

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ABIPROSTEM 250 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ABIPROSTEM 500 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Οξική αμπιρατερόνη

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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον 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 ABIPROSTEM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ABIPROSTEM
3. Πώς να πάρετε το ABIPROSTEM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ABIPROSTEM
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το ABIPROSTEM περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται οξική αμπιρατερόνη. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες άνδρες για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη που έχει εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του σώματος. Το ABIPROSTEM σταματά την παραγωγή της τεστοστερόνης στο σώμα σας, πράγμα το οποίο μπορεί να επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου του προστάτη.

Όταν το ABIPROSTEM συνταγογραφείται για το πρώιμο στάδιο της νόσου, όπου ακόμα ανταποκρίνεται στην ορμονική θεραπεία, χρησιμοποιείται μαζί με μία θεραπεία που μειώνει την τεστοστερόνη (θεραπεία στέρησης ανδρογόνων).

Όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει επίσης ένα ακόμα φάρμακο που ονομάζεται πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη, για να μειώσει την πιθανότητα για υψηλή αρτηριακή πίεση, υπερβολικά υψηλά επίπεδα ύδατος στο σώμα σας (κατακράτηση υγρού) ή μειωμένα επίπεδα μίας χημικής ουσίας που είναι γνωστή ως κάλιο στο αίμα σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ABIPROSTEM

Μην πάρετε το ABIPROSTEM

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οξική αμπιρατερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που είστε γυναίκα, ιδιαίτερα αν είστε έγκυος. Το ABIPROSTEM προορίζεται για χρήση μόνο σε άνδρες ασθενείς,
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική βλάβη,
- σε συνδυασμό με Ra-223 (το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου

του προστάτη).

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω στην περίπτωσή σας. Αν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο:

- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν σας έχουν πει ότι έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή καρδιακή ανεπάρκεια ή χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο προβλημάτων καρδιακού ρυθμού)
- εάν είχατε άλλα καρδιολογικά προβλήματα ή προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία
- εάν έχετε ακανόνιστο ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό
- εάν λαχανιάζετε
- εάν είχατε γρήγορη αύξηση βάρους
- εάν έχετε πρήξιμο στα πόδια, τους αστραγάλους ή τα πόδια
- εάν είχατε πάρει στο παρελθόν ένα φάρμακο για τον καρκίνο του προστάτη που είναι γνωστό ως κετοκοναζόλη
- για την ανάγκη να πάρετε αυτό το φάρμακο με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη
- για τις πιθανές επιδράσεις στα οστά σας
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σας έχουν πει ότι έχετε οποιοσδήποτε νόσους της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία), ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με φάρμακα για αυτές τις νόσους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, ή σοβαρή ναυτία ή έμετο, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία ή συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων.

Σπάνια, μπορεί να εμφανιστεί αποτυχία λειτουργίας του ήπατος (που ονομάζεται οξεία ηπατική ανεπάρκεια), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

Μπορεί να εμφανιστεί μείωση στα ερυθροκύτταρα, μειωμένη σεξουαλική ορμή (λίμπιντο), μυϊκή αδυναμία και/ή μυϊκός πόνος.

Το ABIPROSTEM δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με Ra-223 λόγω μίας πιθανής αύξησης του κινδύνου για κάταγμα οστού ή θάνατο.

Αν σχεδιάζετε να λάβετε Ra-223 μετά τη θεραπεία με ABIPROSTEM και πρεδνιζόνη / πρεδνιζολόνη, θα πρέπει να περιμένετε 5 ημέρες πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Ra-223.

Εάν δεν είστε βέβαιος ότι κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, συζητήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Παρακολούθηση των αιματολογικών παραμέτρων

Το ABIPROSTEM μπορεί να επηρεάσει το σκώτι σας (ήπαρ), και μπορεί να μην έχετε οποιοδήποτε σύμπτωμα. Κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός σας θα εξετάζει το αίμα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα για να διαπιστώσει αν επηρεάζει το σκώτι σας.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους. Αν το ABIPROSTEM καταποθεί κατά λάθος από ένα παιδί ή έναν έφηβο, πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως και πάρτε μαζί σας το φύλλο οδηγιών για να το δείξετε στο γιατρό των επειγόντων περιστατικών.

Άλλα φάρμακα και ABIPROSTEM

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι σημαντικό επειδή το ABIPROSTEM μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις ενός αριθμού φαρμάκων συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων για την καρδιά, ηρεμιστικών, ορισμένων φαρμάκων για τον διαβήτη, φυτικών σκευασμάτων (π.χ. υπερικό/βαλσαμόχορτο) και άλλα. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να αλλάξει τη δόση αυτών των φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τις επιδράσεις του ABIPROSTEM. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες ή στο να μη δράσει το ABIPROSTEM όπως θα έπρεπε να δράσει.

Η θεραπεία στέρησης ανδρογόνων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο προβλημάτων καρδιακού ρυθμού. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που:

- χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιωδαρόνη και σοταλόλη)
- είναι γνωστό ότι αυξάνουν τον κίνδυνο για προβλήματα καρδιακού ρυθμού [π.χ. μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και ως μέρος της αποτοξίνωσης από εθισμό στα ναρκωτικά), μοξιφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), αντιψυχωσικά (χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές ασθένειες)].

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω.

Το ABIPROSTEM με τροφή

- Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τροφή (βλέπε παράγραφο 3, «Λήψη του φαρμάκου»).
- Η λήψη του ABIPROSTEM μαζί με τροφή μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κύηση και θηλασμός

Το ABIPROSTEM δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες.

- Αυτό το φάρμακο μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί εάν ληφθεί από γυναίκες που είναι έγκυες.
- Οι γυναίκες που είναι έγκυες, ή που μπορεί να είναι έγκυες πρέπει να φορούν γάντια εάν χρειαστεί να ακουμπήσουν ή να χειριστούν το ABIPROSTEM.
- Εάν έχετε σεξουαλική επαφή με μία γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, χρησιμοποιήστε προφυλακτικό και άλλη μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.
- Εάν έχετε σεξουαλική επαφή με μία έγκυο γυναίκα, χρησιμοποιήστε προφυλακτικό για να προστατέψετε το αγέννητο παιδί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και τη χρήση εργαλείων ή μηχανημάτων.

Το ABIPROSTEM περιέχει λακτόζη

- Το ABIPROSTEM περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το ABIPROSTEM περιέχει νάτριο

- Το ABIPROSTEM 250 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει 5,88 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 0.3% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

- Το ABIPROSTEM 500 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει 11,76 mg (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) νατρίου. Αυτό ισοδυναμεί με το 0.6% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να πάρετε το ABIPROSTEM

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

Πόση δόση πρέπει να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι 1.000 mg (τέσσερα δισκία των 250 mg ή δύο δισκία των 500 mg) μία φορά την ημέρα.

Λήψη του φαρμάκου

- Να παίρνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- **Μην παίρνετε το ABIPROSTEM μαζί με τροφή.**
- **Πάρτε το ABIPROSTEM τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τουλάχιστον δύο ώρες μετά το φαγητό** (βλέπε παράγραφο 2, «Το ABIPROSTEM με τροφή»).
- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα μαζί με νερό.
- Μην σπάτε τα δισκία.
- Το ABIPROSTEM λαμβάνεται μαζί με ένα φάρμακο που ονομάζεται πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη. Λαμβάνετε πάντα την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Πρέπει να παίρνετε πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη καθημερινά ενώ παίρνετε το ABIPROSTEM.
- Η ποσότητα πρεδνιζόνης ή πρεδνιζολόνης που παίρνετε μπορεί να πρέπει να αλλάξει εάν σας παρουσιασθεί επείγον ιατρικό περιστατικό. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν πρέπει να αλλάξετε την ποσότητα πρεδνιζόνης ή πρεδνιζολόνης που παίρνετε. Μη διακόπτετε τη λήψη της πρεδνιζόνης ή της πρεδνιζολόνης εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Ο γιατρός σας, επίσης, μπορεί να σας συνταγογραφήσει άλλα φάρμακα ενώ παίρνετε το ABIPROSTEM και την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ABIPROSTEM από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως στο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ABIPROSTEM

- Αν ξεχάσετε να πάρετε το ABIPROSTEM ή την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη, πάρτε τη συνήθη σας δόση την επόμενη ημέρα.
- Αν ξεχάσετε να πάρετε το ABIPROSTEM ή την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη για περισσότερες από μία ημέρες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ABIPROSTEM

Μην σταματήσετε να παίρνετε ABIPROSTEM ή την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.

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

Σταματήστε να παίρνετε το ABIPROSTEM και επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Μυϊκή αδυναμία, μυϊκούς σπασμούς ή έντονο καρδιακό χτύπο (αίσθημα παλμών). Τα παραπάνω μπορεί να είναι σημεία χαμηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας.

Στις λοιπές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Υγρό στα πόδια ή τα πέλματα, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, αυξημένες τιμές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, υψηλή αρτηριακή πίεση, ουρολοίμωξη, διάρροια.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, πόνος στο στήθος, ακανόνιστος καρδιακός χτύπος (κολπική μαρμαρυγή), καρδιακή ανεπάρκεια, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, σοβαρές λοιμώξεις γνωστές ως σηψαιμία, κατάγματα στα οστά, δυσπεψία, αίμα στα ούρα, εξάνθημα.

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

Προβλήματα στα επινεφρίδια (σχετίζονται με προβλήματα με το αλάτι και το νερό), μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (αρρυθμία), μυϊκή αδυναμία και/ή μυϊκός πόνος.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Ερεθισμός του πνεύμονα (γνωστός επίσης ως αλλεργική κυψελίτιδα).

Αποτυχία λειτουργίας του ήπατος (που επίσης ονομάζεται οξεία ηπατική ανεπάρκεια).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Καρδιακή προσβολή, αλλαγές στο ΗΚΓ - ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση του διαστήματος QT), και σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό, ή κνιδωτικό εξάνθημα.

Οι άνδρες που λαμβάνουν θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη μπορεί να εμφανίσουν απώλεια οστικής μάζας. Το ABIPROSTEM σε συνδυασμό με την πρεδνιζόνη ή την πρεδνιζολόνη μπορεί να αυξήσει την απώλεια οστικής μάζας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και 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. Πώς να φυλάσσετε το ABIPROSTEM

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα της φιάλης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 ABIPROSTEM

- Η δραστική ουσία είναι η οξική αμπιρατερόνη.

ABIPROSTEM 250 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 250 mg οξικής αμπιρατερόνης.

ABIPROSTEM 500 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg οξικής αμπιρατερόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, υπομελλόζη, λαουρυλοθειικό νάτριο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, πυρίτιο, άνυδρο κολλοειδές, μαγνήσιο στεατικό, πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου, μακρογόλη, τάλκης (βλ. παράγραφο 2 «Το ABIPROSTEM περιέχει λακτόζη και νάτριο»).

Εμφάνιση του ABIPROSTEM και περιεχόμενα της συσκευασίας

- ABIPROSTEM 250 mg: αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία λευκού έως υπόλευκου χρώματος, ωοειδούς σχήματος (16 mm μήκος) εγχαραγμένα με την ένδειξη «250» στη μία πλευρά.
- ABIPROSTEM 500 mg: αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία λευκού έως υπόλευκου χρώματος, ωοειδούς σχήματος (21 mm μήκος) εγχαραγμένα με την ένδειξη «500» στη μία πλευρά.

Το ABIPROSTEM 250 mg είναι διαθέσιμο σε συσκευασία των 120 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το ABIPROSTEM 500 mg είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 56, 60, 120 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Παρασκευαστής

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Πολωνία: ABIPROSTEM 250 mg

ABIPROSTEM 500 mg

Ελλάδα: ABIPROSTEM 250 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

ABIPROSTEM 500 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}