

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Oxcarbazepine Teva 300 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Oxcarbazepine Teva 600 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Okскарбазепин**

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Oxcarbazepine Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Oxcarbazepine Teva võtmist
3. Kuidas Oxcarbazepine Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Oxcarbazepine Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Oxcarbazepine Teva ja milleks seda kasutatakse**

##### **Mis ravim on Oxcarbazepine Teva**

Oxcarbazepine Teva õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad toimeainet okskarбазепини. Okскарбазепин kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antikonvulsantideks ehk epilepsiavastasteks aineteks.

##### **Milleks Oxcarbazepine Teva't kasutatakse**

Oxcarbazepine Teva tüüpi ravimid kuuluvad epilepsia standardravi koosseisu. Epilepsia on ajufunktsiooni häire, mis põhjustab inimestel korduvaid krampihoogusid ja konvulsioone (teise nimega tõmbulsi). Epilepsiahoos põhjuseks on ajutine häire aju bioelektrilises aktiivsuses. Normaalselt saadavad ajurakud signaale närvide kaudu lihasteni korrapärasel viisil, juhtides niimoodi kehaliigutusi. Epilepsia korral saadavad ajurakud liiga palju signaale ja need on ebakorrapärased. Selle tulemuseks on koordineerimatud lihastliigutused, mida nimetatakse krampi- või epilepsiahoooks.

Oxcarbazepine Teva't kasutatakse partsiaalsete epilepsiahoogude raviks, mis esinevad kas koos sekundaarselt generaliseerunud toonilis-klooniliste hoogudega või ilma. Partsiaalsed krampihood lähtuvad vaid ühest piirdunud ajuosast, kuid võivad levida üle kogu aju ning põhjustada generaliseerunud toonilis-kloonilisi hoogusid. Partsiaalseid hoogusid on kahte liiki: lihtne ja kompleksne. Lihtsa partsiaalse hoos korral on patsient teadvusel, samas kui kompleksse hooga kaasneb teadvushäire.

Oxcarbazepine Teva toimib, vähendades ajurakkude ülierutuvust. See aitab neid hoogusid ära hoida või vähendada nende esinemissagedust.

Oxcarbazepine Teva't võib võtta ainsa ravimina või koos teiste epilepsiavastaste ravimitega.

Tavaliselt püüab arst leida ühe ravimi, mis on teile või teie lapsele parim, kuid raskema epilepsia korral võib hoogude vältimiseks olla vajalik kahe või enama ravimi võtmine.

Oxcarbazepine Teva on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel.

## 2. Mida on vaja teada enne Oxcarbazepine Teva võtmist

Järgige hoolikalt kõiki arsti ettekirjutusi. Need võivad erineda selles infolehes olevast üldisest informatsioonist.

### Jälgimine Oxcarbazepine Teva-ravi ajal

Enne Oxcarbazepine Teva-ravi alustamist ja ravi ajal võib teie arst määrata vereanalüüse teile sobiva annuse välja selgitamiseks. Arst ütleb teile, millal on vaja anda vereanalüüse.

### Ärge võtke Oxcarbazepine Teva't:

- kui olete okskarbasepiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline või kui te olete allergiline eslikarbasepiini suhtes.

Kui see kehtib teie kohta, teatage sellest oma arstile enne Oxcarbazepine Teva võtmist. Kui te arvate, et võite olla allergiline, pidage nõu oma arstiga.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Oxcarbazepine Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kunagi esinenud **ebaharilik tundlikkus** (lööve või mis tahes muu allergia näht) karbamasepiini või mis tahes muude ravimite suhtes. Kui te olete allergiline karbamasepiini suhtes, siis võimalus, et teil võib tekkida allergiline reaktsioon ka okskarbasepiini suhtes, on ligikaudu üks neljast (25%).
- kui teil on **neeruhaigus**.
- kui teil on tõsine **maksahaigus**.
- kui te **võtate diureetikume** (ravimid, mida kasutatakse neerudes toodetava uriini hulga suurendamiseks, et aidata vabastada keha sooladest ja veest).
- kui teil on **südamehaigus**, õhupuudus ja/või labajalgade või säärted tursed, mille põhjuseks on liigne vedeliku kogunemine kehas.
- kui teil on **veres vähe naatriumi**, mis on nähtav vereanalüüsides (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- kui olete naine, kes **võtab hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid** (nt rasestumisvastased pillid), võib okskarbasepiin nende toime peatada. Seetõttu peate Oxcarbazepine Teva võtmise ajal kasutama teist või täiendavat (mittehormonaalset) rasestumisvastast vahendit soovimatu raseduse vältimiseks. Teatage otsekohe oma arstile, kui teil tekib ebaregulaarne veritsus või määrimine. Kui teil on selle kohta küsimusi, pidage nõu oma arsti või tervishoiutöötajaga.

Han Hiina või Tai päritolu patsientidel on võimalik vereanalüüsi abil prognoosida riski tõsiste nahareaktsioonide tekkeks seoses karbamasepiini või sellele keemiliselt sarnaste ühendite kasutamisega. Teie arst oskab öelda, kas teil on enne okskarbasepiini võtmist vajalik teha vereanalüüse.

**Kui teil tekib pärast Oxcarbazepine Teva võtmist mõni järgnevatest sümptomitest, teatage sellest otsekohe oma arstile või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:**

- kui teil tekib pärast Oxcarbazepine Teva võtmist **allergiline reaktsioon**. Sümptomite hulka kuuluvad huulte, silmalaugude, näo, kurgu või suu turse või äkki tekkinud hingamishäired, palavik koos lümfisõlmede tursega, lööve või villid nahal.
- kui te märkate **hepatiidi** sümptomeid, näiteks ikterus (naha ja silmavalgete muutumine kollaseks).
- kui teil sagenevad krampihood. See on eriti oluline laste puhul, kuid võib esineda ka täiskasvanutel.
- kui te täheldate võimalikke **vereloomehäirete** sümptomeid, nagu väsimus, hingeldus füüsilise koormuse korral, kahvatus, peavalu, külmavärinad, pearinglus, sagedased infektsioonid koos palavikuga, kurguvalu, haavandid suus, tavalisest kergemini tekkivad veritsused või verevalumid, ninaverejooksud, punakad või lillakad laigud või selge põhjuseeta kublud nahal.
- vähesel hulgal inimestest, keda on ravitud antiepileptikumidega, nagu Oxcarbazepine Teva, on esinenud enesevigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekivad sellised mõtted ükskõik mis

- ajal, pöörduge otsekohe arsti poole.
- kui teie **südame löögisagedus on kiire või ebatavaliselt aeglane.**

### **Lapsed ja noorukid**

**Lastel võib arst soovitada jälgida kilpnäärme funktsiooni enne ravi ja ravi ajal.**

### **Muud ravimid ja Oxcarbazepine Teva**

*Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ostetud ravimeid.*

Eriti kehtib see järgmiste ravimite kohta:

- Hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, näiteks pillid (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Teised epilepsiavastased ravimid, nt karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin või lamotrigiin.
- Ravimid, mis langetavad naatriumi taset teie veres, näiteks diureetikumid (kasutatakse neerudes toodetava uriini hulga suurendamiseks, et aidata vabastada keha sooladest ja veest), desmopressiin ja mittesteroidsed põletikuvastased ained, nt indometatsiin.
- Liitium ja monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (ravimid, mida kasutatakse meeleolukõikumiste ja teatud tüüpi depressiooni korral).
- Ravimid, mis kontrollivad organismi immuunsüsteemi, näiteks tsüklosporiin ja takroliimus.

### **Oxcarbazepine Teva koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Oxcarbazepine Teva't võib võtta koos toiduga või ilma.

Alkohol võib tugevdada Oxcarbazepine Teva rahustavat toimet. Vältige alkoholi tarvitamist nii palju kui võimalik ja pidage nõu oma arstiga.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Epileptiliste hoogude kontrollimine raseduse ajal on tähtis. Raseduse ajal kasutatavad epilepsiavastased ravimid võivad aga olla lapsele ohtlikud. Arst räägib teile raviga seotud kasust ja võimalikust riskist ning aitab otsustada, kas te peaksite Oxcarbazepine Teva't võtma.

Raseduse ajal ärge katkestage ravi Oxcarbazepine Teva'ga ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata.

Enne mis tahes ravimi kasutamist raseduse ajal pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Imetamine

Oxcarbazepine Teva võtmise ajal ei tohi te last rinnaga toita. Oxcarbazepine Teva toimeaine jõuab rinnapiima. See võib põhjustada kõrvaltoimeid rinnaga toidetaval lapsel. Enne mis tahes ravimi kasutamist imetamise ajal pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Oxcarbazepine Teva võib põhjustada unisust, pearinglust või nägemise hägustumist, topeltnägemist, lihaskoordinatsiooni häireid või teadvustaseme langust, seda eriti ravi alustamisel või annuste suurendamisel.

On oluline pidada nõu arstiga, kas te võite selle ravimi võtmise ajal juhtida sõidukeid või käsitseda masinaid.

### **Oxcarbazepine Teva sisaldab laktoosi, päikeseloojangukollast (E110) ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

See ravimpreparaat sisaldab päikeseloojangukollast (E110), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikattega tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

### **3. Kuidas Oxcarbazepine Teva't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui palju ravimit võtta**

##### ***Täiskasvanute annus:***

- Täiskasvanutel (kaasa arvatud eakad patsiendid) on Oxcarbazepine Teva soovitatav algannus 600 mg ööpäevas.
- Võtke üks 300 mg tablett kaks korda ööpäevas.
- Arst võib teie annust järk-järgult suurendada, et leida teile kõige paremini sobiv annus. Parimaid tulemusi on tavaliselt saavutatud annusevahemikus 600 mg kuni 2400 mg ööpäevas.
- Kui te võtate ka mõnda muud krambivastast ravimit, on annus ikka sama.
- Kui teil on neeruhaigus (neerufunktsiooni kahjustusega), on algannus tavalisest poole väiksem.
- Kui teil on raske maksahaigus, võib arst teie annust kohandada.

##### ***Kasutamine lastel***

Oxcarbazepine Teva't võib anda 6-aastastele ja vanematele lastele.

Lastel sõltub annus nende kehakaalust.

- Soovitatav algannus on 8 kuni 10 milligrammi kehakaalu kg kohta ööpäevas, mis manustatakse jagatuna kaheks annuseks. Näiteks 30 kg kehakaaluga lapsel alustatakse ravi ühe 150 mg tabletiga kaks korda ööpäevas.

Teie arst võib annust järk-järgult suurendada, et leida teie lapsele kõige paremini sobiv annus. Parimaid tulemusi on tavaliselt saavutatud annusega 30 mg ühe kg kehakaalu kg kohta ööpäevas. Lastel on maksimaalne annus 46 mg ühe kg kehakaalu kohta ööpäevas.

#### **Kuidas Oxcarbazepine Teva't võtta**

- Neelake tabletid koos vähese koguse veega.
- Vajadusel võib tablette poolitada, et neid oleks kergem neelata. Ärge murdke tabletti pooleks, et võtta pool annusest. Poolitusjoon ei ole mõeldud tablettide jagamiseks võrdseteks osadeks.
- Väikelastele, kes ei ole võimelised tablette neelama või juhuks, kui nõutavat annust ei ole võimalik manustada tablettidena, on saadaval okskarbasepiini teised ravimvormid.

#### **Millal ja kui kaua Oxcarbazepine Teva't võtta**

Võtke Oxcarbazepine Teva't kaks korda ööpäevas, iga päev ligikaudu samadel kellaaegadel, välja arvatud juhul, kui arst soovib teil teisiti teha. Sedasi saavutate parima toime epilepsia kontrollimiseks. Samuti aitab see teil meeles pidada, millal on tarvis tablett(e) võtta.

Arst ütleb teile, kui kaua kestab teie või teie lapse ravi Oxcarbazepine Teva'ga. Ravi kestus sõltub teie või teie lapse krambihoogude tüübist.

Võimalik, et vajalik on aastatepikkune ravi hoogude kontrolli all hoidmiseks. Ärge muutke annust ega lõpetage ravi ilma eelnevalt arstiga rääkimata.

#### **Kui te võtate Oxcarbazepine Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui võtsite rohkem tablette kui arst on teile määranud, pöörduge otsekohe lähimasse haiglasse või oma arsti poole. Oxcarbazepine Teva üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda: uimasus, pearinglus, iiveldus, oksendamine, kontrollimatute liigutuste sagenemine, letargia, segasus,

lihastõmbused või krambihogude oluline halvenemine, koordinatsioonihäired ja/või tahtmatud silmaliigutused.

#### **Kui te unustate Oxcarbazine Teva't võtta**

Kui te unustasite ühe annuse võtmata, võtke see niipea kui see teile meenub. Kui aga on juba aeg võtta järgmine annus, siis ärge vahelejäänud annust võtke. Jätkake ravimi võtmist regulaarse skeemi järgi. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te ei ole päris kindel või kui olete unustanud võtmata mitu annust, pöörduge oma arsti poole.

#### **Kui te lõpetate Oxcarbazine Teva võtmise**

Ärge lõpetage oma ravimi võtmist, välja arvatud juhul, kui teie arst seda teile soovib.

Et ennetada krambihogude halvenemist, ärge kunagi lõpetage ravi järsku.

Ravi lõpetamisel tuleb seda teha järk-järgult ja arsti juhendamisel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised: pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole**

Järgnevalt on loetletud nähud, mis viitavad väga harva esinevatele (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st), kuid potentsiaalselt tõsistele kõrvaltoimetele, mille tõttu te võite vajada kiiret arstiabi.

- Huulte, silmalaugude, näo, kurgu või suu turse, millega kaasnevad raskused hingamisel, rääkimisel või neelamisel (anafülaktilise reaktsiooni ja angioödeemi tunnused) või teised ülitundlikkusreaktsiooni nähud, nagu nahalööve, palavik ning lihas- ja liigesevalud.
- Raskekujuline naha ja/või huulte, silmade, suu, nina või suguelundite limaskestade villistumine (tõsiste allergiliste reaktsioonide (sh Lyell'i sündroom, Stevensi-Johnsoni sündroom ja multiformne erüteem) nähud).
- Väsimus, hingeldus füüsilise koormuse korral, kahvatus, peavalu, külmavärinad, pearinglus, sagedased infektsioonid koos palavikuga, kurguvalu, haavandid suus, tavalisest kergemini tekkivad veritsused või verevalumid, ninaverejooksud, punakad või lillakad laigud või selge põhjuseta kublad nahal (vereliistakute või valgete vereliblede hulga langusele viitavad nähud).
- Punaselaiguline lööve peamiselt näol, millega võib kaasneda kurnatus, palavik, iiveldus või isutus (süsteemse erütematoosse luupuse nähud).
- Letargia (tardumus), segasus, lihastõmbused või krampide märkimisväärne halvenemine (sümptomid, mis viitavad võimalikule vere madalale naatriumisaldusele) (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Gripilaadsed sümptomid koos ikterusega (naha või silmavalgete muutumine kollaseks – hepatiidi tunnused).
- Tugev valu ülakõhus, oksendamine, isutus (kõhunäärme põletiku nähud).
- Kehakaalu tõus, väsimus, juuste väljalangemine, lihasnõrkus, külmatunne (kilpnäärme alatalitluse nähud).

**Teatage otsekohe oma arstile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teil tekib mõni eespool loetletud kõrvaltoimetest.** Arst otsustab ühtlasi, kas Oxcarbazine Teva kasutamine tuleb koheselt peatada ning kuidas jätkata teie ravi.

#### **Muud kõrvaltoimed: teatage arstile nii kiiresti kui võimalik**

Väga sage: võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st

- Väsimus; peavalu; pearinglus; uimasus; iiveldus; oksendamine; topeltnägemine.

Sage: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- Madal vere naatriumisaldus, värisemine, koordinatsiooniprobleemid; tahtmatud silmaliigutused; ärevus ja närvilisus; depressioon, meeleolu kõikumised; lööve.
- Nõrkus; mäluhäired; keskendumisraskused; apaatia; rahutus; segasus; hägune nägemine; nägemishäired; kõhukinnisus; kõhulahtisus; kõhuvalu; akne; juuste väljalangemine; tasakaaluhäired.

Aeg-ajalt: võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st

- Madal valgete vereliblede arv.
- Nõgestõbi. Samuti võib Oxcarbazepine Teva võtmise ajal esineda maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Väga harv: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

- Ebaregulaarne südame löögisagedus või väga kiire või aeglane südame löögisagedus.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Kõnehäire.
- Kõrge vererõhk, kukkumised.

**Teatage oma arstile nii kiiresti kui võimalik, kui teil tekib mõni eespool loetletud kõrvaltoimetest.** Need võivad vajada arstiabi.

Need Oxcarbazepine Teva kõrvaltoimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad. Enamik nendest kõrvaltoimetest on ajutise iseloomuga ja tavaliselt leevenduvad aja jooksul.

On teatatud luuhaigustest, sh osteopeenia ja osteoporoos (luu hõrenemine) ning luumurrud. Konsulteerige oma arsti või apteekriga, kui te olete pikaajalisel antiepileptilisel ravil, kui teil on osteoporoos või kui te kasutate steroide.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Oxcarbazepine Teva't säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Oxcarbazepine Teva sisaldab**

- Toimeaine on okskarbasepiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg või 600 mg okskarbasepiini.
- Teised koostisosad on:  
*Tableti sisu:* laktoosmonohüdraat, maisitärklis, krospovidoon, povidoon (K-30), mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), veevaba kolloidne ränidioksiid ja magneesiumstearaat.  
*Tableti kate:* hüpromelloos, makrogool 6000, makrogool 400, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), päikeseloojangukollane alumiiniumlakk (E110).

## **Kuidas Oxcarbazepine Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Õhukese polümeerikattega tablett.

Oxcarbazepine Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kollased kuni tumekollased kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti ühel küljel on poolitusjoon ja ühel pool poolitusjoont on märgistus „9“ ning teisel pool „3“. Tableti teisel küljel on poolitusjoon ja ühel pool poolitusjoont on märgistus „72“ ning teisel pool „82“. *Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, kui teil on raskusi selle neelamisel tervelt.*

Oxcarbazepine Teva 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kollased kuni tumekollased kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti ühel küljel on poolitusjoon ja ühel pool poolitusjoont on märgistus „9“ ning teisel pool „3“. Tableti teisel küljel on poolitusjoon ja ühel pool poolitusjoont on märgistus „72“ ning teisel pool „83“. *Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, kui teil on raskusi selle neelamisel tervelt.*

Oxcarbazepine Teva 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval pakendi suurustes 1, 30, 50, 56, 100, 200 ja 500 õhukese polümeerikattega tabletti. Haiglapakendid: 50 ja 500 õhukese polümeerikattega tabletti.

Oxcarbazepine Teva 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval pakendi suurustes 1, 30, 50, 56, 100, 200 ja 500 õhukese polümeerikattega tabletti. Haiglapakendid: 50 ja 500 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### Tootjad:

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Ühendkuningriik

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Holland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ungari

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő  
Ungari

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov  
Tšehhi Vabariik

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren  
Saksamaa

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.**