

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Pregabio 75 mg capsule
Pregabio 150 mg capsule
Pregabio 300 mg capsule
Pregabalină

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Pregabio și pentru ce se utilizează

Pregabio aparține unui grup de medicamente utilizate pentru a trata epilepsia, durerea neuropată și tulburarea anxioasă generalizată (TAG) la adulți.

Durerea neuropată periferică și centrală:

Pregabio este utilizat pentru a trata durerea cronică determinată de lezarea nervilor. O mare varietate de boli pot determina durere neuropată, cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzațiile de durere pot fi descrise ca și caldură, arsură, pulsație, junghi, înțepătură, crampe, furnicături, amorțeli, furnicături după amorțeli. Durerea neuropată periferică și centrală pot fi asociate și cu modificări de comportament, tulburări ale somnului, oboseală (moleșală) și pot avea impact asupra integrității fizice și sociale și, în plus, asupra calității vieții.

Epilepsie: Pregabio este utilizat pentru tratamentul anumitor forme de epilepsie la adulți (crize epileptice parțiale, cu sau fără generalizare secundară). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Pregabio pentru a vă ajuta în tratarea epilepsiei atunci când tratamentul obișnuit nu mai controlează boala. Trebuie să luați Pregabio în asociere cu tratamentul obișnuit. Pregabio nu este recomandat pentru a fi folosit singur, ci întotdeauna trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

Tulburare anxioasă generalizată: Pregabio este utilizat pentru tratarea tulburării anxioase generalizate (TAG). Simptomele TAG sunt stare de anxietate prelungită excesiv și îngrijorare dificil de controlat. De asemenea, TAG poate cauza neliniște, surescitare sau nervozitate, stare de oboseală, dificultăți sau pierdere a capacității de concentrare a atenției, iritabilitate, tensiune musculară sau tulburări de somn. Aceste manifestări se deosebesc de stresul și grijile vieții cotidiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pregabio

Nu luați Pregabio

- dacă sunteți alergic la pregabalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pregabio, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Anumiți pacienți care au luat pregabalină au avut simptome care sugerează o reacție alergică. Aceste simptome includ umflarea a feței, a buzelor, a limbii și a gâtului și erupție trecătoare, difuză pe piele. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, trebuie să contactați imediat medicul.
- Au fost raportate erupții cutanate severe, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică în asocieră cu pregabalină. Opriti utilizarea pregabalinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate severe descrise la pct. 4.
- Pregabalina a fost asociată cu amețeli și somnolență, care pot crește frecvența accidentelor (căderi) la pacienții vârstnici. De aceea, trebuie să fiți atent până vă obișnuți cu toate efectele posibile ale medicamentului.
- Pregabio poate cauza înțețosare sau pierdere a vederii sau alte modificări ale vederii, dintre care multe sunt temporare. Trebuie să informați imediat medicul dacă aveți orice modificare a vederii.
- Unii pacienți cu diabet zaharat, care iau în greutate în timpul tratamentului cu pregabalină, pot necesita schimbarea medicației antidiabetice.
- Unele reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este cazul somnolenței, deoarece este posibil ca pacienții cu leziuni ale măduvei spinării să fie tratați și cu alte medicamente, de exemplu pentru durere sau spasticitate, și care prezintă reacții adverse similare Pregabio, severitatea acestor reacții putând fi mai mare atunci când medicamentele sunt luate în același timp.
- Au existat raportări de insuficiență cardiacă la anumiți pacienți care au luat pregabalină; în cele mai multe cazuri au fost pacienți în vârstă cu boli de inimă. **Înainte de a lua acest medicament trebuie să spuneți medicului dacă ați avut boli de inimă.**
- Au existat raportări de insuficiență renală la câțiva pacienți care au luat pregabalină. Dacă în timpul tratamentului, observați reducere a urinării, spuneți medicului dumneavoastră, deoarece oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăți acest lucru.
- Unii pacienți tratați cu antiepileptice, cum este pregabalina, au prezentat gânduri de autovătămare sau suicidare sau au demonstrat un comportament suicidal. Dacă aveți asemenea gânduri sau prezentați un asemenea comportament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Atunci când Pregabio este utilizată concomitent cu alte medicamente care pot produce constipație (cum sunt unele tipuri de medicamente împotriva durerii) este posibil să apară probleme la nivelul stomacului și intestinelor (de exemplu constipație, intestin gros paralizat sau blocat). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți constipație, mai ales dacă sunteți predispus la aceasta.
- Înainte de a lua acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați abuzat sau ați fost vreodată dependent de alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală sau droguri ilegale; acest lucru poate însemna că aveți un risc mai mare de a deveni dependent de pregabalină.
- Au existat raportări de convulsii în timpul utilizării pregabalinei sau la scurt timp după încetarea administrării acestuia. Trebuie să informați imediat medicul dacă manifestați convulsii.
- Au existat raportări de reducere a funcției creierului (encefalopatie) la anumiți pacienți care au luat pregabalină și aveau alte afecțiuni. Spuneți medicului dacă ați avut în trecut orice

afecțiune gravă, incluzând boli de ficat sau de rinichi.

- Au fost raportate dificultăți de respirație. Dacă aveți tulburări ale sistemului nervos, tulburări respiratorii, insuficiență renală sau aveți vârsta peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un regim de dozare diferit. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu respirația sau aveți respirație superficială.

Dependență

Unele persoane pot deveni dependente de Pregabio (necesitatea de a continua să ia medicamentul). Aceste persoane pot avea manifestări de întrerupere atunci când încetează să mai utilizeze Pregabio (vezi pct. 3, „Cum să luați Pregabio” și „Dacă încetați să luați Pregabio”). Dacă aveți preocupări legate de faptul că puteți deveni dependent de Pregabio, este important să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă observați oricare dintre următoarele în timp ce luați Pregabio, ar putea fi un semn că ați devenit dependent:

- Aveți nevoie să luați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât vi s-a recomandat de medicul dumneavoastră
- Simțiți că aveți nevoie să luați mai mult decât doza recomandată
- Utilizați medicamentul din alte motive decât cele pentru care v-a fost prescris
- Ați făcut încercări repetate, nereușite, de a renunța sau de a controla utilizarea medicamentului
- Atunci când încetați să luați medicamentul, vă simțiți rău și vă simțiți mai bine odată ce luați din nou medicamentul

Dacă observați oricare dintre acestea, discutați cu medicul dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv când este adecvat să opriți și cum să faceți acest lucru în siguranță.

Copii și adolescenți

Nu s-au stabilit siguranța și eficacitatea pregabalinei la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) și de aceea, pregabalina nu trebuie utilizată la această grupă de vârstă.

Pregabio împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Pregabio și unele medicamente se pot influența unele pe altele (interacționa). Atunci când este luat cu unele medicamente care au efecte sedative (inclusiv opioide) Pregabio poate amplifica aceste efecte și ar putea duce la insuficiența respiratorie, coma și deces. Gradul de amețeală, somnolență și de scădere a capacității de concentrare pot fi crescute dacă Pregabio se administrează concomitent cu alte medicamente conținând:

- Oxicononă – (folosită pentru tratarea durerii)
- Lorazepam – (folosit pentru tratarea fricii fără motiv)
- Alcool etilic.

Pregabio poate fi luat concomitent cu contraceptive orale.

Pregabio împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

Capsulele de Pregabio pot fi luate cu sau fără alimente.

Vă sfătuim să nu beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Pregabio.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Pregabio nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau pe perioada alăptării decât cu avizul medicului

dumneavoastră. Utilizarea pregabalinei pe durata primelor 3 luni de sarcină poate provoca malformații congenitale ale fătului, care necesită tratament medical. În cadrul unui studiu care a examinat date de la femei din țările nordice care au luat pregabalină în primele 3 luni de sarcină, 6 nou-născuți din 100 au prezentat asemenea malformații congenitale. Acest indicator poate fi comparat cu cel de 4 nou-născuți din 100 obținut la femeile netratate cu pregabalină în cadrul studiului. Au fost raportate malformații la nivelul feței (fante oro-faciale), ochilor, sistemului nervos (inclusiv la nivelul creierului), rinichilor și organelor genitale.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode de contracepție eficiente. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pregabio poate produce amețeli, somnolență și scădere a capacității de concentrare (a atenției). Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje complexe, nici nu vă implicați în alte activități potențial periculoase fără să știți cum reacționați la acest medicament.

3. Cum să luați Pregabio

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu luați o doză mai mare decât cea care v-a fost prescrisă.

Medicul va stabili care este doza potrivită pentru dumneavoastră.

Pregabio se administrează numai pe cale orală.

Durerea neuropată periferică, epilepsia sau tulburarea anxioasă generalizată:

- Luați numărul de capsule prescrise de medicul dumneavoastră.
- Doza, care a fost adaptată pentru dumneavoastră și în funcție de afecțiunea pe care o aveți, va fi, în general, cuprinsă între 150 mg și 600 mg în fiecare zi.
- Medicul vă va spune să luați Pregabio fie de două, fie de trei ori pe zi. Pentru regimul cu două administrări pe zi, luați Pregabio o dată dimineața și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei. Pentru regimul cu trei administrări pe zi, luați Pregabio o dată dimineața, o dată după-amiaza și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei.

Dacă aveți impresia că efectul Pregabio este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți o persoană în vârstă (peste 65 ani), trebuie să luați Pregabio cum este prezentat mai sus, cu excepția cazului în care aveți boli ale rinichilor. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de dozare și/sau doze diferite dacă aveți boli ale rinichilor.

Înghițiți capsulele întregi, cu apă.

Continuați să luați Pregabio pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Pregabio decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul cu capsulele de Pregabio. Se poate să vă simțiți adormit, confuz, agitat sau neliniștit din cauza faptului că ați luat mai mult decât trebuie din

Pregabio. Au fost raportate de asemenea și convulsii și pierderea stării de conștiență (comă).

Dacă uitați să luați Pregabio

Este important să luați capsulele regulat, în aceleași momente ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, mai puțin dacă este momentul să luați următoarea doză. În acest din urmă caz, luați doza obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pregabio

Nu încetați brusc să luați Pregabio. Dacă doriți să încetați să luați Pregabio, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Acesta vă va spune cum să faceți acest lucru. Dacă tratamentul trebuie încetat, se recomandă ca întreruperea să se facă treptat, pe o perioadă de cel puțin o săptămână.

Trebuie să știți, că după încetarea tratamentului efectuat pe termen lung sau scurt cu Pregabio, puteți prezenta anumite reacții adverse, numite efecte de întrerupere. Acestea includ tulburări de somn, dureri de cap, greață, senzație de neliniște, diaree, simptome asemănătoare gripei, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, transpirații și amețeli. Aceste efecte pot fi mai frecvente sau mai severe dacă ați luat Pregabio pentru o perioadă mai lungă de timp. Dacă prezentați manifestări de întrerupere, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Dacă prezentați umflare a feței sau a limbii sau dacă vi se înroșește pielea și apar vezicule sau se coajește, trebuie să vă adresați imediat medicului.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Amețeli, somnolență, durere de cap

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Creștere a poftei de mâncare
- Senzație de euforie, confuzie, dezorientare, scădere a interesului sexual, iritabilitate
- Tulburări ale atenției, neîndemânare, tulburări de memorie, pierdere a memoriei, tremurături, dificultăți de vorbire, senzație de furnicătură, amorțeală, sedare, letargie, insomnie, oboseală, stare de rău
- Vedere încețoșată, vedere dublă
- Vertij, tulburări de echilibru, căzături
- Uscăciune a gurii, constipație, vărsături, flatulență, diaree, greață, abdomen umflat
- Dificultăți de erecție
- Umflare a corpului incluzând extremitățile
- Senzație de beție, mers anormal
- Creștere în greutate
- Crampe musculare, durere articulară, durere de spate, durere în membre
- Dureri în gât

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Scădere a poftei de mâncare, scădere în greutate, concentrație mică a zahărului în sânge, concentrație mare a zahărului în sânge
- Schimbări de personalitate, stare de neliniște, depresie, agitație, instabilitate emoțională, dificultăți în găsierea cuvintelor, halucinații, vise anormale, atac de panică, apatie, agresivitate, stare de exaltare, afectare mentală, dificultăți în gândire, creștere a interesului sexual, probleme ale funcției sexuale, incluzând incapacitatea de atingere a unui orgasm, ejaculare întârziată.
- Modificări de vedere, mișcări neobișnuite ale ochilor, modificări ale vederii, incluzând vedere de tip tunel, percepție vizuală a unor fulgere de lumină, mișcări spasmodice, reflexe atenuate, hiperactivitate, amețeli la statul în picioare, creștere a sensibilității pielii, pierdere a gustului, senzație de arsură, tremurături la efectuarea mișcărilor, scădere a conștienței, pierdere a conștienței, leșin, sensibilitate crescută la zgomot, stare generală de rău
- Uscăciune a ochilor, lăcrimare accentuată, durere la nivelul ochilor, miopie (vedere slabă), “ochi umezi”, iritație la nivelul ochiului
- Tulburări ale bătailor inimii, creștere a frecvenței bătailor inimii, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, modificări ale bătailor inimii, insuficiență cardiacă
- Înroșire bruscă a feței, bufeuri
- Dificultăți în respirație, nas uscat, înfundare a nasului
- Creștere a producerii de salivă, arsuri la stomac, amorțeală în jurul gurii
- Transpirații, erupții trecătoare pe piele, frisoane, febră.
- Spasme musculare, umflare a articulațiilor, rigiditate musculară, durere incluzând durere musculară, durere la nivelul gâtului
- Dureri la nivelul sânelui
- Dificultăți sau durere la urinare, incapacitate de a ține urina
- Slăbiciune, sete, senzație de apăsare în piept
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge și hepatice (creatininfosfochinaza sanguină crescută, alaninaminotransferaza crescută, aspartataminotransferaza crescută, număr scăzut de trombocite, neutropenie, creșteri ale creatininei sanguine, scăderi ale potasiului sanguin)
- Hipersensibilitate, umflarea feței, prurit, urticarie, secreție la nivelul nasului, sângerare la nivelul nasului, tuse, sforăit
- Cicluri menstruale dureroase
- Răcire a mâinilor și picioarelor.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Modificare a simțului mirosului, vedere oscilantă, alterare a percepției vizuale a profunzimii, percepție vizuală strălucitoare, pierdere a vederii.
- Pupile dilatate, privire încrucișată
- Transpirație rece, senzație de constricție la nivelul gâtului, umflare a limbii.
- Inflamație a pancreasului
- Dificultăți de înghițire
- Mișcare înceată sau redusă a corpului
- Dificultăți de scriere
- Cantitate crescută de fluide la nivelul abdomenului
- Lichid în plămâni
- Convulsii
- Modificare a înregistrării activității electrice (ECG) a inimii, care corespunde unor tulburări ale ritmului inimii
- Distrugere musculară
- Secreții ale sânelui, creștere anormală a sânelor, creștere a sânelor la bărbați
- Cicluri menstruale întrerupte

- Insuficiență renală, reducere a volumului de urină, retenție urinară
- Număr scăzut de globule albe în sânge
- Comportament inadecvat, comportament suicidal, gânduri suicidare
- Reacții alergice care pot include dificultate în respirație, inflamație a ochilor (keratită) și o reacție alergică gravă caracterizată prin pete roșiatice plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Icter (îngălbenire a pielii și ochilor).
- Parkinsonism, adică simptome asemănătoare bolii Parkinson; cum sunt tremurături, bradikinezie (scăderea capacității de mișcare) și rigiditate (înțepenire musculară).

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- Insuficiență hepatică.
- Hepatită (inflamare a ficatului).

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

- A deveni dependent de Pregabio („dependență de medicament”).

După încetarea unui tratament pe termen scurt sau lung cu Pregabio, trebuie să știți că puteți prezenta anumite reacții adverse, așa numitele „manifestări de întrerupere” (vezi „Dacă încetați să luați Pregabio”).

Anumite reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este somnolența, deoarece pacienții cu leziuni ale măduvei spinării pot lua și alte medicamente, de exemplu pentru tratamentul durerii sau al spasticității, care prezintă reacții adverse similare cu ale Pregabio, severitatea acestor reacții adverse putând fi mai mare atunci când aceste medicamente sunt luate în același timp.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în experiența post-marketing: probleme de respirație, respirație superficială

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Pregabio

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum

să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pregabio

- Substanța activă este pregabalina . Fiecare capsulă conține pregabalină 75 mg, 150 mg sau 300 mg pregabalină .
- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: amidon de porumb pregelatinizat, talc

Învelișul capsulei: Capsula de 75 mg: dioxid de titan (E171), gelatină, oxid galben de fier (E172), cerneală neagră (shellac, oxid negru de fier (E172), propilenglicol)

Capsula de 150 mg: dioxid de titan (E171), gelatină, oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E172), cerneală neagră (shellac, oxid negru de fier (E172), propilenglicol).

Capsula de 300 mg: dioxid de titan (E171), gelatină, oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E172), oxid negru de fier (E172), cerneală albă (shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu, dioxid de titan (E171)).

Cum arată Pregabio și conținutul ambalajului

Capsule 75 mg: corpul capsulei de culoare galben-brun, capul capsulei de culoare galben-brun. Pe capul capsulei este imprimat P75 cu cerneală de culoare neagră. Conținutul capsulei este pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Capsulă de dimensiune nr. 4.

Capsule 150 mg: corpul capsulei de culoare albă, capul capsulei de culoare brun-gălbui. Pe capul capsulei este imprimat P150 cu cerneală de culoare neagră. Conținutul capsulei este pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Capsulă de dimensiune nr. 2.

Capsule 300 mg: corpul capsulei de culoare albă, capul capsulei de culoare brun închis. Pe capul capsulei este imprimat P300 cu cerneală de culoare albă. Conținutul capsulei este pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Capsulă de dimensiune nr. 0.

Pregabio este disponibil în cutii cu blistere cu 14, 28, 30, 56, 60, 84 sau 90 capsule. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472
Cuxhaven Germania

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

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