

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Lyrica 20 mg/ml perorální roztok pregabalinum

**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 nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

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

Přípravek Lyrica patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie, neuropatické bolesti a generalizované úzkostné poruchy (GAD) u dospělých.

**Periferní a centrální neuropatická bolest:** Přípravek Lyrica se používá k léčbě dlouhotrvající bolesti způsobené poškozením nervů. Periferní neuropatickou bolest může způsobit celá řada onemocnění, jako např. diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Bolest může být pocíťována jako horkost, pálení, tepání, vystřelování, bodání, ostrá bolest, svírání, žhavá bolest, brnění, snížená citlivost a mravenčení. Periferní a centrální neuropatická bolest může rovněž vést ke změnám nálady, poruchám spánku, únavě a může mít dopad na tělesné a společenské fungování a celkovou kvalitu života.

**Epilepsie:** Přípravek Lyrica se používá v léčbě určitých forem epilepsie (parciální záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní, tedy záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku) u dospělých osob. Váš lékař Vám předepíše přípravek Lyrica, aby Vám pomohl léčit epilepsii v případě, kdy Vaše současná léčba nedokáže zcela upravit Vaše onemocnění. Přípravek Lyrica se má užívat navíc k současné léčbě. Přípravek Lyrica se neužívá samostatně, musíte jej vždy užívat s dalšími léky k léčbě epilepsie.

**Generalizovaná úzkostná porucha:** Přípravek Lyrica se používá k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD). Příznakem generalizované úzkostné poruchy jsou dlouhodobá nadměrná úzkost a trápení, které lze jen těžko kontrolovat. Generalizovaná úzkostná porucha může také způsobit neklid nebo pocit napětí nebo podráždění, zvýšenou unavitelnost, potíže s koncentrací nebo pocit prázdnoty, podrážděnost, svalové napětí nebo poruchy spánku. Tyto stavy jsou odlišné od stresu a napětí běžného života.

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

### Neužívejte přípravek Lyrica:

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

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lyrica se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Někteří pacienti užívající přípravek Lyrica hlásili příznaky nasvědčující alergické reakci. Tyto příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, stejně jako výsev kožní vyrážky. Zaznamenáte-li kteroukoli z těchto reakcí, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Přípravek Lyrica způsobuje závratě a spavost, což může zvýšit výskyt náhodných poranění (pádů) u starších pacientů. Proto buďte opatrný(á), dokud si nezvyknete na všechny účinky, které lék může mít.
- Přípravek Lyrica může způsobovat rozmazané vidění, ztrátu zraku nebo jiné změny zraku, z nichž většina je přechodná. Zaznamenáte-li jakékoli změny zraku, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů s diabetem (cukrovkou), kteří při léčbě pregabalinem přibývají na váze, může být nezbytné upravit dávku léků k léčbě diabetu (antidiabetik).
- U pacientů s poraněním míchy se mohou některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, vyskytovat častěji, protože tito pacienti mohou k léčbě např. bolesti nebo zvýšeného napětí svalů užívat více léčivých přípravků, které mohou mít podobné nežádoucí účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.
- U některých pacientů užívajících přípravek Lyrica bylo hlášeno srdeční selhání; tito pacienti byli většinou starší pacienti s onemocněním srdce a cév. **Před užitím tohoto léku informujte svého lékaře, pokud jste před zahájením léčby pregabalinem měl(a) někdy dříve onemocnění srdce.**
- U několika pacientů léčených přípravkem Lyrica bylo hlášeno selhání ledvin. Pokud během léčby přípravkem Lyrica zaznamenáte sníženou frekvenci močení, informujte svého lékaře; přerušением léčby se může tento stav zlepšit.
- Malý počet pacientů léčených antiepileptiky (léky k léčbě epilepsie), jako je přípravek Lyrica, měl myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Budete-li mít kdykoli podobné myšlenky, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Pokud je přípravek Lyrica podáván současně s léky, které mohou vyvolat zácpu (např. některé léky k léčbě bolesti), může dojít k výskytu obtíží v trávicím traktu (např. zácpa, ucpaná nebo ochrnutá střeva). Informujte lékaře, zaznamenáte-li zácpu, zvláště máte-li k ní sklony.
- Před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy měl(a) problémy s alkoholismem nebo zneužíváním léků či závislostí na nich. Neužívejte větší množství přípravku, než Vám bylo předepsáno.
- Během léčby přípravkem Lyrica nebo krátce po jeho vysazení byl hlášen výskyt epileptických záchvatů. Pokud se u Vás vyskytnou epileptické záchvaty, kontaktujte ihned svého lékaře.

- U některých pacientů, kteří užívali přípravek Lyrica a zároveň trpěli dalším onemocněním, byly hlášeny případy úbytku mozkových funkcí (encefalopatie). Řekněte svému lékaři, že trpíte jakýmkoli závažným onemocněním, včetně onemocnění jater a ledvin.

### **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících (do 18 let) nebyla dosud stanovena, a proto se pregabalin nemá v této věkové skupině používat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lyrica**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Přípravek Lyrica a některé jiné léky mohou na sebe vzájemně působit (interakce). Při užívání s určitými jinými léky může přípravek Lyrica zesilovat nežádoucí účinky, pozorované u těchto léků, včetně selhání dýchání a kómatu. Stupeň závratí, ospalosti a poklesu soustředěnosti se může zvýšit, pokud se přípravek Lyrica užívá současně s jinými přípravky obsahujícími:

Oxykodon (používá se jako lék k léčbě bolesti)

Lorazepam (používá se k léčbě úzkosti)

Alkohol

Přípravek Lyrica se může používat současně s perorálními (ústí užívanými) antikoncepčními tabletami.

### **Přípravek Lyrica s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Lyrica je možné užívat s jídlem nebo bez jídla.

Při léčbě přípravkem Lyrica se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Lyrica se nemá užívat v těhotenství ani během kojení, pokud lékař neurčí jinak. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

Přípravek Lyrica může způsobovat závratě, ospalost a snížení soustředěnosti. Neříd'te motorová vozidla, neobsluhujte stroje ani neprovádějte jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud si nebudete jist(a), že tento léčivý přípravek neovlivňuje Vaši schopnost provádět tyto činnosti.

### **Přípravek Lyrica obsahuje**

Přípravek Lyrica perorální roztok obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou vyvolat alergické reakce (i opožděně). Přípravek Lyrica perorální roztok obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg/ml.

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

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

Váš lékař určí, jaká dávka léku je pro Vás vhodná.

### **Periferní a centrální neuropatická bolest, epilepsie nebo generalizovaná úzkostná porucha:**

- Užívejte roztok podle doporučení lékaře.
- Dávka, která je upravena pro Vás a podle Vašeho onemocnění, je obvykle mezi 150 mg (7,5 ml) a 600 mg (30 ml) každý den.
- Váš lékař Vám doporučí, abyste užíval(a) přípravek Lyrica 2x nebo 3x denně. Při dávkování 2x denně užívejte přípravek jednou ráno a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Při dávkování 3x denně užívejte přípravek jednou ráno, jednou odpoledne a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Lyrica je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jste-li starší pacient (nad 65 let), užívejte přípravek v normálním dávkování, s výjimkou případu, kdy máte problémy s ledvinami.

V případě, že máte problémy s ledvinami, může Vám lékař předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku léku.

V léčbě přípravkem Lyrica pokračujte do té doby, než Vám Váš lékař doporučí, abyste ji ukončil(a).

#### Způsob podání, instrukce pro použití:

Přípravek Lyrica je určen pouze k perorálnímu podání (k vnitřnímu užití).

1. Otevřete lahev: zatlačte dolů na uzávěr a otočte jím proti směru hodinových ručiček (obr. 1).
2. **Při prvním použití:** S perorální stříkačkou je dodáván adaptér k nasazení na lahev (PIBA). Tento adaptér se nasazuje na hrdlo lahve a umožňuje tak natažení roztoku do perorální stříkačky. Není-li adaptér již nasazen na lahvi, vyjměte jej spolu se stříkačkou z obalu. Lahev postavte na pevnou podložku a do hrdla lahve zatlačte adaptér, hladkým povrchem vzhůru (obr. 2).
3. Zatlačte píst stříkačky nadoraz a vytlačte přebytečný vzduch. Perorální stříkačku nasadte mírně krouživým pohybem na adaptér (obr. 3).
4. Otočte lahev dnem vzhůru (s připevněnou stříkačkou) a natáhněte roztok zatažením za píst až ke značce odpovídající množství roztoku v mililitrech, předepsaném Vaším lékařem (obr. 4). Odstraňte ze stříkačky vzduchové bubliny zatlačením pístu ke stanovené značce.
5. Otočte lahev zpět do svislé polohy se stříkačkou stále připevněnou na adaptér/ lahev (obr. 5).
6. Naplněnou stříkačku vyjměte z lahve /adaptéru (obr. 6).
7. Vyprázdněte obsah stříkačky do úst zatlačením pístu (obr. 7).

**Poznámka:** Opakujte kroky 4 až 7 podle potřeby, než dosáhnete požadované dávky (tab.1).

[např. 150mg (7,5ml) dávka vyžaduje 2 natažení stříkačky z lahve. Nejdříve natáhněte 5 ml a obsah stříkačky vyprázdněte do úst, poté stříkačkou natáhněte dalších 2,5 ml a vyprázdněte do úst.]

8. Vypláchněte stříkačku: natáhněte vodu do stříkačky a stlačte píst nadoraz, alespoň 3x (obr. 8).
9. Zavřete lahev (adaptér ponechte v lahvi) (obr. 9).



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7



Obr. 8



Obr.9

**Tabulka 1. Natažení požadované dávky přípravku Lyrica perorální stříkačkou**

Dávka přípravku Lyrica (mg)	Celkové množství roztoku (ml)	První natažení stříkačky (ml)	Druhé natažení stříkačky (ml)	Třetí natažení stříkačky (ml)
25	1,25	1,25	Není potřeba	Není potřeba
50	2,5	2,5	Není potřeba	Není potřeba
75	3,75	3,75	Není potřeba	Není potřeba
100	5	5	Není potřeba	Není potřeba
150	7,5	5	2,5	Není potřeba
200	10	5	5	Není potřeba
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

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

Kontaktujte svého lékaře nebo jděte ihned na nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou krabičku nebo lahvičku od přípravku Lyrica perorální roztok. V důsledku užití více přípravku Lyrica než jste měl(a), se můžete cítit ospalý(á), zmatený(á), vzrušený(á) nebo neklidný(á). Hlášeny byly rovněž epileptické záchvaty.

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

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Lyrica perorální roztok pravidelně každý den ve stejnou dobu. Pokud si zapomenete vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve poté, co si vzpomenete, pokud není právě čas vzít si další dávku léku. V takovém případě si pouze vezměte další dávku léku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lyrica**

Neukončujte užívání přípravku Lyrica, pokud Vám to lékař nedoporučí. Ukončení léčby se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne.

Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že po ukončení dlouhodobé nebo krátkodobé léčby přípravkem Lyrica můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky. Tyto účinky zahrnují: poruchy spánku, bolest hlavy, pocit na zvracení, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, epileptické záchvaty, nervozitu, depresi, bolest, pocení a závratě. Tyto příznaky se mohou vyskytnout častěji nebo jsou závažnější, pokud jste užíval(a) přípravek Lyrica delší období.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů**

- závrať, ospalost, bolest hlavy

### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů**

- zvýšená chuť k jídlu
- pocit radostné nálady, zmatenost, dezorientace, snížení zájmu o sex, podrážděnost
- poruchy pozornosti, nemotornost, zhoršení paměti, ztráta paměti, třes, obtíže při mluvení, pocity brnění, pocit necitlivosti, útlum, netečnost, nespavost, únava, zvláštní pocity
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- závratě, potíže s rovnováhou, pády
- sucho v ústech, zácpa, zvracení, plynatost, průjem, pocit na zvracení, otok břicha
- obtíže s erekcí
- otok celého těla, včetně končetin
- pocit opilosti, abnormální styl chůze
- nárůst tělesné hmotnosti
- svalové křeče, bolest kloubů, bolest zad, bolest končetin
- bolest v krku

### **Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů**

- ztráta chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti, nízká hladina krevního cukru, vysoká hladina krevního cukru
- změny vnímání sebe sama, neklid, deprese, vzrušení, kolísání nálady, obtíže při hledání slov, halucinace, zvláštní sny, panické ataky, apatie, agresivita, povznesená nálada, porucha duševních funkcí, obtížné myšlení, zvýšení zájmu o sex, potíže se sexuálními funkcemi zahrnující neschopnost dosáhnout vyvrcholení, opožděná ejakulace

- změny zraku, neobvyklé oční pohyby, změny zraku včetně tunelového vidění, záblesky světla, trhavé pohyby, snížení reflexů, zvýšená aktivita, závratě při vstávání, citlivá kůže, ztráta chuti k jídlu, pocity pálení, třes při pohybu, porucha vědomí, ztráta vědomí, mdloby, zvýšená citlivost na hluk, pocit, kdy se člověk necítí dobře
- suchost očí, otok očí, bolest očí, slabozrakost, slzení, podráždění oka
- poruchy srdečního rytmu, zvýšení tepové frekvence, nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, změny srdečního rytmu, srdeční selhání
- zčervenání, návaly horka
- dýchací obtíže, suchý nos, ucpaný nos (zduření nosní sliznice)
- zvýšená tvorba slin, pálení žáhy, necitlivost kolem úst
- pocení, vyrážka, zimnice, horečka
- svalové záškuby, otoky kloubů, ztuhlost svalů, bolest včetně bolesti svalů, bolest krku
- bolest prsu
- obtíže s močením nebo bolestivé močení, pomočování
- slabost, žízeň, pocit tísně na hrudi
- změny ve výsledcích krevních a jaterních testů (zvýšená hladina krevní kreatininofosfokinázy, alanin-aminotransferázy či aspartát-aminotransferázy, snížení počtu krevních destiček, neutropenie, zvýšená hladina kreatininu v krvi, snížená hladina draslíku v krvi)
- přecitlivělost, otok obličeje, svědění, kopřivka, rýma, krvácení z nosu, kašel, chrápání
- bolestivá menstruace
- pocit studených rukou a nohou

#### **Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů**

- změny čichu, rozhoupání/kývání obrazu, změněné hloubkové vnímání, rozzářený obraz, ztráta zraku
- rozšířené zorničky, šilhání
- studený pot, tíseň v hrdle, otok jazyka
- zánět slinivky břišní
- potíže s polykáním
- pomalé nebo omezené pohyby těla
- potíže se správným psaním
- zvýšené množství tekutiny v břiše
- tekutina na plicích
- epileptické záchvaty
- změny v záznamech srdeční aktivity (EKG), odpovídající poruchám srdečního rytmu
- poškození svalů
- výtok z prsu, neobvyklý růst prsů, růst prsů u mužů
- přerušovaný menstruační cyklus
- selhání ledvin, snížený objem moči, zadržování moči
- snížení počtu bílých krvinek
- nevhodné chování
- alergické reakce (mohou zahrnovat potíže s dýcháním, zánět oka (keratitida) a závažné kožní reakce, které se projevují vyrážkou, puchýřky na kůži, olupováním kůže a bolestí)
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)

#### **Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů**

- jaterní selhání
- hepatitida (zánět jater)

**Pokud zaznamenáte, že Vám otéká jazyk nebo obličej nebo Vám zčervená kůže a tvoří se na ni puchýřky nebo se olupuje, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.**

Některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, se mohou vyskytovat častěji, protože např. pacienti s poraněním míchy mohou např. k léčbě bolesti nebo zvýšeného svalového napětí užívat více léčivých

přípravků, s podobnými nežádoucími účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Lyrica uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Lyrica obsahuje**

Léčivou látkou přípravku je pregabalinum. Jeden mililitr roztoku obsahuje pregabalinum 20 mg/ml. Pomocnými látkami jsou: methylparaben (E218), propylparaben (E216), dihydrogenfosforečnan sodný, bezvodý hydrogenufosforečnan sodný (E339), sukralosa (E955), umělé jahodové aroma [obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu)], čištěná voda.

### **Jak přípravek Lyrica vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Lyrica 20 mg/ml perorální roztok je čirý bezbarvý roztok v bílé lahvi, obsahující 473 ml perorálního roztoku, v krabičce. Krabička rovněž obsahuje průhledný plastový obal, stříkačku se znázorněnou 5ml stupnicí a adaptér k nasazení na lahvičku (PIBA).

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique



Výrobce:

Pfizer Service Company, Hoge Wei 10, B1930 Zaventem, Belgie

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

**België/Belgique/Belgien**

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Česká republika**

Pfizer spol. s r.o.

Tel: +420-283-004-111

**Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel. + 36 1 488 37 00

**Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel :+356 21220174

**Deutschland**

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: +49 (0)800 8535555

**Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

**Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

**Ελλάδα**

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ.: +30 210 67 85 800

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

**España**

Pfizer GEP, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

**France**

Pfizer PFE France

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

**România**

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363(toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg Sarl

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 5500

**Italia**

Pfizer Italia S.r.l.

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy

Tel: +39 06 33 18 21

Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (πobočka Kypri)

Tηλ: +357 22 817690

**Sverige**

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

**United Kingdom**

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2019**

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