладиша: 12/2021

Інші джерела інформації

Детальна інформація щодо лікарського засобу наявна на офіційному сайті Європейського агентства з лікарських засобів <http://www.ema.europa.eu>.