

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### **PecFent 100 microgramos/pulverización, solución para pulverización nasal** **PecFent 400 microgramos/pulverización, solución para pulverización nasal** Fentanilo

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es PecFent y para qué se utiliza**

##### **Qué es PecFent**

PecFent contiene fentanilo, que es un potente medicamento para el alivio del dolor, conocido como un analgésico opiáceo.

##### **Para qué se utiliza PecFent**

PecFent se utiliza en los adultos con cáncer para un tipo de dolor llamado dolor “irruptivo”.

- Este tipo de dolor aparece repentinamente.
- Se presenta aunque se haya tomado el analgésico opiáceo habitual (por ejemplo, morfina, fentanilo, oxicodona o hidromorfona) para controlar el dolor de base constante.

PecFent solo debe ser utilizado por los adultos que estén tomando ya otros opiáceos diariamente para el dolor constante causado por el cáncer.

##### **Cómo actúa PecFent**

PecFent es una solución para pulverización nasal.

- Cuando se pulveriza PecFent en la nariz, las diminutas microgotas de la pulverización forman un gel fino.
- El fentanilo se absorbe rápidamente a través de la mucosa de la nariz y pasa directamente a la circulación sanguínea.
- Esto significa que el medicamento llega rápidamente a su organismo para aliviarle el dolor irruptivo.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PecFent**

##### **No use PecFent:**

- Si es alérgico al fentanilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si no está usando regularmente un medicamento opioide prescrito por su médico (p. ej., codeína, fentanilo, hidromorfona, morfina, oxicodona, meperidina), todos los días a la misma hora, al menos durante una semana, para controlar el dolor persistente. Si no ha estado usando esos medicamentos, **no use** PecFent dado que su uso puede aumentar el riesgo de que su respiración se vuelva más lenta y/o poco profunda, e incluso de que llegue a pararse.
- Si padece dolor de corta duración distinto al dolor irruptivo.
- Si sufre un problema respiratorio o pulmonar grave.

No use PecFent si alguna de las condiciones anteriores se aplica en su caso. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar PecFent.

### **Advertencias y precauciones**

#### **Mantenga PecFent fuera del alcance de los niños**

- Debe mantener PecFent dentro del envase de almacenamiento a prueba de niños cuando no esté usándolo, aunque haya usado las ocho pulverizaciones. Esto se debe a que PecFent es potencialmente mortal si un niño lo toma por accidente.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar PecFent:

- Si no ha estado tomando la misma dosis diaria de su opioide, durante algún tiempo, para el dolor constante que padece.
- Si sufre problemas respiratorios, como asma, silbidos o dificultad para respirar.
- Si sufre un golpe fuerte en la cabeza.
- Si tiene problemas de corazón, especialmente frecuencia cardiaca baja.
- Si tiene la tensión arterial baja o una cantidad baja de líquido en la circulación.
- Si padece problemas de los riñones o del hígado ya que pueden afectar a la manera en que su organismo descompone el medicamento.
- Si toma antidepresivos o antipsicóticos, consulte la sección “**Uso de PecFent con otros medicamentos**”.

Si alguna de las condiciones anteriores se aplica en su caso (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de usar PecFent.

- Si es deportista, PecFent puede dar resultados positivos en las pruebas antidopaje.

Informe también a su médico si después de usar PecFent:

- Sufre hemorragias nasales recurrentes; el médico puede aconsejar un tratamiento alternativo.
- Considera que PecFent es cada vez menos eficaz en el tratamiento de los episodios de dolor irruptivo.
- Cree que se está volviendo adicto a PecFent.

### **Niños y adolescentes**

No se ha aprobado el uso de PecFent en niños menores de 18 años.

### **Uso de PecFent con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico antes de usar PecFent si está tomando o ha tomado recientemente cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que pudieran causar somnolencia, como las pastillas para dormir, tranquilizantes, relajantes musculares, medicamentos para la ansiedad o medicamentos para las alergias (antihistamínicos).
- Medicamentos para la depresión llamados “inhibidores de la monoaminoxidasa” (IMAO). Informe a su médico o farmacéutico si ha estado tomando un IMAO en las dos semanas anteriores al uso de PecFent.

El riesgo de efectos adversos aumenta si está tomando medicamentos tales como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. PecFent puede interactuar con estos medicamentos y usted puede presentar cambios en el estado mental (p. ej., agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal mayor de 38°C, aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea). Su médico le dirá si PecFent es adecuado para usted.

- Pulverizaciones nasales para tratar la nariz tapada (que contienen un descongestionante como la oximetazolina).
- Medicamentos que pudieran tener un efecto en la manera en que su organismo descompone PecFent, entre ellos:
  - Medicamentos para la infección por el VIH (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, amprenavir o fosamprenavir).
  - Medicamentos para las infecciones por hongos (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol o fluconazol).
  - Medicamentos para las infecciones bacterianas (por ejemplo, troleandomicina, claritromicina o eritromicina).
  - “Aprepitant”, usado para aliviar las náuseas.
  - “Diltiazem” y “verapamilo”, usados para la hipertensión o los problemas del corazón.
  - Otros medicamentos para el dolor llamados agonistas/antagonistas parciales, como la buprenorfina, la nalbufina y la pentazocina. Podría experimentar síntomas del síndrome de abstinencia (náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración) mientras utiliza estos medicamentos.

Si alguna de las condiciones anteriores se aplica en su caso (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de usar PecFent.

No use ningún otro tipo de pulverización nasal por lo menos 15 minutos después de usar PecFent.

#### **Uso de PecFent con alimentos, bebidas y alcohol**

- No beba alcohol mientras usa PecFent, ya que puede aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos graves.
- No beba zumo de pomelo mientras usa PecFent, ya que puede afectar a la manera en que su organismo descompone el medicamento.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- No use PecFent si está embarazada o pudiera quedarse embarazada, a menos que su médico le haya dicho que lo haga.
- No use PecFent durante el parto ya que puede causar problemas respiratorios a su bebé.
- No use PecFent durante el período de lactancia, ya que el medicamento puede llegar a la leche materna y causar efectos adversos en el niño lactante.
- No debe iniciar la lactancia antes de transcurridos 5 días desde la última dosis de PecFent.

#### **Conducción y uso de máquinas**

- Consulte a su médico si es seguro conducir o utilizar máquinas o herramientas mientras toma PecFent.
- Puede sentirse somnoliento, mareado o puede tener problemas de visión después de usar PecFent. Si le ocurre esto, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.
- No conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que no sepa cómo le hace sentirse este medicamento.

#### **PecFent contiene propilparahidroxibenzoato (E216).**

Puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo (si no usa la pulverización nasal correctamente).

### 3. Cómo usar PecFent

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**PecFent se presenta en dos concentraciones diferentes:** un frasco de 100 microgramos por pulverización y un frasco de 400 microgramos por pulverización. Asegúrese de usar la concentración que el médico le haya recetado.

#### Qué cantidad usar de PecFent

- Una dosis para tratar un episodio de dolor irruptivo podría consistir en una o dos pulverizaciones (una en cada fosa nasal). Su médico le dirá cuántas pulverizaciones (una o dos) debe usar para tratar el episodio de dolor irruptivo.
- **No use una dosis mayor que la que el médico le recete para un único episodio de dolor irruptivo.**
- No use PecFent más de cuatro veces al día.
- Espere por lo menos cuatro horas para tomar la siguiente dosis de PecFent.

#### Dosis inicial

- La dosis inicial es de 100 microgramos.
- Consiste en una sola pulverización en una fosa nasal del frasco de 100 microgramos por pulverización.
- Consulte las instrucciones sobre cómo usar una dosis en “Uso del frasco de PecFent”.

#### Búsqueda de la dosis correcta

- Su médico le ayudará a encontrar la dosis correcta para aliviarle el dolor irruptivo. Es muy importante que siga las instrucciones del médico.
- Informe al médico acerca de su dolor y del efecto que tiene PecFent. Su médico decidirá si es necesario cambiar la dosis de PecFent.
- No se cambie usted mismo la dosis.

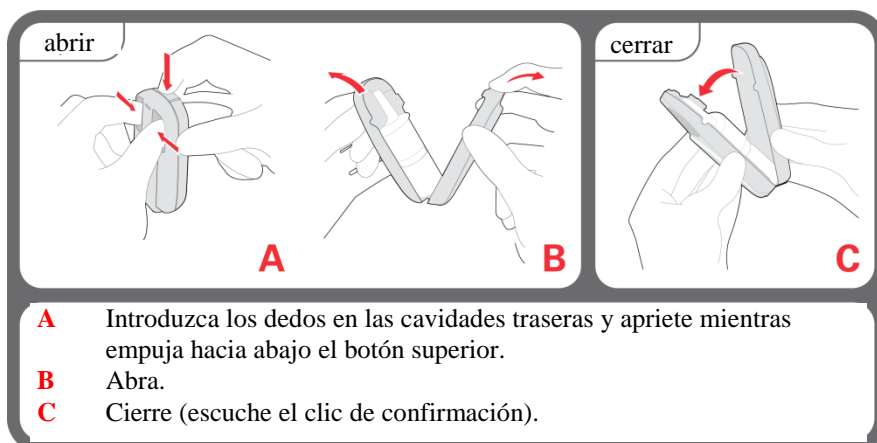
#### Una vez que haya encontrado la dosis correcta

- Informe a su médico si la dosis que recibe de PecFent no le alivia el dolor irruptivo. Su médico decidirá si es necesario cambiar la dosis. **No se cambie usted mismo la dosis de PecFent o de otros medicamentos para el dolor.**
- Informe inmediatamente a su médico si tiene más de cuatro episodios diarios de dolor irruptivo. Puede que su médico le cambie la medicación para el dolor constante. Una vez que el dolor constante esté controlado, puede que su médico le cambie la dosis de PecFent.

Si no está seguro acerca de la dosis correcta o qué cantidad de PecFent debe utilizar, pregunte a su médico.

## Uso del frasco de PecFent

### Instrucciones sobre cómo abrir y cerrar el envase a prueba de niños

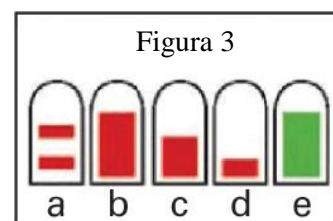
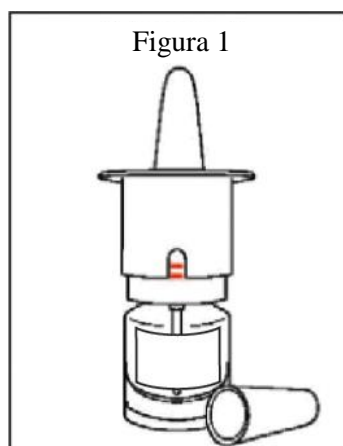


### Preparación del frasco de PecFent para su uso

Antes de usar un frasco nuevo de PecFent, debe prepararlo para su uso. Esto se llama “cebar”.

Para cebar el frasco, siga estas instrucciones:

1. Un frasco nuevo de PecFent mostrará dos líneas rojas en la ventana de recuento de la parte superior blanca de plástico del frasco (figuras 1 y 3a).
2. Retire el tapón protector de plástico transparente de la boquilla (figura 1).
3. Apunte el pulverizador nasal lejos de usted (y de otras personas).
4. Sostenga el pulverizador nasal PecFent en posición vertical, con el pulgar en el fondo del frasco, y los dedos índice y corazón en los agarres digitales de cada lado de la boquilla (figura 2).
5. Oprima firmemente hacia abajo los agarres digitales, hasta oír un “clic”; luego, suelte los agarres (figura 2). Oirá un segundo “clic” y aparecerá una única barra roja y grande en la ventana de recuento (figura 3b).
6. Repita tres veces el paso 5. Cuando repita el paso 5, la barra roja empequeñecerá cada vez más, hasta que vea una barra verde en la ventana de recuento (figura 3b-e). La barra verde significa que el pulverizador nasal PecFent está listo para usar.
7. Limpie la boquilla con un pañuelo de papel y tire el pañuelo al inodoro.
8. Si no va a usar inmediatamente el medicamento, vuelva a colocar el tapón protector. A continuación, coloque el frasco de PecFent dentro del envase de almacenamiento a prueba de niños. Si pasan cinco días sin que se use PecFent, volver a cebar pulverizando una vez.



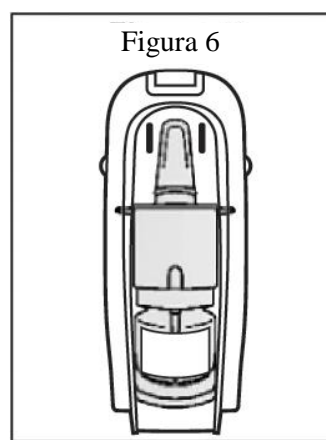
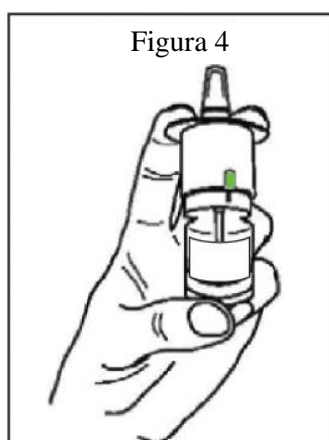
## Uso de PecFent

### **PecFent solo se debe utilizar pulverizándose en las fosas nasales.**

1. Compruebe que haya una barra verde o un número en la ventana de recuento (figura 4): esto confirma que el frasco de PecFent se ha cebado (consulte “Preparación del frasco de PecFent para su uso”, más arriba).
2. Suéñese la nariz si considera que debe hacerlo.
3. Siéntese con la cabeza en posición vertical.
4. Retire el tapón protector de la boquilla.
5. Sostenga el frasco de PecFent con el pulgar en el fondo del frasco, y los dedos índice y corazón en los agarres digitales (figura 4).
6. Coloque la boquilla a corta distancia (aproximadamente 1 cm) en el interior de la fosa nasal. Apunte hacia las paredes de la nariz. Así inclinará ligeramente el frasco (figura 5).
7. Cierre la otra fosa nasal con un dedo de la otra mano (figura 5).
8. Oprima firmemente los agarres digitales para pulverizar PecFent en la fosa nasal. Cuando oiga un clic, suelte los agarres. Nota: Tal vez no sienta nada en la nariz; no crea que esto significa que el pulverizador no funciona; déjese llevar por el clic y el contador numérico.
9. Inspire lentamente por la nariz y expulse el aire por la boca.
10. El contador numérico avanzará después de cada uso y mostrará cuántas pulverizaciones se han usado.
11. Si el médico le ha recetado una segunda pulverización, repita los puntos 5 a 9, usando la otra fosa nasal.

### **No use una dosis mayor que la que el médico le recete para tratar un único episodio de dolor.**

12. Después de cada uso, vuelva a colocar el frasco en el envase a prueba de niños. Mantenga el medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños (figura 6).
13. Quédese sentado por lo menos un minuto después de usar el pulverizador nasal.



### **Número de pulverizaciones en un frasco de PecFent**

En cada frasco de PecFent hay ocho pulverizaciones completas.

- Después de la primera pulverización, aparecerá el número 1 en la ventana de recuento. La numeración avanzará conforme utilice el pulverizador.
- Cuando vea un 8 rojo en la ventana de recuento, se ha acabado el frasco y ya no podrá obtener más pulverizaciones completas.

### **Eliminación de PecFent sin utilizar**

- Si puede ver un número, que no sea el 8 en la ventana de recuento, **NO** ha utilizado las 8 pulverizaciones del frasco. Siguen quedando dosis de PecFent en el frasco.
- **Debe expulsar las dosis de PecFent restantes del frasco** apuntando el pulverizador nasal lejos de usted (y de cualquier otra persona) y oprimiendo y soltando los agarres hasta que el número “8” rojo aparezca en la ventana de recuento.

**Cuando vea el número “8” en la ventana de recuento, sigue quedando medicamento en el frasco que debe expulsar.**

- Tendrá que oprimir y soltar los agarres digitales 4 veces más mientras apunta el pulverizador nasal lejos de usted (y de cualquier otra persona).
- Encontrará una mayor resistencia cuando oprima, y los agarres digitales solo avanzarán un poco.
- **NO** oirá un clic cuando oprima.
- El dosímetro permanecerá en el número “8”.
- Ponga el tapón protector en el frasco del pulverizador.
- Vuelva a colocar el frasco dentro del envase a prueba de niños.
- Pregunte en su farmacia local sobre la eliminación de los frascos vacíos (ver “**Conservación de PecFent**”).

**Si el pulverizador nasal PecFent está bloqueado o no pulveriza correctamente**

- Si el pulverizador está bloqueado, apunte lejos de usted (y de cualquier otra persona) y empuje la bomba firmemente hacia abajo. De esta manera despejará cualquier bloqueo.
- Si el pulverizador nasal sigue sin funcionar correctamente, deseche el frasco defectuoso y comience uno nuevo. Informe a su médico de lo que ha sucedido. **No trate nunca de arreglar usted mismo el pulverizador nasal ni trate de desarmarlo**, ya que podría administrarle una dosis equivocada.

**Deseche el frasco de PecFent y empiece uno nuevo:**

- Si han pasado 60 días o más desde que lo cebó o usó el frasco por primera vez.

**Si usa más PecFent del que debe**

- Si usa más PecFent del que debiera, tal vez se sienta somnoliento, con náuseas, mareado, o tal vez tenga una respiración lenta o superficial. Si se siente muy mareado, muy somnoliento, o si tiene una respiración lenta o superficial, llame a una ambulancia o pídale a alguien que lo haga inmediatamente.

**Si interrumpe el tratamiento con PecFent**

Si ya no sufre dolor irruptivo, consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con PecFent y siga sus indicaciones. Sin embargo, debe seguir tomando otro opioide para tratar el dolor constante. Tal vez su médico tenga que comprobar la dosis.

Puede experimentar síntomas de abstinencia similares a los posibles efectos adversos de PecFent cuando deje de usar PecFent. Si experimenta síntomas de abstinencia, se debe poner en contacto con su médico. Su médico evaluará si necesita algún medicamento para reducir o eliminar los síntomas de abstinencia.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Llame a una ambulancia o pídale a alguien que lo haga inmediatamente en cualquiera de los siguientes casos:**

- Si se siente muy mareado o se desmaya.
  - Si siente mucho sueño.
  - Si tiene una respiración lenta o superficial.
  - Si tiene la piel fría y húmeda, está pálido, tiene el pulso débil u otros signos de shock.
- Si usted o la persona que lo cuida nota alguno de los efectos anteriores, llame inmediatamente a una ambulancia.



**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- No saber dónde está (desorientación)
- Cambio en el gusto
- Mareos
- Náuseas o vómitos
- Somnolencia, dolor de cabeza
- Sangrado por la nariz, molestia en la nariz, nariz que moquea
- Estreñimiento
- Picor en la piel

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Infección respiratoria
- Dolor, molestia o inflamación de la garganta o la nariz
- Tos, estornudos, catarro o resfriado, cambios en el líquido producido por la nariz
- Reacción alérgica, erupción cutánea
- Pérdida o aumento del apetito, aumento de peso
- Deshidratación, sed
- Abuso o mal uso del medicamento
- Ver u oír cosas que en realidad no existen (alucinaciones o delirio), sensación de confusión
- Depresión, preocupación, lentitud o intranquilidad
- Pérdida de la concentración o aumento de la actividad
- Pérdida de la memoria
- Sensación de estar “colocado”
- Ser menos consciente o falto de respuesta, pérdida de la conciencia
- Convulsión (crisis epiléptica)
- Convulsiones o temblores musculares
- Pérdida del gusto, pérdida o cambio del olfato
- Dificultad para hablar
- Coloración azul de la piel
- Vértigo, caídas, malestar general
- Funcionamiento inadecuado del calor y la circulación, sensación de sofocos o fiebre, escalofríos, sudoración excesiva
- Hinchazón de las partes blandas
- Tensión arterial baja
- Bloqueo de la tráquea
- Dificultad para respirar
- Hemorragia vaginal
- Desgarro intestinal o inflamación de la mucosa del estómago
- Adormecimiento u hormigueos en la boca o la lengua, u otros problemas en la lengua, úlceras en la boca, sequedad de la boca
- Diarrea
- Arcadas, dolor de estómago, indigestión.
- Molestia o dolor en las articulaciones
- Dificultad o incapacidad para beber agua
- Dolor en el pecho
- Sensación de cansancio o debilidad, problemas para moverse
- Cambios en las células de la sangre (detectados por análisis de laboratorio)

**Otros efectos adversos (frecuencia no conocida [no puede estimarse a partir de los datos disponibles]):**

- Problemas respiratorios graves
- Rubor
- Insomnio

- Síndrome de abstinencia (se puede manifestar con la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de PecFent**

**Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. PecFent podría ser potencialmente mortal si un niño lo toma por accidente.**

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar PecFent a una temperatura superior a 25°C.
- No congelar.
- Conservar el frasco en su envase a prueba de niños para protegerlo de la luz.
- Conservar siempre el frasco de PecFent dentro del envase a prueba de niños, incluso cuando esté terminado.
- No usar durante más de 60 días después del primer uso (ya sea el cebado o el uso para tratar un episodio de dolor irruptivo).
- El PecFent que ha caducado o que ya no se necesite puede contener, no obstante, una cantidad suficiente de medicamento para ser perjudicial para otras personas, especialmente los niños. PecFent no se debe tirar por los desagües ni a la basura. Cualquier resto de PecFent que no se quiera se debe desechar lo antes posible siguiendo las instrucciones facilitadas en ***Eliminación de PecFent sin utilizar***. Cualquier frasco vacío debe volverse a colocar en su envase a prueba de niños y desecharse; para ello, debe llevarse a la farmacia o proceder según indiquen las normativas locales.

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

### **Composición de PecFent**

El principio activo es el fentanilo.

- *PecFent 100 microgramos/pulverización, solución para pulverización nasal*  
Cada ml de solución contiene 1000 microgramos de fentanilo (como citrato).  
Una pulverización (100 microlitros) contiene 100 microgramos de fentanilo (como citrato).
- *PecFent 400 microgramos/pulverización, solución para pulverización nasal*  
Cada ml de solución contiene 4000 microgramos de fentanilo (como citrato).  
Una pulverización (100 microlitros) contiene 400 microgramos de fentanilo (como citrato).

Los demás componentes (excipientes) son pectina (E440), manitol (E421), alcohol feniletílico, propilparahidroxibenzoato (E216), sacarosa, agua purificada, y ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para el ajuste del pH.

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

El medicamento es una solución de pulverización nasal transparente a casi transparente e incolora. Está contenida en un frasco de vidrio transparente, provisto de una bomba de dosificación. La bomba tiene un contador de pulverizaciones que tiene un ruido de “clic”, por lo que puede oír y ver que la pulverización se ha administrado y un tapón protector. Después de cebar el frasco de PecFent (preparado para su uso), administra ocho pulverizaciones completas. Cada frasco de PecFent se suministra en un envase a prueba de niños.

Los frascos de PecFent en sus envases a prueba de niños se suministran en cajas que contienen 1, 4 o 12 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Archimedes Development Ltd  
Nottingham  
NG7 2TN  
Reino Unido

### **Responsable de la fabricación**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A  
Strada Statale 67 Tosco Romagnola,  
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)  
Italia

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

#### **België/Belgique/Belgien**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Royaume-Uni  
Tél/Tel: + 44 (0)1896 664000

#### **Lietuva**

Archimedes Pharma Ltd  
Didžioji Britanija (*Jungtinė Karalystė*)  
Tel: + 44 (0)1896 664000

#### **България**

Великобритания (Обединеното кралство)  
Тел.: + 44 (0)1896 664000

#### **Magyarország**

Archimedes Pharma Ltd  
Egyesült Királyság (*Nagy-Britannia*)  
Tel: + 44 (0)1896 664000

#### **Česká republika**

Archimedes Pharma Ltd  
Spojené království (*Velká Británie*)  
Tel: + 44 (0)1896 664000

#### **Malta**

Archimedes Pharma Ltd  
Ir-Renju Unit  
Tel: + 44 (0)1896 664000

#### **Danmark**

ProStrakan Filial af ProStakan AB, Sverige  
Tlf: +46 8 50 90 74 10

#### **Nederland**

ProStrakan Pharma BV  
Tel: +31 (0)900 1231236

#### **Deutschland**

ProStrakan Pharma GmbH  
Tel: +49 (0) 211/416 119-0

#### **Norge**

ProStrakan, Filial av ProStrakan AB  
Tlf: +46 8 50 90 74 10

#### **Eesti**

Archimedes Pharma Ltd  
Ühendkuningriik  
Tel: + 44 (0)1896 664000

#### **Österreich**

Archimedes Pharma Ltd  
Vereinigtes Königreich  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Ελλάδα**

Archimedes Pharma Ltd  
Ηνωμένο Βασίλειο  
Τηλ: + 44 (0) 1896 664000

**España**

Kyowa Kirin Farmacéutica S.L.U  
Tel: + 34 (0) 91 3510373

**France**

ProStrakan Pharma SAS:  
Tél : +33(0)1 55 39 14 30

**Hrvatska**

Archimedes Pharma Ltd  
Ujedinjeno Kraljevstvo (*Velika Britanija*)  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Ireland**

Archimedes Pharma Ltd  
UK  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Ísland**

Archimedes Pharma Ltd  
Sameinaða konungsdæmið (*Bretland*)  
Sími: + 44 (0)1896 664000

**Italia**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti  
Società di Esercizio S.p.A.  
Tel: + 39.055.73611

**Κύπρος**

Archimedes Pharma Ltd  
Ηνωμένο Βασίλειο  
Τηλ: + 44 (0)1896 664000

**Latvija**

Archimedes Pharma Ltd  
Lielbritānija  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Polska**

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.  
Tel: + 48 (012) 653 15 71

**Portugal**

Archimedes Pharma Ltd  
Reino Unido  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**România**

Archimedes Pharma Ltd  
Marea Britanie  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Slovenija**

Archimedes Pharma Ltd  
Združeno kraljestvo (*Velika Britanija*)  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Slovenská republika**

Archimedes Pharma Ltd  
Spojené kráľovstvo (*Veľká Británia*)  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Suomi/Finland**

ProStrakan AB filial i Finland  
Puh/Tel: +358 10 23 55 560

**Sverige**

ProStrakan AB  
Tel: +46 8 50 90 74 10

**United Kingdom**

Archimedes Pharma Ltd  
Tel: + 44 (0)1896 664000

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 07/2016.

**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/>.