

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

PRAFSIA 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

PRAFSIA 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Πρασουγρέλη

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το PRAFSIA και ποια είναι η χρήση του

Το PRAFSIA, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία πρασουγρέλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες. Τα αιμοπετάλια είναι πολύ μικρά σωματίδια κυττάρων που κυκλοφορούν στο αίμα. Όταν ένα αιμοφόρο αγγείο υποστεί ζημιά, για παράδειγμα αν κοπεί, τα αιμοπετάλια συγκολλούνται μεταξύ τους έτσι ώστε να βοηθήσουν στο σχηματισμό θρόμβου. Έτσι, τα αιμοπετάλια είναι απαραίτητα στη διαδικασία διακοπής της αιμορραγίας. Εάν σχηματιστούν θρόμβοι στα μεγάλα και στα αθηροσκληρωμένα αιμοφόρα αγγεία όπως μια αρτηρία, μπορεί να γίνουν πολύ επικίνδυνοι αφού μπορεί να οδηγήσουν σε διακοπή της παροχής αίματος, προκαλώντας καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατο. Θρόμβοι στις αρτηρίες που παρέχουν αίμα στην καρδιά μπορεί επίσης να μειώσουν την παροχή αίματος, προκαλώντας ασταθή στηθάγχη (έντονος πόνος στο στήθος).

Το PRAFSIA αναστέλλει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων και κατά συνέπεια μειώνει την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία.

Το PRAFSIA σας έχει συνταγογραφηθεί επειδή έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή ή πάσχετε από ασταθή στηθάγχη και έχετε υποβληθεί σε διαδικασία διάνοιξης των φραγμένων αρτηριών στην καρδιά σας. Μπορεί επίσης να σας έχουν τοποθετηθεί μία ή περισσότερες ενδοπροθέσεις (stent) προκειμένου να διατηρηθεί ανοιχτή η φραγμένη ή η στενωμένη αρτηρία που παρέχει αίμα στην καρδιά. Το PRAFSIA μειώνει τις πιθανότητες να υποστείτε μία νέα καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή να πεθάνετε εξαιτίας ενός από αυτά τα αθηροθρομβωτικά επεισόδια. Ο γιατρός σας θα πρέπει επίσης να σας χορηγήσει ακετυλοσαλικυλικό οξύ (π.χ. ασπιρίνη), έναν άλλο αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PRAFSIA

Μην πάρετε το PRAFSIA:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην πρασουογρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).. Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να αναγνωριστεί μέσω της εμφάνισης εξανθήματος, κνησμού, οιδήματος στο πρόσωπο ή τα χείλη ή δύσπνοιας. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας **αμέσως**.
- Εάν έχετε μία ιατρική κατάσταση που στην παρούσα φάση προκαλεί αιμορραγία, όπως αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο.
- Εάν είχατε ποτέ υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ).
- Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

• Πριν πάρετε το PRAFSIA:

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το PRAFSIA.

Αν οποιαδήποτε από τις παρακάτω αναφερόμενες καταστάσεις ισχύει για σας, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε το PRAFSIA:

- Εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας όπως:
 - ηλικία 75 ετών ή μεγαλύτερη. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει ημερήσια δόση 5 mg καθώς υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος αιμορραγίας για τους ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών
 - πρόσφατος σοβαρός τραυματισμός
 - πρόσφατη χειρουργική επέμβαση (περιλαμβανομένων και κάποιων οδοντιατρικών επεμβάσεων)
 - πρόσφατη ή επαναλαμβανόμενη αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο (π.χ. έλκος στομάχου ή πολύποδας του παχέος εντέρου)
 - βάρος σώματος μικρότερο των 60 kg. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει PRAFSIA σε ημερήσια δόση 5 mg εάν έχετε βάρος σώματος μικρότερο από 60 kg
 - εάν πάσχετε από νεφρική νόσο ή μέτρια ηπατικά προβλήματα
 - εάν λαμβάνετε συγκεκριμένους τύπους φαρμάκων (βλέπε 'Άλλα φάρμακα και PRAFSIA' παρακάτω)
 - εάν έχετε προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση (περιλαμβανομένων και των οδοντιατρικών επεμβάσεων) μέσα στις επόμενες επτά ημέρες. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να σταματήσετε τη λήψη του PRAFSIA προσωρινά λόγω του αυξημένου κινδύνου για αιμορραγία
- Εάν είχατε αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) στην κλοπιδογρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν την έναρξη της θεραπείας με PRAFSIA. Εάν τελικά πάρετε PRAFSIA και έχετε αλλεργικές αντιδράσεις που μπορούν να εμφανιστούν ως εξάνθημα, κνησμός, πρήξιμο στο πρόσωπο, πρησμένα χείλη ή κονή αναπνοή θα πρέπει να ενημερώσετε **αμέσως** το γιατρό σας.
- **Κατά τη διάρκεια λήψης του PRAFSIA:**

Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε μία ιατρική κατάσταση που ονομάζεται Θρομβωτική Θρομβοπενική Πορφύρα (ή TTP) η οποία περιλαμβάνει πυρετό και μώλωπες κάτω από το δέρμα που μπορούν να εμφανιστούν ως κόκκινες μικροσκοπικές κηλίδες, με ή χωρίς ανεξήγητα υπερβολική κόπωση, σύγχυση, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) (βλέπε ενότητα 4 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες').

Παιδιά και έφηβοι

Το PRAFSIA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και PRAFSIA

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων και εκείνων που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς ιατρική συνταγή, συμπληρώματα διατροφής και θεραπευτικά βότανα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε θεραπεία με κλοπιδογρέλη (έναν αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα), βαρφαρίνη (έναν αντιπηκτικό παράγοντα) ή 'μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα' για τον πόνο και τον πυρετό (όπως η ιβουπροφαίνη, η ναπροξένη, η ετορικοξίμη). Εάν τα φάρμακα αυτά χορηγηθούν μαζί με το PRAFSIA μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με PRAFSIA μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα μόνο εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας.

Κύηση, θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια θεραπείας με PRAFSIA. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το PRAFSIA μόνο αφού έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας τα πιθανά οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το PRAFSIA είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το PRAFSIA περιέχει νάτριο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το PRAFSIA

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

Η συνήθης δόση του PRAFSIA είναι 10 mg ημερησίως. Η έναρξη της θεραπείας σας θα γίνει με εφάπαξ δόση 60 mg.

Εάν έχετε βάρος σώματος λιγότερο από 60 kg ή είστε άνω των 75 ετών, η δόση του PRAFSIA είναι στα 5 mg ημερησίως.

Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει επίσης την ακριβή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος που πρέπει να πάρετε (συνήθως μεταξύ 75 mg και 325 mg ημερησίως).

Μπορείτε να λάβετε PRAFSIA με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Θα πρέπει να λαμβάνετε τη δόση σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μην τεμαχίζετε ή συνθλίβετε τα δισκία.

Είναι σημαντικό να ενημερώνετε τον γιατρό, τον οδοντίατρο και τον φαρμακοποιό σας, ότι λαμβάνετε θεραπεία με PRAFSIA.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PRAFSIA από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο αμέσως, λόγω του κινδύνου που διατρέχετε για αυξημένη αιμορραγία. Θα πρέπει να δείξετε στο γιατρό σας τη συσκευασία του PRAFSIA.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PRAFSIA

Εάν ξεχάσετε την προγραμματισμένη ημερήσια δόση σας, να λάβετε το PRAFSIA όταν το θυμηθείτε. Εάν ξεχάσετε τη δόση σας για μια ολόκληρη ημέρα, απλά ξαναρχίστε να λαμβάνετε PRAFSIA στη συνήθη δοσολογία την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Χρησιμοποιώντας τις συσκευασίες των 14, 28, 56, 84 και 98 δισκίων, μπορείτε να ελέγξετε την ημέρα που πήρατε το τελευταίο δισκίο PRAFSIA αν κοιτάξετε το ημερολόγιο που είναι τυπωμένο στην κυψέλη.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PRAFSIA

Μην σταματήσετε τη λήψη του PRAFSIA χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας. Εάν σταματήσετε πρόωρα να παίρνετε PRAFSIA, ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής μπορεί είναι υψηλότερος.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας **αμέσως** εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- ξαφνικό μούδιασμα ή αδυναμία στο χέρι, στο πόδι ή στο πρόσωπο, ιδιαίτερα αν τα συμπτώματα αυτά παρουσιάζονται μόνο στη μία πλευρά του σώματος.
- ξαφνική σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση άλλων.
- ξαφνική δυσκολία στη βάρδια ή απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού.
- ξαφνική ζάλη ή ξαφνικό σοβαρό πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία.

Όλα τα παραπάνω μπορεί να είναι συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο είναι μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια για τους ασθενείς που λαμβάνουν πρασουγρέλη, οι οποίοι δεν έχουν υποστεί ποτέ αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ).

Επίσης, επικοινωνήστε με το γιατρό σας **αμέσως** εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- πυρετό και μώλωπες κάτω από το δέρμα που μπορούν να εμφανιστούν ως κόκκινες μικροσκοπικές κηλίδες, με ή χωρίς ανεξήγητα υπερβολική κόπωση, σύγχυση, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) (βλέπε ενότητα 2 ‘Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PRAFSIA’).
- Εξάνθημα, κνησμό ή πρήξιμο στο πρόσωπο, πρησμένα χείλη/γλώσσα ή κοντή αναπνοή. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (βλέπε ενότητα 2 ‘Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PRAFSIA’).

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας **εγκαιρώς** εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Αίμα στα ούρα σας.
- Αιμορραγία από το ορθό σας, αίμα στα κόπρανα ή μαύρα κόπρανα.
- Ανεξέλεγκτη αιμορραγία, για παράδειγμα αιμορραγία από κόψιμο.

Όλες οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σημεία αιμορραγίας, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια της πρασουγρέλης. Αν και δεν είναι συχνή, η σοβαρή αιμορραγία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο
- Αιμορραγία από σύριγγα στο σημείο της ένεσης
- Ρινική αιμορραγία
- Δερματικό εξάνθημα
- Μικροί κόκκινοι μώλωπες στο δέρμα (εκχύμωση)
- Αίμα στα ούρα
- Αιμάτωμα (αιμορραγία κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης ή μέσα στο μυ προκαλώντας οίδημα)
- Χαμηλή αιμοσφαιρίνη ή αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- Μώλωπες

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνησμός, πρησμένα χείλη/γλώσσα ή κοντή αναπνοή)
- Αυθόρμητη αιμορραγία στο μάτι, στον ορθό, στα ούλα ή στην κοιλιακή χώρα γύρω από τα εσωτερικά όργανα
- Αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- Βήχας με αίμα
- Αίμα στα κόπρανα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- Υποδόριο αιμάτωμα (αιμορραγία κάτω από το δέρμα προκαλώντας οίδημα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το PRAFSIA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PRAFSIA

- Η δραστική ουσία είναι η πρασουργέλη.
PRAFSIA 5 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg πρασουργέλη (ως besylate)
PRAFSIA 10 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg πρασουργέλη (ως besylate).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
PRAFSIA 5 mg
Πυρήνας δισκίου: κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική, μαννιτόλη (E421), διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, νάτριο λαουρυλοθειικό (E487), πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές
Μέσο επικάλυψης δισκίου (κίτρινο) αποτελείται από: Υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), υδροξυπρόπυλοκυτταρίνη, κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), τάλκης

PRAFSIA 10 mg

Πυρήνας δισκίου: κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική, μαννιτόλη (E421), διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, νάτριο λαουρυλοθειικό (E487), πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές
Μέσο επικάλυψης δισκίου (πορτοκαλί) αποτελείται από: Υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), υδροξυπρόπυλοκυτταρίνη, ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), τάλκης

Εμφάνιση του PRAFSIA και περιεχόμενα της συσκευασίας

PRAFSIA 5 mg: Τα δισκία είναι κίτρινου χρώματος σε σχήμα διπλού βέλους και φέρουν χαραγμένο το '5' στη μία πλευρά, $9,81 \pm 0,1$ mm σε μήκος, $4,61 \pm 0,1$ mm σε πλάτος, $2,5 \pm 0,3$ mm σε πάχος.
PRAFSIA 10 mg: Τα δισκία είναι σκούρου-μπεζ χρώματος σε σχήμα διπλού βέλους και φέρουν χαραγμένο το '10' στη μία πλευρά, $11,02 \pm 0,1$ mm σε μήκος, $5,20 \pm 0,1$ mm σε πλάτος, $3,95 \pm 0,4$ mm σε πάχος.

Το PRAFSIA διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει OPA/ALU/PE/DESICCANT/PE - ALU/PE κυψέλες αλουμινίου.

Το PRAFSIA διατίθεται σε συσκευασίες των 10, 28, 30 και 98 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Λ. Μαραθώνος 144

153 51, Παλλήνη

Τηλέφωνο 210.6664805-6

Fax 210.6664804

Παραγωγός

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε

ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.

ΒΙΟ.ΠΑ.ΣΑΠΩΝ Ν.ΡΟΔΟΠΗΣ

ΟΙΚ.ΤΕΤΡΑΓΩΝΟ Νο 5, 69300, ΡΟΔΟΠΗ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/XXXX}