

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Ranolazine/RAFARM 375 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Ranolazine/RAFARM 500 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Ranolazine/RAFARM 750 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
ρανολαζίνη

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

- Φυλάξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν τυχόν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό συνταγογραφήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και αν τα συμπτώματά 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.

Τί περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Ranolazine/RAFARM και ποια είναι η χρήση του

Το Ranolazine/RAFARM είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της στηθάγχης, που είναι πόνος στο στήθος ή δυσφορία που νοιώθετε σε οποιοδήποτε σημείο στο άνω μέρος του σώματός σας μεταξύ του αυχένα και της άνω κοιλίας, ο οποίος συνήθως προκαλείται μέσω άσκησης ή υπερβολικής δραστηριότητας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ranolazine/RAFARM

Μην πάρετε το Ranolazine/RAFARM εάν:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ρανολαζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- σε περίπτωση που έχετε μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη), μυκητιάσεων (ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη), λοίμωξης από HIV (αναστολείς πρωτεάσης), κατάθλιψη (νεφαζοδόνη) ή διαταραχές καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, δοφετιλίδη, ή σοταλόλη).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε Ranolazine/RAFARM:

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ranolazine/RAFARM:

- σε περίπτωση που έχετε ήπια ή μέτρια νεφρικά προβλήματα.

- σε περίπτωση που έχετε ήπια ηπατικά προβλήματα.
- εάν είχατε παρουσιάσει κάποτε μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).
- εάν είστε ηλικιωμένοι.
- εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος (60 kg ή λιγότερο).
- σε περίπτωση που έχετε καρδιακή ανεπάρκεια.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει χαμηλότερη δόση ή να πάρει άλλες προφυλάξεις εάν ισχύει κάποιο από αυτά για εσάς..

Άλλα φάρμακα και Ranolazine/RAFARM

Μην χρησιμοποιείτε τα ακόλουθα φάρμακα εάν παίρνετε Ranolazine/RAFARM:

- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη), μυκητιάσεων (ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη), λοίμωξης από HIV (αναστολείς πρωτεάσης), κατάθλιψη (νεφαζοδόνη), ή διαταραχές καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, δοφετιλίδη, ή σοταλόλη).

Ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Ranexa εάν χρησιμοποιείτε:

- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση βακτηριακής λοίμωξης (ερυθρομυκίνη), ή μυκητίασης (φλουκοναζόλη), ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αποτροπή απόρριψης ενός μεταμοσχευμένου οργάνου (κυκλοσπορίνη), ή εάν παίρνετε δισκία για την καρδιά όπως διλτιαζέμη ή βεραπαμίλη. Τα φάρμακα αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν αύξηση στον αριθμό των ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως ζάλη, ναυτία, ή έμετο, που είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 4). Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να σας δώσει χαμηλότερη δόση.
- φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας ή άλλης νευρολογικής διαταραχής (π.χ. φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, ή φαινοβαρβιτάλη), εάν παίρνετε ριφαμπικίνη για κάποια λοίμωξη (π.χ. φυματίωση), ή εάν παίρνετε το φυτικό φάρμακο βαλσαμόχορτο, καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να κάνουν το Ranolazine/RAFARM να είναι λιγότερο αποτελεσματικό.
- καρδιολογικά φάρμακα που περιέχουν διγοξίνη ή μετοπρολόλη, καθώς ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να αλλάξει τη δόση αυτού του φαρμάκου ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση αλλεργιών (π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη), διαταραχών καρδιακού ρυθμού (π.χ. δισοπυραμίδη, προκαϊναμίδη), και κατάθλιψης (π.χ. μιπραμίνη, δοξεπίνη, αμιτριπτυλίνη), καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το ΗΚΓ σας.
- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (βουπροπιόνη), ψύχωσης, λοίμωξης από HIV (εφαβιρένζη), ή καρκίνου (κυκλοφωσφαμίδη).
- ορισμένα φάρμακα για την θεραπεία των υψηλών επιπέδων της χοληστερόλης στο αίμα (π.χ. σιμβαστατίνη, λοβαστατίνη, ατορβαστατίνη). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν μυϊκό πόνο και μυϊκό τραυματισμό. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει να αλλάξει την δοσολογία αυτού του φαρμάκου ενώ λαμβάνεται Ranolazine/RAFARM.
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων (π.χ. τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη, σιρόλιμους, εβερόλιμους). Ο γιατρός σας θα αποφασίσει να αλλάξει την δοσολογία αυτού του φαρμάκου ενώ λαμβάνεται αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ranolazine/RAFARM με τροφή και ποτό

Το φάρμακο αυτό μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Ενόσω σας χορηγείται αυτό το φάρμακο, δεν θα πρέπει να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος εκτός εάν σας το έχει συμβουλευσει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν θηλάζετε.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του φαρμάκου αυτού στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας σχετικά με την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων.

Αυτό το φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη (συχνές), θολή όραση (όχι συχνές), συγχυτική κατάσταση (όχι συχνές), ψευδαισθήσεις (όχι συχνές), διπλή όραση (όχι συχνές), προβλήματα συντονισμού (σπάνιες) οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν σας παρουσιαστούν αυτά τα συμπτώματα, μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανές μέχρι να έχουν επιλυθεί πλήρως.

Το Ranolazine/RAFARM περιέχει λακτόζη και νάτριο

Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Ranolazine/RAFARM

Δοσολογία:

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

Να καταπίνετε πάντα ολόκληρα τα δισκία μαζί με νερό. Μην θρυμματίζετε, απομυζείτε, ή μασάτε τα δισκία ή μην τα σπάτε στη μέση, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο το φάρμακο απελευθερώνεται από τα δισκία μέσα στο σώμα σας.

Η αρχική δόση για ενήλικες είναι ένα δισκίο των 375 mg δύο φορές ημερησίως. Έπειτα από 2-4 εβδομάδες, ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει τη δόση ώστε να λάβει την κατάλληλη δράση. Η μέγιστη δόση του φαρμάκου είναι 750 mg δύο φορές ημερησίως.

Είναι σημαντικό να ενημερώνετε το γιατρό σας εάν έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή ναυτία ή έμετο. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή, εάν αυτό δεν επαρκεί, να σταματήσει τη θεραπεία με το φάρμακο αυτό.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ranolazine/RAFARM από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία από αυτό το φάρμακο ή πάρετε υψηλότερη δόση από τη συνιστώμενη όπως έχει ορίσει ο γιατρός σας, είναι σημαντικό να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, πηγαίνετε στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Πάρτε μαζί σας τυχόν υπολειπόμενα δισκία, μαζί με τον περιέκτη και το κουτί, έτσι ώστε το προσωπικό του νοσοκομείου να μπορεί εύκολα να καταλάβει τι έχετε πάρει..

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Ranolazine/RAFARM

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν έχει έρθει η ώρα (λιγότερο από 6

ώρες) να πάρετε την επόμενη δόση σας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε..

4. Πιθανές παρενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και όχι σε όλους.

Θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε τα ακόλουθα συμπτώματα αγγειοιδήματος, η οποία είναι μια σπάνια κατάσταση αλλά μπορεί να είναι σοβαρή:

- διογκωμένο πρόσωπο, γλώσσα, ή λαιμός
- δυσκολία στην κατάποση
- κνίδωση ή δυσκολία στην αναπνοή

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάζετε συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή ναυτία ή έμετο. Ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση σας ή να σταματήσει τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να παρουσιάσετε περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμβαίνουν σε 1 έως 10 χρήστες στους 100) είναι:

Δυσκοιλιότητα

Ζάλη

Πονοκέφαλος

Ναυτία, έμετος

Αίσθηση αδυναμίας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμβαίνουν σε 1 έως 10 χρήστες στους 1.000) είναι:

Αλλοιωμένη αίσθηση

Άγχος, δυσκολία ύπνου, συγχυτική κατάσταση, ψευδαισθήσεις

Θολή όραση, οπτική διαταραχή

Αλλαγές στην αίσθηση (αφή ή γεύση), τρόμος, κούραση ή νωθρότητα, νυσταγμός ή υπνηλία, λιποθυμικές τάσεις ή λιποθυμία, ζάλη κατά την ορθοστασία

Σκούρα ούρα, αίμα στα ούρα, δυσκολία ούρησης

Αφυδάτωση

Δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ρινορραγία

Διπλή όραση

Υπερβολική εφίδρωση, κνησμός

Αίσθηση διόγκωσης ή φουσκώματος

Εξάψεις, χαμηλή αρτηριακή πίεση

Αυξήσεις σε μια ουσία που ονομάζεται κρεατινίνη ή αυξήσεις της ουρίας στο αίμα σας, αύξηση των αιμοπεταλίων ή των λευκών αιμοσφαιρίων, αλλαγές στο ΗΚΓ

Διόγκωση άρθρωσης, πόνος στα άκρα

Απώλεια όρεξης ή/και απώλεια βάρους

Μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία

Εμβοές στα αυτιά ή/και αίσθημα περιστροφής

Στομαχικός πόνος ή δυσφορία, δυσπεψία, ξηροστομία ή αέρια

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (συμβαίνουν σε 1 έως 10 χρήστες στους 10.000) είναι:

Έλλειψη ικανότητας ούρησης

Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές για το ήπαρ

Οξεία νεφρική ανεπάρκεια

Αλλαγή στην αίσθηση της όσφρησης, αιμαδία στο στόμα ή στα χείλη, έκπτωση της ακουστικής οξύτητας

Κρύος ιδρώτας, εξάνθημα

Προβλήματα συντονισμού

Αφυδάτωση

Μείωση της αρτηριακής πίεσης κατά την ορθοστασία

Μειωμένο επίπεδο συνείδησης ή απώλεια συνείδησης

Αποπροσανατολισμός

Αίσθηση ψυχρότητας στα χέρια και τα πόδια

Κνίδωση, αλλεργική αντίδραση δέρματος

Ανικανότητα

Αδυναμία βαδίσματος λόγω ανισοροπίας

Φλεγμονή του εντέρου ή του παγκρέατος

Απώλεια μνήμης

Συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού

Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία) που μπορεί να προκαλέσει κόπωση και σύγχυση, μυικές δεισμιδώσεις, κράμπες και κώμα

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) είναι:

Μυόκλονος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Ranolazine/RAFARM

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

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, το blister και τη φιάλη μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης

Μην πετάτε φάρμακα μέσω της αποχέτευσης ή μαζί με τα 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 Ranolazine/RAFARM

Η δραστική ουσία του φαρμάκου είναι η ρανολαζίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 375 mg, 500 mg, ή 750 mg ρανολαζίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λακτόζη μονοδρική, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-ακρυλικού αιθυλεστέρα, υδροξείδιο νατρίου, υπρομελλόζη, μαγνήσιο στεατικό

Ανάλογα με την περιεκτικότητα του δισκίου, η επικάλυψη του δισκίου περιέχει επίσης:

Δισκίο των 375 mg: Διοξείδιο του τιτανίου, πολυαιθυλενογλυκόλη, τριοξική γλυκερόλη, λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132)

Δισκίο των 500 mg: Διοξείδιο του τιτανίου, πολυαιθυλενογλυκόλη, τριοξική γλυκερόλη, οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172)

Δισκίο των 750 mg: Διοξείδιο του τιτανίου, πολυαιθυλενογλυκόλη, τριοξική γλυκερόλη, λαμπρό κυανό FCF αργιούχος λάκα (E133), ταρτραζίνη αργιούχος λάκα (E102)

Εμφάνιση του Ranolazine/RAFARM και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Ranolazine/RAFARM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι επιμήκη δισκία.

Τα δισκία των 375 mg είναι ανοιχτού μπλε χρώματος, με ανάγλυφο “ RAN375” στη μια πλευρά και μέγεθος 15.00mm x 7.20mm περίπου.

Τα δισκία των 500 mg είναι κίτρινου χρώματος, με ανάγλυφο “ RAN500” στη μια πλευρά και μέγεθος 16.50mmx 8.00mm περίπου.

Τα δισκία των 750 mg είναι κίτρινου χρώματος, με ανάγλυφο “ RAN750” στη μια πλευρά και μέγεθος 19.00mm x 9.20mm περίπου.

Οι κυψέλες (blisters) αποτελούνται από λευκό αδιαφανές PVC/PE/PVDC φύλλο αλουμινίου

Το Ranolazine/RAFARM διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 28, 30, 56, 60 ή 100 δισκία σε ταινίες κυψέλης.

Ενδεχομένως να μην διατίθενται στο εμπόριο όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

RAFARM A.E.B.E.

Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, 154 51, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: 210 6776550-1

Fax: 210 6776552

Υπεύθυνος Απελευθέρωσης Παρτίδας

MISOM LABS LIMITED

Malta Life Sciences Park, LS2. 01. 06.

Industrial estate, San Gwan,

SGN 3000, Malta

RAFARM S.A

Θέση Πούσι-Χατζή

Αγίου Λουκά Παιανία, Αττική

TK 19002, ΤΘ 37

Ελλάδα

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις