

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Letrozole Teva 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λετροζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Letrozole Teva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Letrozole Teva
3. Πώς να πάρετε το Letrozole Teva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Letrozole Teva
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Letrozole Teva και ποια είναι η χρήση του**

*Τι είναι το Letrozole Teva και πως ενεργεί*

Το Letrozole Teva περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται λετροζόλη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της αρωματάσης. Είναι μία ορμονική (ή «ενδοκρινική») θεραπεία για τον καρκίνο μαστού. Η ανάπτυξη του καρκίνου του μαστού συχνά υποκινείται από τα οιστρογόνα τα οποία είναι οι ορμόνες φύλλου του θήλεος. Η λετροζόλη μειώνει την ποσότητα των οιστρογόνων εμποδίζοντας τη δράση ενός ενζύμου (της «αρωματάσης») που εμπλέκεται στην παραγωγή των οιστρογόνων και για το λόγο αυτό μπορεί να εμποδίσει την ανάπτυξη του καρκίνου του μαστού ο οποίος χρειάζεται τα οιστρογόνα για την ανάπτυξη του. Συνεπώς τα κύτταρα του όγκου σταματούν να αναπτύσσονται και/ή να διασπείρονται σε άλλα σημεία του σώματος.

*Ποια είναι η χρήση του Letrozole Teva*

Η λετροζόλη χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού σε γυναίκες που έχουν περάσει την εμμηνόπαυση δηλαδή την παύση της περιόδου.

Χρησιμοποιείται για να εμποδίσει τον καρκίνο του μαστού να εμφανισθεί ξανά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αρχική θεραπεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση σε περίπτωση που η άμεση χειρουργική επέμβαση δεν είναι κατάλληλη ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αρχική θεραπεία μετά από χειρουργείο στο μαστό ή μετά από τα πέντε χρόνια θεραπείας με ταμοξιφαίνη. Η λετροζόλη επίσης χρησιμοποιείται για την πρόληψη της διασποράς του καρκίνου του μαστού σε άλλα μέρη του σώματος σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο μαστού.

Εάν έχετε ερωτήσεις για το πώς δρα το Letrozole Teva ή γιατί αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε για σας, ρωτήστε το γιατρό σας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Letrozole Teva**

Ακολουθείτε προσεκτικά όλες τις οδηγίες του γιατρού σας. Μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

### **Μην πάρετε το Letrozole Teva**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λετροζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε ακόμα έμμηνη ρύση, δηλαδή εάν δεν μεταβήκατε ακόμα στην εμμηνόπαυση,
- σε περίπτωση που είστε έγκυος,
- σε περίπτωση που θηλάζετε.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύει σε εσάς, **μην πάρετε αυτό το φάρμακο και μιλήστε στο γιατρό σας.**

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε τη λετροζόλη

- εάν έχετε σοβαρή νόσο των νεφρών
- εάν έχετε σοβαρή νόσο του ήπατος
- εάν έχετε ιστορικό οστεοπόρωσης ή οστικών καταγμάτων (βλέπε επίσης «Παρακολούθηση της θεραπείας σας με Letrozole Teva» στην παράγραφο 3).

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύει σε εσάς, **ενημερώστε το γιατρό σας.** Ο γιατρός σας θα το λάβει αυτό υπ' όψιν κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Letrozole Teva.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Παιδιά ή έφηβοι δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο.

### **Ηλικιωμένοι**

Τα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτό το φάρμακο στην ίδια δόση όπως για τους άλλους ενήλικες.

### **Άλλα φάρμακα και Letrozole Teva**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Θα πρέπει να παίρνετε το Letrozole Teva μόνο όταν έχετε περάσει από τη διαδικασία της εμμηνόπαυσης. Εντούτοις ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τη χρήση μιας αποτελεσματικής μεθόδου αντισύλληψης καθώς μπορεί να έχετε ακόμα τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Letrozole Teva.

Δεν θα πρέπει να πάρετε Letrozole Teva εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε γιατί αυτό μπορεί να βλάψει το μωρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εάν νιώθετε ζάλη, κούραση, υπνηλία ή γενική αδιαθεσία, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα, μέχρι να νιώσετε ξανά φυσιολογικά.

### **Το Letrozole Teva περιέχει λακτόζη και αργιλιούχο λάκκα της ταρτραζίνης**

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη (σάκχαρο του γάλακτος). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αργιλιούχο λάκκα της ταρτραζίνης (E102) και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### **3. Πώς να πάρετε το Letrozole Teva**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Letrozole Teva που λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Η λήψη του Letrozole Teva την ίδια χρονική στιγμή κάθε ημέρα, θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να πάρετε το δισκίο σας.

Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή και θα πρέπει να καταποθεί ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό ή άλλο υγρό.

#### *Πόσο καιρό να πάρετε το Letrozole Teva*

Συνεχίστε να παίρνετε το Letrozole Teva κάθε ημέρα για όσο χρονικό διάστημα σας είπε ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειαστεί να το πάρετε επί μήνες ή ακόμα και επί χρόνια. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με το πόσο καιρό να συνεχίσετε να παίρνετε το Letrozole Teva, μιλήστε με το γιατρό σας.

#### *Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Letrozole Teva*

Θα πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο μόνο κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την κατάσταση σας για να ελέγξει εάν η θεραπεία έχει το σωστό αποτέλεσμα.

Το Letrozole Teva μπορεί να προκαλέσει λέπτυνση ή φθορά των οστών σας (οστεοπόρωση) λόγω της μείωσης των οιστρογόνων στο σώμα σας. Αυτό σημαίνει ότι ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μετρήσει την οστική πυκνότητα (έλεγχος της οστεοπόρωσης) πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την αγωγή.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Letrozole Teva από την κανονική**

Εάν πήρατε υπερβολικά μεγάλη δόση Letrozole Teva ή εάν κάποιος άλλος πήρε κατά λάθος τα δισκία σας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με ένα νοσοκομείο για συμβουλή. Δείτε τους τη συσκευασία των δισκίων. Μπορεί να είναι απαραίτητη η ιατρική θεραπεία.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Letrozole Teva**

- Εάν πλησιάζει σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας (π.χ. μέσα σε 2 ή 3 ώρες), παραλείψτε τη δόση που χάσατε και πάρτε την επόμενη δόση σας όταν πρέπει.
- Διαφορετικά, πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και στη συνέχεια πάρτε το επόμενο δισκίο όπως θα κάνατε κανονικά.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Letrozole Teva**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Letrozole Teva, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Βλέπε επίσης παράγραφο “Πόσο καιρό να πάρετε το Letrozole Teva” παραπάνω.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες και γενικά θα εξαφανιστούν μετά από λίγες ημέρες έως λίγες εβδομάδες θεραπείας.

Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως εξάψεις, τριχόπτωση ή κολπική αιμορραγία,

μπορεί να οφείλονται στην έλλειψη οιστρογόνων στον οργανισμό σας.

Μην ανησυχήσετε από αυτή τη λίστα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μην εμφανίσετε καμία από αυτές.

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι σοβαρές:**

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) ή όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- αδυναμία, παράλυση ή απώλεια αίσθησης σε κάποιο βραχίονα ή κάτω άκρο ή σε οποιοδήποτε άλλο σημείο του σώματος, απώλεια συντονισμού, ναυτία ή δυσκολία στην ομιλία ή στην αναπνοή (σημείο εγκεφαλικής διαταραχής, π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- ξαφνικό βαρύ πόνο στο θώρακα (σημείο καρδιακής διαταραχής)
- δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο θώρακα, λιποθυμία, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, γαλαζωπή χρώση του δέρματος ή ξαφνικό πόνο στο βραχίονα ή στο κάτω άκρο (πόδι) (σημεία που δείχνουν ότι μπορεί να έχει σχηματιστεί θρόμβος αίματος)
- οίδημα και ερυθρότητα κατά μήκος μίας φλέβας, η οποία είναι εξαιρετικά ευαίσθητη και πιθανόν επώδυνη κατά την επαφή
- σοβαρό πυρετό, ρίγη ή έλκη στο στόμα λόγω λοιμώξεων (έλλειψη λευκοκυττάρων)
- σοβαρή επίμονη θαμπή όραση

**Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**

Πρέπει επίσης να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Letrozole Teva:

- Οίδημα κυρίως του προσώπου και του λαιμού (σημεία αλλεργικής αντίδρασης)
- Κίτρινο χρώμα στο δέρμα και στους οφθαλμούς, ναυτία, απώλεια όρεξης, ούρα σκούρου χρώματος (σημεία ηπατίτιδας)
- Εξάνθημα, ερυθρότητα δέρματος, φλύκταινες στα χείλη, τους οφθαλμούς ή το στόμα, απολέπιση δέρματος, πυρετός (σημεία διαταραχής του δέρματος)

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους).

- Εξάψεις
- Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης (υπερχοληστερολαιμία)
- Κόπωση
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στα οστά και στις αρθρώσεις (αρθραλγία)

Εάν οποιαδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σε έντονο βαθμό, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους).

- Δερματικό εξάνθημα
- Κεφαλαλγία
- Ζάλη
- Αίσθημα κακουχίας (γενικό αίσθημα αδιαθεσίας)
- Γαστρεντερικές διαταραχές όπως ναυτία, έμετος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- Αύξηση ή απώλεια της όρεξης
- Πόνος στους μύες
- Λέπτυνση ή φθορά των οστών σας (οστεοπόρωση), που οδηγεί σε οστικά κατάγματα σε ορισμένες περιπτώσεις (βλέπε επίσης “Παρακολούθηση της θεραπείας σας με Letrozole Teva” στην παράγραφο 3)
- Πρήξιμο των βραχιόνων, χεριών, ποδιών και αστραγάλων (οίδημα)
- Κακή διάθεση (κατάθλιψη)
- Αύξηση βάρους
- Τριχόπτωση
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Κοιλιακός πόνος
- Ξηροδερμία

- Κολπική αιμορραγία
- Αίσθημα παλμών, υψηλή καρδιακή συχνότητα
- Δυσκαμψία άρθρωσης (αρθρίτιδα)
- Πόνος στο στήθος

Εάν οποιαδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σε έντονο βαθμό, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους).

- Διαταραχές του νευρικού συστήματος, όπως άγχος, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, νωθρότητα προβλήματα μνήμης, υπνηλία, αϋπνία
- Διαταραχή αίσθησης, ιδιαίτερα αυτή της αφής
- Οφθαλμικές διαταραχές, όπως θαμπή όραση, ερεθισμός οφθαλμού
- Διαταραχές του δέρματος, όπως φαγούρα (κνίδωση)
- Κολπικές εκκρίσεις ή ξηρότητα
- Μαστωδυνία
- Πυρετός
- Δίψα, διαταραχές στη γεύση, ξηροστομία
- Ξηρότητα των βλεννογόνιων υμένων
- Απώλεια βάρους
- Ουρολοιμώξεις, αυξημένη συχνότητα ούρησης
- Βήχας
- Αυξημένα επίπεδα ενζύμων
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών
- Αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (ένα προϊόν διάσπασης των ερυθροκυττάρων)

Εάν οποιαδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σε έντονο βαθμό, ενημερώστε τον γιατρό σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Letrozole Teva**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

- Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για το προϊόν αυτό.
- Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο αν παρατηρήσετε εμφανή σημάδια αλλοίωσης.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Letrozole Teva**

- Η δραστική ουσία είναι η λετροζόλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg λετροζόλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο (αραβοσίτου), στεατικό μαγνήσιο, μονοϋδρική λακτόζη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, άμυλο γλυκολικό νάτριο (τύπου A) και Opadry II 85F32723 Yellow που αποτελείται από οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, διοξείδιο τιτανίου (E171), τάλκη, αργιλιούχο λάκκα του ινδικοκαρμινίου (E132), πολυ(βινυλ αλκοόλη) και αργιλιούχο λάκκα της ταρτραζίνης (E102).

### **Εμφάνιση του Letrozole Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας**

- Τα Letrozole Teva 2,5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία είναι χρώματος σκούρου κίτρινου, απλά κυρτά στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που φέρουν τη χάραξη «93» στη μια πλευρά και τη χάραξη «B1» στην άλλη πλευρά.
- Τα Letrozole Teva 2,5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία διατίθενται σε μεγέθη συσκευασίας των 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων· διατίθεται επίσης νοσοκομειακή συσκευασία των 50 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.  
Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Ολλανδία

#### **Παρασκευαστής**

##### **TEVA UK Ltd**

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Αγγλία  
Τηλέφωνο: (44) 1323 501 111  
Fax: (44) 1323 512 813

##### **Pharmachemie B.V.**

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Ολλανδία  
Τηλέφωνο: (31) 235 147 147  
Fax: (31) 235 312 879

##### **TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**

Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ουγγαρία

Τηλέφωνο: (36) 52 515 130

Fax: (36) 52 348 161

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**

Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő

Ουγγαρία

Τηλέφωνο: (36)-(28)- 532-118

Fax: (36)-(28)- 420-086

**TEVA Czech Industries s.r.o.**

Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov

Τσεχική Δημοκρατία

Τηλέφωνο: +420 553 641111

Fax: +420 553 642150

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

{Όνομα του Κράτους Μέλους} {Όνομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος}

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**