

## Prospecto: información para el usuario

### Imatinib Teva 400 mg cápsulas duras EFG imatinib

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

- 1 Qué es Imatinib Teva y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imatinib Teva
- 3 Cómo tomar Imatinib Teva
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Imatinib Teva
- 6 Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Imatinib Teva y para qué se utiliza

Imatinib Teva es un medicamento que contiene un principio activo denominado imatinib. Este medicamento actúa inhibiendo el crecimiento de las células anormales en las enfermedades que se describen a continuación. Éstas incluyen algunos tipos de cáncer

##### **Imatinib Teva es un tratamiento para adultos y niños para:**

- **Leucemia mieloide crónica (LMC).** La leucemia es un cáncer de las células blancas de la sangre. Estas células blancas normalmente ayudan al cuerpo a combatir infecciones. La leucemia mieloide crónica es una forma de leucemia en la que unas células blancas anormales (llamadas células mieloides) empiezan a crecer sin control.
- **Leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph-positivo).** La leucemia es un cáncer de las células blancas de la sangre. Estas células blancas normalmente ayudan al cuerpo a combatir infecciones. La leucemia linfoblástica aguda es una forma de leucemia en que unas células blancas anormales (llamadas linfoblastos) empiezan a crecer sin control. Imatinib Teva inhibe el crecimiento de estas células.

##### **Imatinib Teva también es un tratamiento para adultos para:**

- **Síndromes mielodisplásicos/mieloproliferativos (SMD/SMP).** Estos son un grupo de enfermedades de la sangre en que algunas células de la sangre empiezan a crecer sin control. Imatinib Teva inhibe el crecimiento de estas células en un cierto subtipo de estas enfermedades.
- **Síndrome hipereosinofílico (SHE) y/o leucemia eosinofílica crónica (LEC).** Estas son enfermedades de la sangre en las que unas células de la sangre (llamadas eosinófilos) empiezan a crecer sin control. Imatinib Teva inhibe el crecimiento de estas células en un cierto subtipo de estas enfermedades.
- **Tumores del estroma gastrointestinal (GIST).** GIST es un cáncer del estómago e intestino. Se origina por un crecimiento celular incontrolado de los tejidos de soporte de estos órganos.

- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** El DFSP es un cáncer del tejido que está debajo de la piel en que algunas células empiezan a crecer sin control. Imatinib Teva inhibe el crecimiento de estas células.

En el resto de este prospecto se utilizan estas abreviaturas al referirse a estas enfermedades.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Imatinib Teva o porqué este medicamento se le ha recetado a usted, pregunte a su médico.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imatinib Teva

Sólo le recetará Imatinib Teva un médico con experiencia en medicamentos para tratar el cáncer de células sanguíneas o los tumores sólidos.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, aunque éstas sean diferentes de la información general contenida en este prospecto.

### No tome Imatinib Teva

- si es alérgico al imatinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si este caso le aplica a usted, **informe a su médico y no tome Imatinib Teva.**

Si usted cree que puede ser alérgico pero no está seguro, pida consejo a su médico.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Imatinib Teva:

- si tiene o ha tenido algún problema de hígado, riñón o corazón.
- si está tomando un medicamento que contiene levotiroxina porque le han extirpado la glándula tiroides.
- si alguna vez ha tenido o podría tener en este momento una infección por el virus de la hepatitis B. Esto se debe a que Imatinib Teva podría hacer que la hepatitis B se volviese activa de nuevo, lo que puede resultar mortal en algunos casos. El médico deberá comprobar atentamente si hay signos de esta infección antes de comenzar el tratamiento.
- si mientras esté tomando Imatinib Teva le aparecieran moratones, sangrados, fiebre, fatiga y confusión, por favor contacte con su médico. Esto podría ser una señal de daño de los vasos sanguíneos llamada microangiopatía trombótica (MAT).

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, **informe a su médico antes de tomar Imatinib Teva.**

Es posible que aumente su sensibilidad al sol mientras esté tomando Imatinib Teva. Es importante que cubra las zonas de la piel que estén expuestas al sol y utilice protector solar de protección alta. Estas precauciones también aplican a los niños.

**Durante el tratamiento con Imatinib Teva, informe a su médico inmediatamente** si aumenta de peso muy rápidamente. Imatinib Teva puede causar retención de agua en el cuerpo (retención de líquidos grave).

Mientras esté tomando Imatinib Teva, su médico le controlará regularmente si el medicamento está actuando. También se le realizarán análisis de sangre y será pesado regularmente.

### Niños y adolescentes

Imatinib Teva es también un tratamiento para niños y adolescentes con LMC. No hay experiencia en niños con LMC menores de 2 años de edad. La experiencia en niños con LLA Ph-positivo es limitada y la experiencia en niños con SMD/SMP, DFSP, GIST y SHE/LEC es muy limitada.

Algunos niños y adolescentes que toman Imatinib Teva pueden tener un crecimiento más lento de lo normal. El médico controlará el crecimiento en visitas periódicas.

### Otros medicamentos e Imatinib Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (como paracetamol) e incluso los medicamentos a base de plantas medicinales (como Hierba de San Juan). Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Imatinib Teva cuando se administran conjuntamente. Éstos pueden aumentar o disminuir el efecto de Imatinib Teva, conduciendo a un aumento de los efectos adversos o haciendo que Imatinib Teva sea menos efectivo. Imatinib Teva puede producir el mismo efecto a otros medicamentos.

Informe a su médico si está utilizando medicamentos que previenen la formación de coágulos en la sangre.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- No está recomendado el uso de Imatinib Teva durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario, ya que puede causar un daño a su bebé. Su médico comentará con usted los posibles riesgos de tomar Imatinib Teva durante el embarazo.
- Se recomienda a las mujeres que pudiesen quedarse embarazadas que utilicen un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y hasta 15 días después de haber finalizado el tratamiento.
- No dé el pecho a su bebé durante el tratamiento con Imatinib Teva ni los siguientes 15 días tras la finalización del tratamiento, puede hacer daño a su bebé.
- Los pacientes que estén preocupados sobre su fertilidad mientras estén tomando Imatinib Teva deberán consultarlo con su médico.

### Conducción y uso de máquinas

Puede sufrir mareos o somnolencia o visión borrosa mientras está tomando este medicamento. Si los sufre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que se sienta bien de nuevo.

## 3. Cómo tomar Imatinib Teva

Su médico le ha prescrito Imatinib Teva porque sufre una enfermedad grave. Imatinib Teva puede ayudarle a combatir esta enfermedad.

Sin embargo, siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. Es importante que lo haga durante el tiempo que se lo indique su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

No deje de tomar Imatinib Teva a menos que se lo indique su médico. Si no puede tomar el medicamento como le ha recetado su médico o piensa que no necesita tomarlo durante más tiempo, contacte con su médico inmediatamente.

### Qué cantidad tomar de Imatinib Teva

#### Uso en adultos

Su médico le indicará exactamente cuántas cápsulas de Imatinib Teva debe tomar.

- **Si usted está siendo tratado de LMC:**
  - Dependiendo de su situación, la dosis inicial normal es de 400 mg o 600 mg:
    - **400 mg**, es decir, 1 cápsula **una** vez al día,
    - **600 mg**, es decir, 1 cápsula de 400 mg más 2 cápsulas de 100 mg **una** vez al día.

- **Si usted está siendo tratado de GIST:**  
La dosis inicial es 400 mg, es decir, 1 cápsula **una vez** al día.

Para LMC y GIST, su médico puede prescribirle una dosis superior o inferior dependiendo de cómo responda al tratamiento. Si su dosis diaria es de 800 mg (2 cápsulas), debe tomar 1 cápsula por la mañana y una segunda cápsula por la noche.

- **Si está siendo tratado de LLA Ph-positivo:**  
La dosis inicial es de 600 mg, es decir, una cápsula de 400 mg más 2 cápsulas de 100 mg **una vez** al día.
- **Si está siendo tratado de SMD/SMP:**  
La dosis inicial es de 400 mg, es decir, una cápsula **una vez** al día.
- **Si está siendo tratado de SHE/LEC:**  
La dosis inicial es de 100 mg, es decir una cápsula de 100 mg **una vez** al día. Su médico puede decidir aumentar la dosis a 400 mg, es decir, una cápsula de 400 mg **una vez** al día, dependiendo de cómo responda a su tratamiento.
- **Si está siendo tratado de DFSP:**  
La dosis es de 800 mg al día (2 cápsulas), es decir, una cápsula por la mañana y una segunda cápsula por la noche

#### **Uso en niños y adolescentes**

El médico le indicará cuánta cápsulas de Imatinib Teva debe administrar al niño. La cantidad de Imatinib Teva administrada dependerá de la situación del niño, peso corporal y altura. La dosis total diaria en niños y adolescentes no debe superar los 800 mg en LMC y 600 mg en LLA Ph+. El tratamiento puede darse al niño una vez al día o, alternativamente, la dosis puede repartirse en dos tomas (la mitad por la mañana y la mitad por la noche).

#### **Cuándo y cómo tomar Imatinib Teva**

- **Tome Imatinib Teva con alimentos.** Esto ayudará a protegerle de problemas en su estómago al tomar Imatinib Teva.
- **Tráguese las cápsulas con un gran vaso de agua.** No abra ni triture las cápsulas a menos que tenga dificultad para tragarlas (por ejemplo, en niños).
- Si es incapaz de tragar las cápsulas, puede abrirlas y verter el polvo en un vaso de agua o zumo de manzana.
- Si Ud. es una mujer embarazada o que puede quedar embarazada y trata de abrir las cápsulas, deberá manejar el contenido con precaución con el fin de evitar el contacto con la piel y los ojos o la inhalación. Deberá lavarse las manos inmediatamente después de abrir las cápsulas

#### **Durante cuánto tiempo tomar Imatinib Teva**

Continúe tomando Imatinib Teva cada día durante el tiempo que su médico le diga.

#### **Si toma más Imatinib Teva del que debe**

Si accidentalmente ha tomado demasiadas cápsulas, hable con su médico **inmediatamente**. Puede requerir atención médica. Lleve el envase del medicamento.

#### **Si olvidó tomar Imatinib Teva**

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si ya casi es el momento de la próxima dosis, no tome la que se olvidó,
- Entonces continúe con la pauta normal.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos son normalmente de leves a moderados.

**Algunos efectos adversos pueden ser graves. Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes:**

**Muy frecuentes** (pueden afectar más de 1 de cada 10 pacientes) **o frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Rápido aumento de peso. Imatinib Teva puede provocar que su cuerpo retenga agua (retención grave de líquidos).
- Signos de infección tales como fiebre, escalofríos severos, dolor de garganta o úlceras en la boca. Imatinib Teva puede reducir el número de células blancas de la sangre, por tanto puede sufrir infecciones más fácilmente.
- Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada (cuando no ha sufrido ninguna herida).

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) **o raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Dolor en el pecho, ritmo cardíaco irregular (signos de problemas en el corazón).
- Tos, con dificultad para respirar o respiración dolorosa (signos de problemas en el pulmón).
- Sensación de aturdimiento, mareo o desvanecimiento (signos de tensión arterial baja).
- Náuseas, con pérdida de apetito, orina de color oscuro, piel u ojos amarillos (signos de problemas en el hígado).
- Erupción, enrojecimiento de la piel, con ampollas en los labios, ojos, piel o boca, descamaciones de la piel, fiebre, manchas de la piel rojas o moradas, picor, sensación de quemazón, erupción con pústulas (signos de problemas en la piel).
- Dolor abdominal grave, sangre en su vómito, heces u orina, heces negras (signos de alteraciones gastrointestinales).
- Descenso importante en la eliminación de orina, sensación de sed (signos de problemas en el riñón).
- Náuseas, con diarrea y vómitos, dolor abdominal o fiebre (signos de problemas intestinales).
- Dolor de cabeza grave, debilidad o parálisis en las extremidades o la cara, dificultad para hablar, pérdida repentina de conciencia (signos de problemas en el sistema nervioso como sangrado o hinchazón en el cráneo/cerebro).
- Palidez de la piel, sensación de cansancio y dificultad para respirar, orina de color oscuro (signos de un nivel bajo de glóbulos rojos en la sangre).
- Dolor en los ojos o trastornos en la visión, sangrado en los ojos.
- Dolor en los huesos o articulaciones (signos de osteonecrosis).
- Ampollas en la piel o en membranas mucosas (signos de pénfigo).
- Adormecimiento o sensación de frío en los pies y dedos (signos del síndrome de Raynaud).
- Hinchazón y enrojecimiento de la piel repentinos (signo de una infección de la piel denominada celulitis).
- Dificultades de audición.
- Debilidad muscular y espasmos musculares, con un ritmo cardíaco anormal (signos de cambios en la cantidad de potasio en la sangre).
- Moratones.
- Dolor de estómago con náuseas.
- Espasmos musculares con fiebre, orina de color rojo-marronoso, dolor o debilidad en los músculos (signos de problemas musculares).

- Dolor en la pelvis, algunas veces con náuseas y vómitos, con sangrado vaginal inesperado, sensación de mareo o desvanecimiento debido a la presión sanguínea baja (signos de problemas en los ovarios o el útero).
- Náuseas, dificultad para respirar, latido cardíaco irregular, orina turbia, cansancio y/o molestias en las articulaciones asociados con resultados anormales en las pruebas de laboratorio (p.ej. niveles elevados de potasio, ácido úrico y calcio y bajos niveles de fósforo en la sangre).
- Coágulos de sangre en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica).

**Frecuencia no conocida** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Combinación de una erupción extensa generalizada, sensación de malestar, fiebre, niveles elevados de ciertas células sanguíneas o piel u ojos de color amarillo (signos de ictericia) con dificultad para respirar, dolor/molestias de pecho, producción de orina disminuida de forma intensa y sensación de sed, etc. (signos de una reacción alérgica relacionada con el tratamiento)
- Insuficiencia renal crónica.
- Recurrencia (reactivación) de la infección por el virus de la hepatitis B si ha tenido hepatitis B en el pasado (una infección del hígado).

Si sufre alguna de las alteraciones anteriores, **informe a su médico inmediatamente.**

**Otros efectos adversos pueden incluir:**

**Muy frecuentes** (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio
- Náuseas, vómitos, diarrea o indigestión.
- Erupción.
- Calambres musculares o dolor en las articulaciones, músculos o huesos, durante el tratamiento con Imatinib Teva o después de que haya dejado de tomar Imatinib Teva.
- Inflamaciones tales como tobillos u ojos hinchados.
- Aumento de peso.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **informe a su médico.**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Anorexia, disminución de peso o alteración del sentido del gusto.
- Sensación de cansancio o debilidad.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Lagrimeo de los ojos con picor, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis), ojos llorosos o visión borrosa.
- Sangrado de la nariz.
- Dolor o hinchazón en el abdomen, flatulencia, ardor de estómago o estreñimiento.
- Picor.
- Debilitamiento o pérdida inusual de cabello.
- Adormecimiento de las manos o los pies.
- Úlceras en la boca.
- Dolor en las articulaciones con hinchazón.
- Boca seca, sequedad de la piel o sequedad de los ojos.
- Disminución o aumento de la sensibilidad de la piel.
- Sofocos, escalofríos o sudores nocturnos.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **consulte a su médico.**

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Tos, secreción o taponamiento en la nariz, sensación de pesadez o dolor al presionar el área de los ojos o a los lados de la nariz, congestión nasal, estornudos, dolor de garganta, con o sin dolor de cabeza (signos de infección del tracto respiratorio superior).
- Dolor de cabeza intenso, como un dolor punzante o una sensación pulsante, generalmente en un

lado de la cabeza y, a menudo, acompañado por náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz o al sonido (signos de migraña).

- Síntomas gripales (influenza).
- Dolor o sensación de ardor al orinar, fiebre, dolor en la ingle o en la pelvis, orina turbia o de color rojo parduzco (signos de infección del tracto urinario).
- Dolor e hinchazón de las articulaciones (signos de artralgia).
- Una sensación constante de tristeza y de pérdida de interés, que interrumpe poder llevar una vida normal (signos de depresión).
- Una sensación de aprensión y preocupación junto con síntomas físicos como palpitaciones, sudoración, temblores, sequedad de boca (signos de ansiedad).
- Adormecimiento/somnolencia/sueño excesivo.
- Temblores o movimientos involuntarios (temblor).
- Daños en la memoria.
- Necesidad de no parar de mover las piernas (síndrome de las piernas inquietas).
- Escuchar ruidos (p. ej. timbres, zumbidos) en los oídos que no provienen del exterior (tinnitus).
- Presión arterial alta (hipertensión).
- Eructos o gases.
- Inflamación de los labios.
- Dificultad para tragar.
- Aumento de la sudoración.
- Decoloración de la piel.
- Uñas quebradizas.
- Granos rojizos o espinillas alrededor de la raíz del cabello, posiblemente con dolor, picor o sensación de ardor (signos de inflamación de los folículos pilosos, también llamada foliculitis).
- Erupción cutánea con descamación o pelado de la piel (dermatitis exfoliativa).
- Crecimiento del pecho (puede ocurrir en hombres o mujeres).
- Dolor sordo y/o sensación de pesadez en los testículos o bajo vientre, dolor al orinar, al tener relaciones sexuales o al eyacular, sangre en la orina (signos de edema de los testículos).
- Incapacidad para tener o mantener una erección (disfunción eréctil).
- Periodos menstruales intensos o irregulares.
- Dificultad para lograr/mantener la excitación sexual.
- Disminución del deseo sexual.
- Dolor en los pezones.
- Sensación general de malestar (malestar general)
- Infecciones virales como herpes labial.
- Dolor en la parte inferior de la espalda como resultado de un trastorno renal.
- Mayor frecuencia de orinar.
- Aumento del apetito.
- Dolor o sensación de ardor en la parte superior del abdomen y/o en el pecho (ardor de estómago), náuseas, vómitos, reflujo ácido, sensación de plenitud e hinchazón, heces de color negro (signos de úlcera de estómago).
- Rigidez en las articulaciones o músculos.
- Resultados anormales de pruebas de laboratorio.
- Bultos rojos dolorosos en la piel, dolor en la piel, enrojecimiento de la piel (inflamación del tejido graso debajo de la piel).

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **consulte a su médico**.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Confusión.
- Decoloración de las uñas.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **consulte a su médico**.

**Frecuencia no conocida** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Enrojecimiento y/o hinchazón de las palmas de las manos y las plantas de los pies que puede ir acompañado por sensación de hormigueo y dolor abrasante.

- Lesiones en la piel dolorosas y/o con ampollas.
- Retraso en el crecimiento de niños y adolescentes.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **consulte a su médico.**

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

## **5. Conservación de Imatinib Teva**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice ningún envase si observa que está estropeado o muestra signos de manipulación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Imatinib Teva**

- El principio activo es imatinib (como mesilato).
- Cada cápsula dura de Imatinib Teva contiene 400 mg de imatinib (como mesilato).
- Los demás componentes son manitol, crospovidona, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra. La cubierta de la cápsula está compuesta de gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172). La tinta de impresión está compuesta de shellac, óxido de hierro negro (E172) y propilenglicol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Imatinib Teva 400 mg cápsulas duras son cápsulas opacas de color naranja marcado en negro con 7630 en el cuerpo de la cápsula y marcado en negro con TEVA en la tapa de la cápsula. El contenido de la cápsula es un polvo granulado de color blanco a amarillo pálido. Las cápsulas tienen una longitud de aproximadamente 23 mm y una anchura de aproximadamente 9 mm.

Imatinib Teva 400 mg cápsulas duras se presenta en tamaños de envase de 30 ó 90 cápsulas duras en blister.

Imatinib Teva 400 mg cápsulas duras se presenta en tamaños de envase de 30x1 ó 90x1 cápsulas duras en blíster unidosis perforado.

Puede que no todos los envases se encuentren comercializados.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Países Bajos

**Responsable de la fabricación**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Hungría

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305

74770 Opava-Komarov

República Checa

TEVA PHARMA, S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial **Malpica**

50016 Zaragoza

España

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Alemania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80 31-546 Krakow

Polonia

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Países Bajos

PLIVA Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Croacia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

AbZ-Pharma GmbH  
Tel: +49 73140205

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Fecha de la última revisión de este prospecto {Mes/año}.**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.