

Листовка: информация за пациента

Пробитор 20 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
 Probitor 20 mg gastro-resistant capsules, hard
 омепразол/omeprazole

Към Рег. №

20020259

СС/МА/МР

- 66398

28-08-2024

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пробитор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Пробитор
3. Как да използвате Пробитор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пробитор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пробитор и за какво се използва

Пробитор съдържа активното вещество омепразол. Той е от групата на лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат като намаляват количеството киселина, която се произвежда в стомаха.

Пробитор се използва за лечение на следните заболявания:

Възрастни

- язва на дванадесетопръстника (дуоденална язва)
- язва на стомаха
- връщане на стомашно съдържимо към хранопровода (рефлукс-езофагит)
- поддържащо лечение на рефлукс-езофагит за профилактика на рецидиви (възпрепятстване повторната поява на обратно връщане на стомашен сок към хранопровода)
- синдром на Zollinger-Ellison (много увеличено произвеждане на солна киселина в стомаха)
- лечение на язви на стомаха и дванадесетопръстника, свързани с употребата на нестероидни противоревматични/противовъзпалителни лекарства; поддържаща терапия за възпрепятстване повторната поява на язви на стомаха и дванадесетопръстника, свързани с употребата на нестероидни противоревматични/противовъзпалителни средства
- симптоматично лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест (лечение на симптоми, които са предизвикани от връщане на стомашна киселина в хранопровода)
- в комбинирана терапия с подходящи антибактериални лекарства за ерадикация (премахване) на *Helicobacter pylori* при пациенти с пептична язва и с такава инфекция

Деца и юноши

Клиничният опит при деца е ограничен.

Пробитор не трябва да се прилага на кърмачета и деца под 2-годишна възраст.



2. Какво трябва да знаете преди да използвате Пробитор

Не използвайте Пробитор:

- ако сте алергични към омепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).
- ако в момента се лекувате с нелфинавир (антивирусно средство, използва се при инфекция с ХИВ).

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не приемайте Пробитор. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пробитор.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пробитор.

Докладвани са тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително синдром на Стивънс-Джонсън (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или фатални, по време на лечение с омепразол. Спрете употребата на Пробитор и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от тези симптоми, отнасящи се към тези тежки кожни реакции, описани в точка 4.

Пробитор може да прикрие симптомите на други заболявания. Поради това, ако някое от изброените по-долу Ви се е случило преди да започнете да приемате Пробитор или по време на приема му, веднага се свържете с Вашия лекар:

- Ако загубите много тегло без видима причина или имате затруднения при преглъщане.
- Ако имате болки в стомаха или нарушено храносмилане.
- Ако започнете да повръщате храна или кръв.
- Ако изпражненията Ви станат черни (кървави).
- Ако развиете тежка или продължителна диария, понеже омепразол е свързан с леко повишаване на честотата на развитие на инфекциозни диарии.
- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб.
- Ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Пробитор, което намалява стомашната киселинност.
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А) (туморен маркер). Повишените нива на хромогранин А могат да предизвикат фалшив положителен резултат от изследвания за невроендокринни тумори. За да бъде избегнат този ефект, лечението Ви с Пробитор трябва да бъде временно прекратено поне 5 дни преди измерването на хромогранин А.

При дългосрочен прием на Пробитор (над 1 година) вероятно Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви. Когато се срещате с лекаря, трябва да съобщавате за всеки нов и необичаен симптом или обстоятелство.

Преди започване на лечението с Пробитор трябва да се изключи евентуална злокачественост, тъй като лечението може да подобри симптомите и с това да забави диагнозата.

Това лекарство може да промени начина, по който Вашето тяло абсорбира витамин В₁₂, особено ако трябва да го проемате продължително време. Свържете се с Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми, които могат да са индикатор за понижени нива на витамин В₁₂:

- Лесна уморяемост или липса на енергия
- Изтръпване и бодежи
- Възпален или зачервен език, афти в устата



- Мускулна слабост
- Нарушено зрение
- Проблеми с паметта, обърканост, депресия

Лечението с инхибитори на протонната помпа, какъвто е Пробитор, може да доведе до леко повишаване на риска от стомашно-чревни инфекции със *Salmonella*, *Campylobacter* и *Clostridium difficile*.

Когато приемате омепразол, може да възникне възпаление в бъбреците Ви. Признаците и симптомите може да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност като повишена температура, обрив и скованост в ставите. Трябва да съобщите на лекуващия лекар за тези признаци.

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Пробитор. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.

Други лекарства и Пробитор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта. Причината за това е, че Пробитор може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят действието на Пробитор.

Не приемайте Пробитор, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използва се за лечение на инфекция с HIV).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- кетоназол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (използват се за лечение на инфекции, причинени от гъбички)
- дигоксин (използва се за лечение на сърдечни проблеми)
- диазепам (използва се за лечение на тревожност, за мускулна релаксация или при епилепсия)
- фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви следи в началото и в края на курса на лечение с Пробитор
- Лекарства, които се използват за разреждане на кръвта, като варфарин или други блокери на витамин К. Може да се налага Вашият лекар да Ви следи в началото и в края на курса на лечение с Пробитор
- рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- атазанавир (използва се за лечение на инфекция с ХИВ)
- такролимус (в случаи на трансплантация на органи)
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на лека депресия)
- цилостазол (използва се за лечение на клаудикацио интермитенс)
- саквинавир (използва се за лечение на инфекция с ХИВ)
- клопидогрел (използва се предотвратяване образуването на кръвни съсиреци /тромби/)
- ерлотиниб (използва се за лечение на рак)
- метотрексат (лекарство за химиотерапия, което се използва във високи дози за лечение на рак) – ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението с Пробитор.

Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин едновременно с Пробитор, за лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori*, е много важно да съобщите, ако приемате каквито и да е други лекарства.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ограничените епидемиологични проучвания не показват нежелани реакции върху бременността или здравето на плода/новороденото. Пробитор може да се прилага при бременни.

Омепразол се екскретира през майчиното мляко, но не оказва ефект върху кърмачето, когато е приет в лечебни дози.

Проучвания при животни с омепразол, прилаган през устата, не показват ефекти по отношение на фертилитета.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Приложение при деца

Пробитор не трябва да се прилага на кърмачета и деца под 2-годишна възраст.

Клиничният опит при деца е ограничен. Пробитор трябва да бъде използван само при деца с тежък рефлукс-езофагит, резистентен на други терапевтични средства.

Лечението трябва да се назначи от педиатър и да се осъществява в болнично отделение.

Старческа възраст (>65 години):

Не е необходима корекция на дозата при тази група пациенти.

Шофиране и работа с машини

Пробитор не оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Могат да възникнат нежелани лекарствени реакции като замаяност и нарушения на зрението (вижте точка 4). Ако се оплаквате от подобни реакции, не бива да шофирате или да работите с машини.

Пробитор съдържа захароза и натрий

Пациенти с редки наследствени заболявания като непоносимост към фруктоза, синдром на глюкозо-галактозна малабсорбция или ензимна глюкозо-изомалтозна недостатъчност не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Пробитор

Стомашно-устойчивите капсули трябва да бъдат поглъщани цели с достатъчно количество течност (напр. чаша вода) преди хранене (напр. преди закуска или вечеря) или на празен стомах.

Следващите схеми на дозиране са препоръчителни, ако Вашият лекар не Ви е предписал друго. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Пробитор няма да действа правилно.

Язва на дванадесетопръстника (дуоденална язва):

Обичайната доза е 1 капсула Пробитор (съответства на 20 mg омепразол) дневно. Лечението продължава от 2 до 4 седмици.

Язва на стомаха:

Обичайната доза е 1 капсула Пробитор (съответства на 20 mg омепразол) дневно. Срокът на лечение е 4-(6)-8 седмици.

Рефлукс-езофагит (връщане на стомашно съдържимо към хранопровода)



Обичайната доза е 1 капсула Пробитор (съответства на 20 mg омепразол) дневно. Лечението продължава от 4 до 8 седмици.

Забележка:

В отделни случаи при язвена болест на дванадесетопръстника, язва на стомаха и рефлукс-езофагит дозата на Пробитор може да се увеличи на 2 капсули веднъж дневно (отговаря на 40 mg омепразол).

Монотерапия с Пробитор при язви на дванадесетопръстника или стомаха е подходяща само при пациенти, при които няма показания за ерадикация (премахване) на *Helicobacter pylori*.

Деца над 2 години с тежка форма на рефлукс-езофагит:

Клиничният опит при деца е ограничен. Пробитор трябва да бъде използван само при деца с тежък рефлукс-езофагит, резистентен на други терапевтични средства.

Лечението трябва да се провежда от детски лекар в болницата. За оптимален терапевтичен резултат могат да бъдат проведени продължително измерване на рН и генотипизиране (относно лекарство-метаболизиращите ензими в черния дроб), ако е уместно.

Препоръчителни са следните дозировки:

При тегло от 10 до 20 kg: 10 mg/ден.

При тегло над 20 kg: 20 mg/ ден (приблизително 1 mg/kg/ден).

Продължителността на лечението е обикновено 4 до 8 седмици и не трябва да надвишава 12 седмици, поради липсата на данни от продължителна употреба при тази възрастова група.

Поддържащо лечение на рефлукс-езофагит за профилактика на рецидив:

Обичайната доза е 10-20 mg, в зависимост от клиничния резултат.

Синдром на Zollinger-Ellison (прекомерно произвеждане на солна киселина в стомаха):

Дозировката трябва да бъде определена индивидуално и пациентът да бъде под наблюдение от специалист, докато има клинични показания. Препоръчителната начална доза е 60 mg веднъж дневно. При назначена дозировка от 80 mg дневно, тя трябва да бъде разделена в два приема. При пациентите със синдром на Zollinger-Ellison няма ограничения в продължителността на лечението.

Лечение на стомашни и дуоденални язви, свързани с употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства:

Обичайната дозировка е 20 mg дневно (1 капсула). Продължителността на лечението е от 4 до 8 седмици.

Поддържащо лечение на стомашни и дуоденални язви, свързани с употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства, за профилактика на рецидив:

Обичайната доза е 20 mg дневно (1 капсула).

Симптоматично лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест:

Обичайната дозировка е 10-20 mg дневно, в зависимост от клиничния отговор.

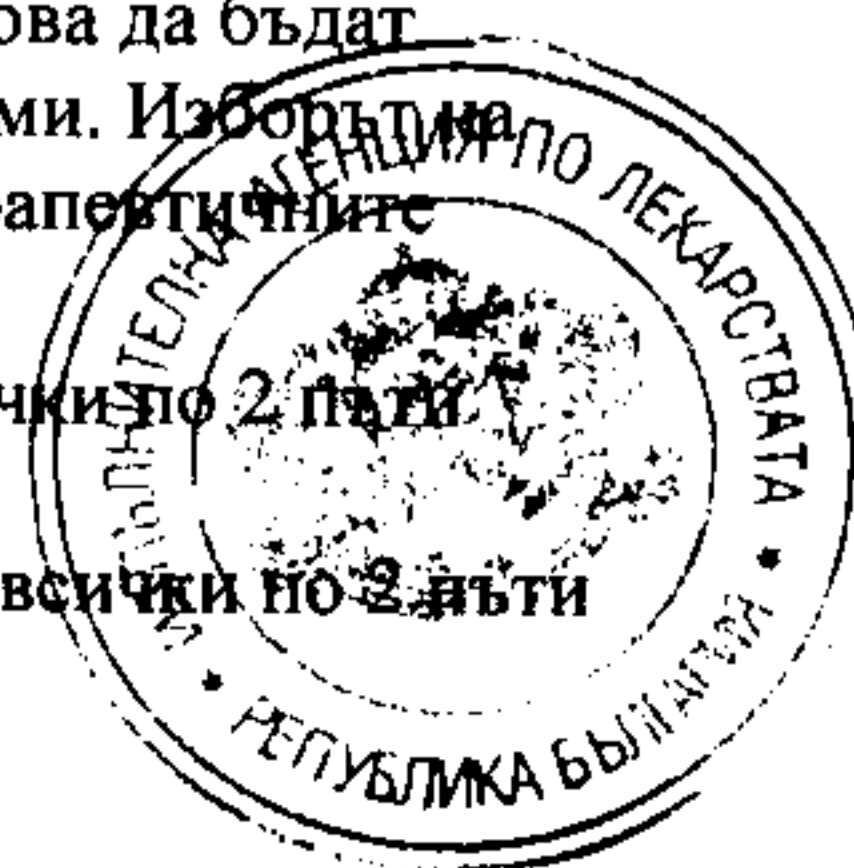
Продължителността на лечението е 2-4 седмици.

Ако пациентът не чувства подобрене в симптоматиката след 2 седмици лечение, трябва да бъдат направени допълнителни изследвания.

Ерадикация (премахване) на *H. pylori*:

Пациенти със стомашно-чревни язви, в резултат на инфекция с *H. pylori*, трябва да бъдат лекувани с подходяща комбинация от антибиотици в съответни дозови режими. Изборът на подходяща терапия трябва да се основава на поносимостта на пациента и терапевтичните препоръки. Използват се следните комбинации:

- омепразол 20 mg, амоксицилин 1000 mg, кларитромицин 500 mg, всички по 2 пъти дневно
- омепразол 20 mg, кларитромицин 250 mg, метронидазол 400-500 mg, всички по 3 пъти дневно



Продължителността на лечението за ерадикация е 1 седмица. За да се избегне развитие на резистентност, лечението не трябва да се съкращава. При пациенти с активна язва може да се удължи лечението като монотерапия с Пробитор според дозировките и продължителността, дадени по-горе.

Комбинираната терапия, включваща метронидазол не трябва да бъде пръв избор, поради карциногенния потенциал. Прилагането на метронидазол трябва да бъде ограничено до периоди, по-кратки от 10 дни.

Пациенти в старческа възраст:

Не е необходимо коригиране на дозировката при пациенти в старческа възраст.

Нарушена функция на бъбреците:

Не е необходимо коригиране на дозировката при пациенти с нарушена функция на бъбреците.

Нарушена функция на черния дроб:

При пациенти с нарушена чернодробна функция дневна доза от 10-20 mg може да бъде достатъчна. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 20 mg, поради вероятност от повишаване на бионаличността и удължаване на полуживота на лекарствения продукт при тези пациенти.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пробитор

Информацията за предозиране с омепразол при хора е ограничена. Описани са случаи, когато еднократните перорални дози са достигнали 2 400 mg омепразол (120-кратно надвишаващо обичайната препоръчвана доза). Съобщава се за гадене, повръщане, замаяност, коремна болка, диария и главоболие. В единични случаи е съобщено за апатия, депресия и объркване. Описаните симптоми са били преходни и без сериозни усложнения. Лечението на предозирането, ако е необходимо, е симптоматично.

Ако сте пропуснали да приемете Пробитор

Ако сте пропуснали един прием на Пробитор, продължете дозировката така, както е предписана от лекаря. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Ако прекъснете или преждевременно прекратите лечението, например преди пълното заздравяване на увредената лигавица, Вие сте под повишен риск от възобновяване на симптомите.

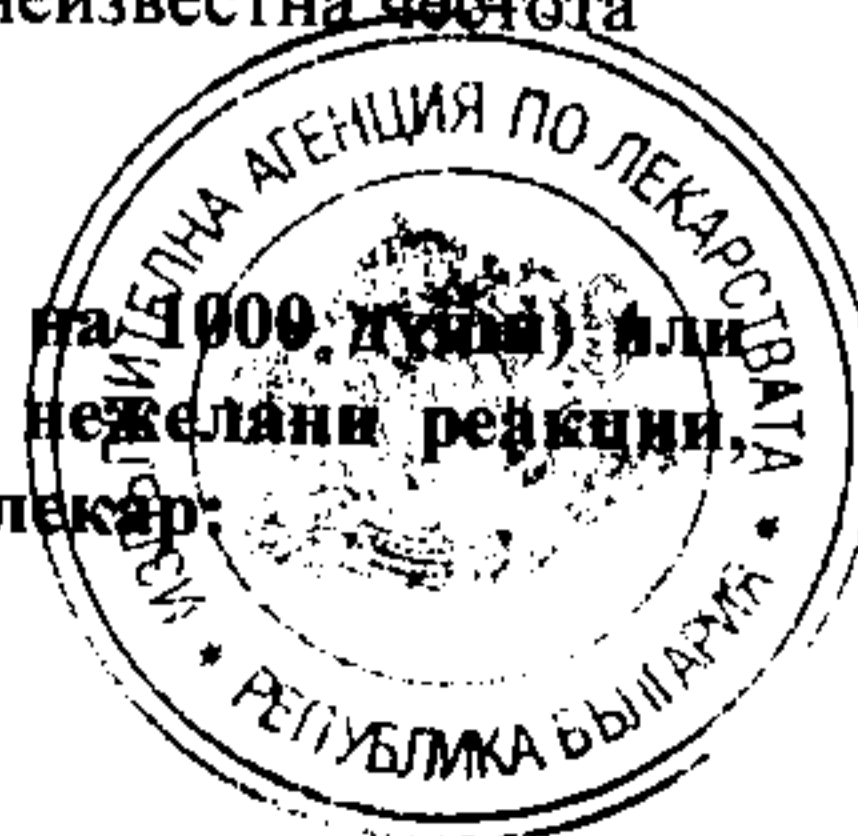
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани или съобщени при клиничните проучвания и постмаркетинговите наблюдения на омепразол. Нежеланите реакции, изброени по-долу, са класифицирани по честота и по органи и системи. Честотата е дефинирана както следва: чести (при по-малко от 1 на 10 и повече от 1 на 100 пациенти), нечести (при по-малко от 1 на 100 и повече от 1 на 1000 пациенти), редки (при по-малко от 1 на 1000 и повече от 1 на 10 000 пациенти), много редки (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Ако забележите някоя от изброените редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души) или много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души), но сериозни нежелани реакции, веднага спрете приема на Пробитор и незабавно се свържете с Вашия лекар.



- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика и гърлото или цялото Ви тяло, обриви, загуба на съзнание или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция) (Редки).
- Зачервяване на кожата с образуване на мехури или белене. Също така могат да се появят мехури и кръвене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде “синдром на Стивънс-Джонсън” или “токсична епидермална некролиза” (Много редки).
- Обширен обрив, повишена температура и уголемени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност) (редки)
- Зачервен, лющещ се, обширен обрив с подутини под кожата и мехури, съпътствани от повишена температура. Симптомите обикновено възникват при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) (редки)
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост, които могат да са симптоми на проблеми с черния дроб (редки)

Другите нежелани реакции включват:

Стомашно-чревни нарушения

Чести: коремна болка, диария, запек, газове, гадене и повръщане, доброкачествени полипи в стомаха.

Редки: сухота в устата, възпаление на устната лигавица, развитие на гъбична инфекция в стомашно-чревния път, микроскопичен колит (възпаление на червата, водещо до диария).

Много редки: лошо храносмилане (диспепсия)

Хепатобилиарни нарушения (нарушения на черния дроб и жлъчката)

Нечести: повишени стойности на чернодробните ензими.

Редки: хепатит със или без жълтеница

Много редки: чернодробна недостатъчност и енцефалопатия при пациенти с предшестващо тежко чернодробно заболяване, изразяваща се най-често с обърканост.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: промени в кръвната картина (намален брой на белите кръвни клетки, намален брой на тромбоцитите).

Много редки: намален брой на гранулоцитите, намален брой на всички клетки.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: дерматит, сърбеж, кожни обриви, уртикария.

Редки: косопад, фоточувствителност на кожата, остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).

Много редки: еритема мултиформе (вид обрив по кожата), синдром на Стивънс-Джонсън (тежко алергично състояние с поява на болезнени мехури по кожата) или токсична епидермална некролиза (много тежко алергично състояние, което се проявява с промени в кожата, наподобяващи изгаряне).

С неизвестна честота: обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите (Субакутен кожен лупус еритематодес).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: счупване на бедрото, китката или гръбначния стълб (вж. точка 4.4)¹

Редки: болки в мускулите, болки в ставите.

Много редки: слабост в мускулите.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: Тубулоинтерстициален нефрит (с възможна прогресия до бъбречна недостатъчност)

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие.

Нечести: замаяност, сънливост; изтръпване и мравучкане

Редки: промени във вкуса.



Нарушения на очите

Редки: замъглено виждане

Нарушения на ухото и лабиринта (равновесието)

Нечести: световъртеж.

Нарушения на имунната система

Редки: реакции на свръхчувствителност (алергия), напр. повишена температура и треска, подуване на лицевите тъкани и езика, анафилактична реакция (тежка алергична реакция) и шок.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: понижено ниво на натрий в кръвта.

С неизвестна честота: понижено ниво на магнезий в кръвта²

Психични нарушения

Нечести: безсъние.

Редки: възбуда, депресия, объркване.

Много редки: агресивност, халюцинации.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: бронхоспазм (затруднено дишане).

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Много редки: гинекомастия (уголемяване на гърдите при пациенти от мъжки пол).

Общи нарушения

Нечести: общо неразположение, периферни отоци.

Редки: засилено изпотяване.

¹ Приемът на инхибитори на протонната помпа като Пробитор, особено за период, по-дълъг от една година може леко да увеличи Вашия риск от счупване на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (които могат да увеличат риска от остеопороза).

² Ако използвате Пробитор повече от три месеца е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Ниските нива на магнезий могат да се проявят като умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, замаяност, ускорен сърдечен ритъм. Ако имате някой от тези симптоми, моля незабавно се свържете с Вашия лекар. Ниските магнезиеви нива могат също да доведат до понижение на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да назначи редовни кръвни изследвания, които да проследят Вашите нива на магнезий.

Ако наблюдавате нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пробитор



Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.
Опаковката да се съхранява плътно затворена, за да се предпази съдържанието от влага.
Не използвайте Пробитор след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пробитор

- Активната съставка е омепразол. Всяка стомашно-устойчива капсула съдържа 20 mg омепразол
- Другите съставки са: хипромелоза, динатриев фосфат дихидрат, талк, титанов диоксид (E 171), съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1), натриев додецилсулфат, полисорбат 80, триетил цитрат, захароза, царевично нишесте, желатин, пречистена вода, черно печатарско мастило (TEW SW-9008, състоящо се от шеллак, етилов алкохол, изопропилов алкохол, пропиленгликол, N-бутилов алкохол, амониев хидроксид, калиев хидроксид, вода и черен железен оксид (E 172))

Как изглежда Пробитор и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчива капсула, твърда - непрозрачна бяла капсула с надпис OM 20.
Оригинална опаковка, съдържаща 7, 14, 28, 30 или 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz GmbH, 10 Biochemiestrasse, A-6250 Kundl, Австрия

Производител

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

