

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

OXAPIN 300 mg comprimate filmate

Oxcarbazepină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Oxapin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Oxapin
3. Cum să luați Oxapin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oxapin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oxapin și pentru ce se utilizează

Oxapin este un medicament ce conține substanța activă numită oxcarbazepină, care aparține grupului medicamentelor numite anticonvulsivante sau antiepileptice.

Medicamentele antiepileptice, cum este și Oxapin, reprezintă tratamentul standard pentru epilepsie.

Epilepsia este o boală a creierului care determină crize epileptice și convulsii repetate. Crizele epileptice au loc datorită unei tulburări temporare în activitatea electrică a creierului. În mod normal, celulele creierului coordonează mișcările corpului trimițând semnale prin intermediul nervilor la nivelul mușchilor, într-un mod ordonat, comandat. În epilepsie, celulele creierului trimit în afară prea multe semnale într-un mod dezordonat. Rezultatul poate fi necoordonarea activității musculare pe care o numim criză epileptică.

Oxapin acționează prin păstrarea celulelor nervoase „supraexcitabile” sub control, reducând astfel frecvența acestui tip de crize.

Oxapin este utilizat pentru tratarea crizelor epileptice parțiale (simple, complexe și generalizate secundar) însoțite sau nu de convulsii tonico-clonice generalizate secundar.

Crizele parțiale implică o arie limitată din creier, dar se pot întinde în întreg creierul și pot determina crize tonico-clonice generalizate secundar. Există două tipuri de crize parțiale: simple și complexe. În crizele parțiale simple, pacientul rămâne conștient, în timp ce în crizele parțiale complexe, pacientul își pierde cunoștința.

În mod normal, medicul va încerca să găsească acel medicament care acționează cel mai bine, dar, cu cât epilepsia este mai severă, cu atât o combinație de două sau mai multe medicamente poate fi necesară pentru controlul crizelor. Oxapin poate fi utilizat singur sau în asociere cu alte medicamente

antiepileptice. Oxapin este destinat utilizării de către adulți și copii cu vârsta de 6 ani sau peste această vârstă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Oxapin

Respectați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră, chiar dacă sunt diferite de informațiile generale din acest prospect.

Monitorizarea în timpul tratamentului dumneavoastră cu Oxapin

Înainte și în timpul tratamentului dumneavoastră cu Oxapin, medicul dumneavoastră vă poate face teste ale sângelui pentru a vă stabili doza. Medicul dumneavoastră vă va spune când să faceți testele.

Nu luați Oxapin:

- dacă sunteți alergic la oxcarbazepină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)) sau dacă sunteți alergic la eslicarbazepină.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Oxapin.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut vreodată sensibilitate neobișnuită (erupție pe piele sau orice alte semne de alergie) la carbamazepină sau la orice alte medicamente. Dacă sunteți alergic la carbamazepină, șansele sunt de aproximativ 1 din 4 (25%) să aveți, de asemenea, o reacție alergică la oxcarbazepină (Oxapin);
- dacă aveți o boală renală severă;
- dacă aveți o boală hepatică severă;
- dacă utilizați diuretice (medicamente utilizate pentru a ajuta rinichii să elimine sare și apă, prin creșterea cantității de urină produsă);
- dacă suferiți de o afecțiune a inimii, dificultăți de respirație și/sau umflarea tălpilor sau picioarelor datorită acumulării de lichide;
- dacă știți că aveți o concentrație plasmatică a sodiului scăzută (vezi pct. „Reacții adverse posibile”);
- dacă sunteți femeie și utilizați contraceptive orale (pilula pentru controlul sarcinii), Oxapin poate contribui la ineficacitatea acestora. De aceea, trebuie să folosiți o metodă contraceptivă nehormonală diferită sau adițională (de exemplu, implanturi intrauterine), în timp ce utilizați Oxapin. Aceasta poate ajuta la prevenirea unei sarcini nedorite. Anunțați medicul imediat ce aveți sângerări vaginale neregulate sau mici sângerări. Dacă aveți orice alte întrebări, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu personalul medical specializat.

Riscul apariției reacțiilor grave la nivelul pielii la pacienții de origine chineză Han sau tailandeză, asociate cu administrarea de oxcarbazepină, carbamazepină sau compuși chimici înrudiți, poate fi anticipat prin colectarea unei mostre de sânge de la acești pacienți. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui dacă o analiză a sângelui este necesară înainte de a lua Oxapin.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome, după începerea tratamentului cu Oxapin, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital:

- dacă apare o reacție alergică, cum sunt umflarea buzelor, pleoapelor, feței, gâtului, gurii sau probleme respiratorii apărute brusc, febră și umflarea ganglionilor limfatici, erupția sau formarea de vezicule;
- dacă remarcați simptome sugestive de hepatită, precum icterul (îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor);

- dacă prezentați o frecvență crescută a crizelor epileptice. Acest lucru are o importanță deosebită la copii, dar poate apărea și la adulți;
- dacă observați simptome sugestive ale unor boli de sânge cum sunt oboseală, scurtarea respirației în timpul exercițiilor fizice, paloare, durere de cap, frisoane, amețeală, infecții frecvente care determină febră, dureri în gât, ulcerații în gură, sângerare sau învinețire care apare mai repede decât în mod normal, sângerări nazale, pete roșii sau purpurii sau pete pe piele;
- la un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum Oxapin, s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, **contactați imediat medicul dumneavoastră**, indiferent de moment;
- dacă remarcați că aveți un ritm cardiac rapid sau neobișnuit de lent.

Copii și adolescenți

Oxapin poate fi utilizat la copii în conformitate cu recomandările medicului.

La copii, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea funcției glandei tiroide înainte de începerea tratamentului și în timpul acestuia.

Vârstnici

Oxapin poate fi utilizat de persoane în vârstă de peste 65 ani în conformitate cu recomandările medicului.

Oxapin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- contraceptive orale (pilula pentru controlul sarcinii) (vezi pct. „Atenționări și precauții”);
- alte medicamente antiepileptice și medicamente inductoare de enzime (de exemplu carbamazepină, fenobarbital, fenitoină sau lamotrigină);
- medicamente care reduc concentrația sodiului în sângele dumneavoastră, de exemplu diuretice (utilizate pentru a ajuta rinichii să elimine sarea și apa prin creșterea cantității de urină produsă), desmopresină și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, indometacină);
- litiu și inhibitori de monoaminooxidază (medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de afectivitate și a anumitor tipuri de depresie);
- medicamente care controlează sistemul imunitar al corpului dumneavoastră (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus).

Oxapin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Oxapin poate fi administrat cu sau fără alimente.

Alcoolul etilic poate crește efectele sedative ale Oxapin. Evitați pe cât este posibil consumul de alcool etilic și cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este important să controlați crizele epileptice în timpul sarcinii. Totuși, există riscul afectării copilului dumneavoastră dacă utilizați medicamente antiepileptice în timpul sarcinii.

Studiile nu au arătat un risc crescut de malformațiile congenitale asociate cu utilizarea oxcarbazepinei în timpul sarcinii, totuși nu se poate exclude complet un risc de malformațiile congenitale pentru copilul dumneavoastră nenăscut.

Medicul dumneavoastră vă va spune despre beneficiile și potențialele riscuri implicate și vă va ajuta să decideți dacă să utilizați Oxapin.

Nu întrerupeți în timpul sarcinii tratamentul cu Oxapin înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament pe parcursul sarcinii.

Alăptarea

Substanța activă din Oxapin este excretată în laptele matern. Acest lucru poate determina reacții adverse la copiii alăptați. De aceea, Oxapin nu trebuie utilizat în perioada de alăptare. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament pe parcursul alăptării.

Femei cu potențial fertil

Dacă sunteți femeie și luați un contraceptiv hormonal (cum este „pilula pentru controlul sarcinii”), Oxapin poate face inefficient acest contraceptiv. Prin urmare, trebuie să utilizați o altă metodă de contracepție sau o metodă ne hormonală suplimentară de contracepție (de exemplu, implanturi intrauterine) în timp ce luați Oxapin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este important să discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule sau folosi utilaje deoarece Oxapin vă poate face să vă simțiți somnoros sau amețit sau poate cauza vedere încețoșată, vedere dublă, incapacitate de coordonare musculară sau nivel redus al conștienței, mai ales la începutul tratamentului sau la creșterea dozei.

3. Cum să luați Oxapin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Respectați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră, chiar dacă sunt diferite de informațiile din acest prospect. Nu depășiți doza recomandată!

Dacă luați Oxapin, nu opriți brusc administrarea fără a întreba mai întâi medicul. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă și când puteți opri administrarea acestui medicament.

Cât să administrați

- Doza zilnică inițială de Oxapin, pentru adulți (inclusiv pacienții vârstnici) este de 600 mg pe zi.
- Administrați un comprimat de 300 mg de două ori pe zi. Această doză poate fi crescută progresiv dacă este necesar, până se obțin cele mai bune rezultate.
- Medicul dumneavoastră poate crește treptat doza pentru a găsi doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră. Dozele de întreținere sunt de obicei între 600 și 2400 mg pe zi.
- Doza este aceeași dacă Oxapin este administrat concomitent cu un alt antiepileptic.
- Dacă aveți o boală de rinichi (cu funcție renală afectată), doza inițială este jumătate din doza inițială obișnuită.
- Dacă aveți o afecțiune hepatică gravă, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Doza pentru copii

Oxapin poate fi administrat copiilor cu vârsta de 6 ani și peste.

Doza pentru copii este în funcție de greutatea lor.

- Doza inițială este de 8-10 mg/kg/zi, administrată fracționat în două prize. De exemplu, un copil cu o greutate de 30 kg poate începe tratamentul cu o doză de 150 mg de două ori pe zi.
- Dacă este necesar, această doză poate fi crescută progresiv până când se obțin cele mai bune rezultate. O doză obișnuită de întreținere pentru un copil este de 30 mg/kg/zi. Doza maximă pentru un copil este de 46 mg/kg/zi.

Cum să administrați Oxapin

Înghițiți comprimatele cu puțină apă.

Dacă este necesar, comprimatele pot fi rupte în jumătăți pentru a ușura înghițirea lor. Nu rupeți comprimatele pentru a administra numai jumătate de doză, deoarece linia mediană nu a fost concepută pentru divizarea comprimatului în doze egale.

La copiii care nu pot înghiți comprimate sau la care doza necesară nu poate fi obținută cu ajutorul comprimatelor, trebuie utilizată o altă formă farmaceutică adecvată cu conținut de oxcarbamazepină.

Oxapin poate fi administrat cu sau fără alimente.

Când și pentru cât timp trebuie administrat Oxapin

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp va dura tratamentul dumneavoastră/al copilului dumneavoastră cu Oxapin. Durata tratamentului se bazează pe tipul de crize al dumneavoastră/al copilului dumneavoastră; pentru controlul crizelor, poate fi necesar tratamentul neîntrerupt timp de mai mulți ani. Nu modificați doza și nu întrerupeți tratamentul fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă ați utilizat mai mult Oxapin decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Oxapin decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat la cel mai apropiat spital sau medicului dumneavoastră.

Simptomele supradozajului cu Oxapin pot include:

- senzație de greață, vărsături, creșterea mișcărilor necontrolate;
- vedere dublă, contracție pronunțată a pupilei, vedere încețoșată;
- oboseală;
- niveluri scăzute de sodiu în sânge;
- respirație scurtă și superficială (depresie a ritmului respirator);
- bătăi neregulate ale inimii (interval QTc prelungit);
- somnolență, amețeli, probleme de coordonare și/sau mișcări involuntare ale ochilor, spasme musculare sau agravarea semnificativă a convulsiilor, tremurături, pierderea conștienței, dureri de cap, comă, scăderea nivelului de conștiență, mișcări necontrolate ale gurii, limbii și membrelor;
- agresivitate, agitație, stare confuzională;
- tensiune arterială scăzută;
- dificultăți de respirație.

Dacă ați uitat să utilizați Oxapin

Dacă ați uitat numai o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este momentul pentru următoarea doză, nu luați doza uitată. Doar reveniți la orarul dumneavoastră de administrare obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă sunteți nesigur sau ați uitat să luați mai multe doze, contactați medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Oxapin

Încetarea tratamentului cu Oxapin vă poate agrava crizele. Nu întrerupeți administrarea medicamentului dumneavoastră decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Pentru a preveni agravarea bruscă a crizelor dumneavoastră, nu întrerupeți niciodată brusc administrarea medicamentului. Dacă tratamentul trebuie întrerupt, acest lucru trebuie făcut gradat, conform sfaturilor medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave:

- umflarea buzelor, pleoapelor, feței, gâtului sau gurii, însoțită de dificultăți în respirație, vorbire sau înghițire (semne de reacții anafilactice sau edem angioneurotic) sau alte semne ale reacțiilor de hipersensibilitate cum sunt erupția pe piele, febra și dureri la nivelul articulațiilor;
- apariția unei erupții severe cu vezicule pe piele și/sau pe mucoasele buzelor, ochilor, gurii, nasului sau organelor genitale (semne ale reacțiilor alergice grave, inclusiv sindromul Lyell, sindromul Stevens-Johnson și eritem polimorf);
- oboseală, scurtarea respirației în timpul exercițiilor, paloare, durere de cap, frisoane, amețală, infecții frecvente care determină apariția febrei, durere în gât, ulcere ale mucoasei bucale, sângerare sau învinețire mai ușoară decât în mod normal, sângerare nazală, pete roșietice sau purpurii sau umflături/pete inexplicabile pe piele (semne de scădere a numărului de trombocite sau scădere a numărului de globule albe sau roșii);
- erupție roșie peteșială mai ales pe față, care poate fi însoțită de oboseală, febră, greață, pierderea apetitului alimentar (semn de lupus eritematos sistemic);
- letargie, confuzie, spasme musculare sau agravarea semnificativă a convulsiilor (simptome care pot fi legate de nivelele scăzute ale sodiului în sânge);
- simptome asemănătoare gripei însoțite de icter (îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochiului) (semn de hepatită);
- dureri severe în partea superioară a abdomenului, vărsături, scăderea apetitului alimentar (semne de pancreatită);
- creștere în greutate, oboseală, căderea părului, slăbiciune musculară, senzație de frig (semne ale unei glande tiroide subactive).

Dacă prezentați oricare dintre acestea, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă apar oricare din reacțiile adverse următoare, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil deoarece ele pot necesita îngrijiri medicale.

Frecvente (apar la mai mult de 1 din 100 pacienți și mai puțin de 1 din 10 pacienți): tremurături; pierderea coordonării musculare; mișcarea involuntară a ochilor; senzație de neliniște și nervozitate; depresie; erupții pe piele.

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10 000 pacienți): bătăi neregulate ale inimii, bătăi foarte rapide sau foarte încete.

Anunțați medicul dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele reacții adverse și acestea vă îngrijorează:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- somnolență;

- durere de cap;
- amețeli;
- vedere dublă;
- vărsături;
- greață;
- oboseală persistentă.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- scăderea concentrației de sodiu din sânge;
- creștere în greutate;
- agitație;
- instabilitate emoțională;
- stare confuzională;
- depresie;
- apatie;
- probleme de coordonare;
- tremor;
- mișcări ritmice ale ochilor;
- tulburări de atenție;
- episoade de uitare;
- vedere încețoșată;
- tulburări de vedere;
- vertij;
- diaree;
- durere abdominală;
- constipație;
- erupție cutanată tranzitorie, alopecie, acnee;
- oboseală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor;
- urticarie;
- creșterea valorilor serice ale enzime hepatice, creșterea valorilor serice ale fosfatazei alcaline;
- căderi.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- scăderea activității măduvei osoase responsabilă de formarea celulelor din sânge (supresie medulară), anemie aplastică;
- scăderea tuturor celulelor albe din sânge (agranulocitoză);
- scăderea tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie);
- scăderea numărului de celule albe din sânge numite neutrofile (neutropenie);
- umflarea feței, extremităților, limbii și gâtului însoțite de tulburări de respirație;
- reacție alergică severă însoțită de alterarea stării generale și asociată cu un număr crescut de celule din sânge numite eozinofile (sindrom DRESS) și pustuloză exantematoasă acută generalizată (AGEP);
- scădere a T4 (funcție tiroidiană insuficientă).

Reacții adverse foarte rare (afectează până la 1 din 10000 utilizatori):

- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite);
- hipersensibilitate;
- bloc atrioventricular, aritmie;
- inflamația pancreasului însoțită sau nu de creșterea enzimelor pancreatice (amilază și lipază);

- hepatită;
- afectare cutanată severă manifestată prin descumare, ulcerare, durere, și afectare severă a stării generale (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell);
- eritem polimorf;
- lupus eritematos sistemic.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea funcției glandei tiroide (hipotiroidism);
- secreția inadecvată de ADH, cu letargie, greață, amețeli, vărsături, cefalee, stare de confuzie sau alte semne și simptome neurologice;
- tulburări de vorbire (inclusiv disartrie); mai frecvente în timpul creșterii dozei de Oxapin;
- tensiune arterială crescută;
- scăderi ale densității minerale osoase, osteopenie, osteoporoză (subțierea oaselor) și fracturi la pacienții aflați sub tratament pe termen lung cu oxcarbazepină.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oxapin

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Oxapin

Substanța activă este oxcarbazepina. Fiecare comprimat filmat conține 300 mg oxcarbazepină. Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH102, crospovidonă, povidonă K-30, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, Opadry 04F82783 galben (hipromeloză, macrogol 4000, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E 172).

Cum arată Oxapin și conținutul ambalajului

Oxapin se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă ovală, de culoare galbenă, având linie mediană pe ambele fețe.

Lina mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu divizare în doze egale.

Câte 10 comprimate filmate în blistere din AL/PVC. Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>