

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Рисполукс 1 mg филмирани таблетки  
Рисполукс 2 mg филмирани таблетки  
Рисполукс 3 mg филмирани таблетки  
Рисполукс 4 mg филмирани таблетки  
Рисперидон (*Risperidone*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИНФОРМАЦИОННА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060849
Разрешение №	12887 / 25.11.2013
Одобрение №	...../.....

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИСПОЛУКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Рисполукс принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици.

Рисполукс се използва за лечение на:

- Шизофрения, когато е възможно да виждате, чувате или чувствате неща, които реално не са на това място, да вярвате в неща, които не са верни или сте необичайно подозрителен/на или объркан/а.
- Мания, когато може да се чувствате превъзбуден/а, в приповдигнато настроение, развълнуван/а, ентусиазиран/а или хиперактивен/а. Манията се проявява при едно заболяване, наречено биполярно разстройство.
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на продължителна агресия при хора с деменция при болестта на Алцхаймер, които могат да навредят на себе си или на околните. Преди това трябва да е прилагано алтернативно (немедикаментозно) лечение.
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на продължителна агресия при интелектуално увредени деца (най-малко на 5-годишна възраст) и подрастващи с поведенческо разстройство.

### 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ РИСПОЛУКС

Не приемайте Рисполукс, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към рисперидон или към някоя друга от съставките на Рисполукс (изброени по-долу в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Рисполукс.



### **Обърнете специално внимание при употребата на Рисполукс:**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Рисполукс, ако:

- страдате от сърдечно заболяване, напр. неправилен сърдечен ритъм или ако сте предразположен/а към ниско кръвно налягане или приемате лекарства за контролиране на кръвното налягане. Рисполукс може да предизвика ниско кръвно налягане. Това може да наложи корекция на дозата.
- знаете, че при Вас са налице предразполагащи фактори за мозъчен удар като напр. високо кръвно налягане, сърдечносъдово нарушение или проблем с мозъчните съдове.
- страдате от болестта на Паркинсон или от деменция.
- имате диабет.
- страдате от епилепсия.
- сте мъж и имате или сте имали в миналото епизоди на продължителна или болезнена ерекция. Ако изпитвате подобно нещо по време на приема на Рисполукс, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.
- имате проблем с контрола на телесната температура и чувствате преграване.
- страдате от бъбречни проблеми.
- имате чернодробни проблеми.
- имате ненормално повишено ниво на хормона пролактин или ако имате тумор, който е зависим от пролактин.
- Вие или някой от семейството Ви е имал кръвен съсирек в кръвообращението, тъй като лекарства от този вид са свързани с образуване на кръвни съсиреци.

### **Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако забележите:**

- Неволени ритмични движения на езика, устата и лицевата мускулатура. Може да се наложи спиране на приема на Рисполукс.
- Треска, силна мускулна скованост, изпотяване или понижено ниво на съзнание (състояние, наречено невролептичен малигнен синдром). Може да се наложи незабавна медицинска намеса.

Ако не сте сигурен/на дали някое от гореизброените се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Рисполукс.

Рисполукс може да доведе до наддаване на тегло.

### **Хора в напреднала възраст с деменция**

При пациентите в напреднала възраст с деменция съществува повишен риск от удар. Не бива да приемате Рисполукс, ако страдате от деменция, предизвикана от удар.

По време на лечение с Рисполукс трябва често да се консултирате с Вашия лекар.

Незабавно трябва да потърсите медицинска помощ, ако Вие или човекът, който се грижи за Вас, забележите внезапна промяна в умственото Ви състояние или внезапна слабост или скованост на лицевите мускули, на ръцете или краката, особено едностранно, завален говор, дори и за кратък период от време. Това може да са симптоми на удар.

### **Деца и подрастващи**

Преди да започне лечение на поведенческо разстройство трябва да бъдат изключени други причини за агресивно поведение.

Преди започване на лечението Вашето тегло или теглото на Вашето дете ще бъде измерено и ще бъде проследявано по време на лечението.

Ако по време на лечение с Рисполукс възникне уморяемост, промяната на часа на прием на лекарството може да подобри вниманието.

### **Други лекарства и Рисполукс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



От изключително значение е да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от долу изброените:

- Лекарства, които са предназначени за мозъка Ви, за да помогнат да се успокоите (бензодиазепини) или са болкоуспокояващи (опиати), лекарства за алергия (някои антихистамини), тъй като Рисполукс може да усилва успокоителния ефект на всяко от тях.
- Лекарства, които могат да променят електрическата активност на сърцето като напр. лекарства за малария, за нарушения на сърдечния ритъм (като хинидин), за алергии (антихистамини), някои антидепресанти или други лекарства за умствени нарушения.
- Лекарства, които забавят сърдечния ритъм.
- Лекарства, които понижават нивото на калий в кръвта (напр. някои диуретици).
- Лекарства, предназначени за лечение на високо кръвно налягане. Рисполукс може да понижи кръвното налягане.
- Лекарства, предназначени за болестта на паркинсон (като леводопа).
- Обезводняващи таблетки (диуретици), използвани при сърдечни заболявания или при оток на някои части на тялото в резултат на задържане на течности (като фуросемид или хлортиазид). Рисполукс, приеман самостоятелно или в комбинация с фуросемид, може да доведе до повишен риск от удар или смърт при пациенти в напреднала възраст с деменция.

Следните лекарства могат да понижат ефекта на рисперидон:

- Рифампицин (при някои инфекции)
- Карбамазепин, фенитоин (за епилепсия)
- Фенобарбитал

Ако започнете или спрете приема на тези лекарства, може да се наложи промяна на дозата на Рисполукс.

Следните лекарства могат да повишат ефекта на рисперидон:

- Хинидин (при някои сърдечни заболявания)
- Антидепресанти като пароксетин, флуоксетин, трициклически антидепресанти
- Лекарства, наречени бета-блокери (за високо кръвно налягане)
- Фенотиазини (при психози и за успокояване)
- Циметидин, ранитидин (блокират повишената киселинност в стомаха)

Ако започнете или спрете приема на тези лекарства, може да се наложи промяна на дозата на Рисполукс.

Ако не сте сигурен/на дали някое от гореизброените се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Рисполукс.

#### **Прием на Рисполукс с храна и напитки**

Може да приемате това лекарство независимо от храненето. Избягвайте прием на алкохол, когато се лекувате с Рисполукс.

#### **Бременност и кърмене**

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.

- Посъветвайте се с Вашия лекар преди да вземете Рисполукс, ако сте бременна, ако правите опити да забременеете или ако кърмите. Вашият лекар ще прецени дали да вземете Рисполукс.

У новороденото могат да възникнат треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, тревожност, затруднено дишане и проблеми в храненето, когато Рисполукс е приеман през



последния триместър (последните три месеца) на бременността. Ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

По време на лечение с Рисполукс може да се появи замаяване, уморяемост и нарушено зрение. Не шофирайте и не работете с машини преди да се консултирате с Вашия лекар.

### **Рисполукс съдържа лактоза монохидрат.**

Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РИСПОЛУКС**

Винаги приемайте Рисполукс точно както Ви е препоръчал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да вземате на ден и колко дълго (колко дни) ще продължи терапията. Това зависи от Вашето състояние и е различно за различните хора.

Таблетките се поглъщат цели, с чаша вода.

### **Какво количество да приемате**

#### **За лечение на шизофрения**

##### **Възрастни**

- Обичайната начална доза е 2 mg дневно като може да се увеличи до 4 mg дневно на втория ден
- В зависимост от това как Ви се отразява лечението, Вашият лекар може да промени дозата
- Повечето хора се повлияват добре от дози между 4 и 6 mg
- Тази обща дневна доза може да се приема наведнъж или да бъде разделена на два дневни приема. Вашият лекар ще Ви посъветва как е най-добре за Вас.

##### **Пациенти в напреднала възраст**

- Началната Ви доза обичайно е 0,5 mg два пъти дневно
- След това дозата Ви може постепенно да бъде увеличавана от Вашия лекар до 1 или 2 mg два пъти дневно
- Вашият лекар ще Ви посъветва кое е най-добре за Вас.

##### **Деца и подрастващи**

- Деца и подрастващи под 18-година възраст не трябва да се лекуват с Рисполукс за шизофрения.

### **Лечение на мания**

##### **Възрастни**

- Обичайната начална доза е 2 mg веднъж дневно
- След това Вашата доза може постепенно да бъде увеличавана от Вашия лекар в зависимост от това как отговаряте на лечението.
- Повечето хора се повлияват добре от дози между 1 и 6 mg веднъж дневно.

##### **Пациенти в напреднала възраст**

- Началната Ви доза обичайно е 0,5 mg два пъти дневно



- След това Вашата доза може постепенно да бъде увеличавана от Вашия лекар до 1 или 2 mg два пъти дневно в зависимост от това как Ви се отразява лечението.

#### **Деца и подрастващи**

- Деца и подрастващи под 18-година възраст не трябва да се лекуват с Рисполукс за биполярна мания.

#### **Продължителна агресия при хора с деменция при болестта на Алцхаймер**

##### **Възрастни (включително в напреднала възраст)**

- Началната Ви доза обичайно е 0,25 mg два пъти дневно
- След това Вашата доза може постепенно да бъде увеличавана от лекаря Ви в зависимост от това как отговаряте на лечението.
- Повечето хора се повлияват добре от 0,5 mg два пъти дневно. Някои пациенти може да се нуждаят от 1 mg два пъти дневно
- Продължителността на лечението при пациенти с алцхаймерова деменция не трябва да е повече от 6 седмици.

#### **Поведенчески разстройства при деца и подрастващи**

Дозата зависи от теглото на детето:

##### **Деца под 50 kg**

- Началната доза обичайно е 0,25 mg веднъж дневно
- Дозата може да се увеличава през ден с увеличение от 0,25 mg дневно
- Обичайната поддържаща доза е 0,25 mg до 0,75mg веднъж дневно.

##### **Деца над 50 kg**

- Началната доза обичайно е 0,5 mg веднъж дневно
- Дозата може да се увеличава през ден с увеличение от 0,5 mg дневно
- Обичайната поддържаща доза е 0,5 mg до 1,5mg веднъж дневно.

Продължителността на лечението при пациенти с поведенческо разстройство не трябва да е повече от 6 седмици.

Деца под 5-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с Рисполукс за поведенческо разстройство.

#### **Пациенти с бъбречни или чернодробни заболявания**

Независимо от болестта, която трябва да се лекува, всички начални дози на Рисполукс трябва да бъдат намалени наполовина. Повишаването на дозите при тези пациенти трябва да става по-бавно.

Рисполукс трябва да се използва с повишено внимание при тези пациенти.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Рисполукс**

- Свържете се незабавно с лекар. Вземете опаковката на лекарството със себе си.
- В случай на предозиране може да почувствате сънливост, умора, необичайни движения на тялото, трудност при стоене или ходене, замаяност поради ниско кръвно налягане, нарушен сърдечен ритъм или припадъци.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Рисполукс**

- Ако сте пропуснали да вземете дозата си, вземете я веднага, щом се сетите, обаче е наближило времето за следващата доза, прпуснете забравената доза и продължете по обичайната схема. Ако пропуснете две или повече дози, консултирайте се с Вашия лекар.



- **Не приемайте двойна доза (две дози по едно и също време), за да наваксате пропуснатото.**

#### **Ако спрете приема на Рисполукс**

- Не бива да прекъсвате приема на Рисполукс освен ако не е по препоръка на Вашия лекар. Вашите симптоми могат да се завърнат. Ако лекарят препоръча спиране на лекарството, дозата трябва да се намалява постепенно в продължение на няколко дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства и Рисполукс може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценяването на нежеланите реакции се базира на информацията за честота, посочена по-надолу.

- много чести (засягат 1 или повече на всеки 10 пациенти);
- чести (засягат 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти);
- нечести (засягат 1 или повече на всеки 1 000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- редки (засягат 1 или повече на всеки 10 000, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти);
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- неизвестни (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

##### **Много чести (засягат повече от 1 на 10 лекувани):**

- Паркинсонизъм. Това е медицински термин, включващ много симптоми. Всеки отделен симптом може да се случи по-рядко от на 1 на 10 лекувани. Паркинсонизмът включва: повишено отделяне на слюнка, изтичане на слюнка от устата, мускулноскелетна скованост, мускулни спазми при свиване на крайниците, забавени, намалени или нарушени движения на тялото, липса на изражение на лицето, мускулна скованост, вратна скованост, малки, забързани крачки и липса на нормални движения на ръцете при ходене, непрекъснато премигване в отговор на почукване на челото (абнормен рефлекс).
- Главоболие, трудност при заспиване, нарушен сън.

##### **Чести (засягат от 1 до 10 на 100 лекувани):**

- Сънливост, изтощение, безпокойство, невъзможност за стоене или седене на едно място, раздразнителност, възбуда, замаяност, отслабено внимание, нарушение на съня
- Повръщане, диария, запек, гадене, повишен апетит, коремна болка или дискомфорт, болка в гърлото, сухта в устата
- Наддаване на тегло, повишена телесна температура, намален апетит
- Затруднено дишане, инфекция на дробовете (пневмония), грип, инфекция на дихателните пътища, замъглено зрение, запушен нос, кръвотечение от носа, кашлица
- Инфекция на пикочните пътища, напикаване в леглото
- Мускулни спазми, неволеви движения на лицето или крайниците, болки в ставите, болки в гърба, оток на крайниците, болки в крайниците
- Обрив, зачервяване на кожата
- Ускорен сърдечен ритъм, болки в гърдния кош
- Повишено ниво в кръвта на хормона пролактин.

##### **Нечести (засягат от 1 до 10 на 1000 лекувани):**



- Прекомерно пиене на вода, незадържане на фекалиите, жажда, много твърди изпражнения, дрезгавост или промяна на гласа
- Белодробна инфекция, предизвикана от влизане на храна в дихателните пътища, инфекция на пикочния мехур, зачервени очи, инфекция на синусите, вирусна инфекция, инфекция на ушите, инфекция на сливиците, подкожна инфекция, инфекция на окото, стомашна инфекция, секрция от очите, гъбична инфекция на ноктите
- Нарушено провеждане на електрическите импулси в сърцето, рязко спадане на кръвното налягане при изправяне, замайване след промяна на позицията на тялото, абнормни промени в електрокардиограмата (ЕКГ), нарушен сърдечен ритъм, сърцебиене, ускорен или забавен пулс
- Незадържане на урината, болка при уриниране, често уриниране
- Обърканост, нарушение на вниманието, понижено ниво на съзнание, повишена сънливост, нервност, повишено настроение (мания), липса на енергия и интерес
- Повишена кръвна захар, повишени чернодробни ензими, понижен брой на белите кръвни клетки, нисък хемоглобин и червени кръвни клетки (анемия), повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки), повишена креатинин фосфокиназа в кръвта, намален брой тромбоцити (кръвни клетки, участващи в кръвосъсирването)
- Мускулна слабост, мускулни болки, болки в ухото, болки във врата, подуване на ставите, неестествена поза, ставна скованост, мускулно-скелетна болка в гръдния кош, дискомфорт в гръдния кош
- Кожни лезии, кожни нарушения, суха кожа, засилен сърбеж по кожата, акне, косопад, възпаление на кожата, предизвикано от паразити, обезцветяване на кожата, задебеляване на кожата, зачервяване, понижена кожна чувствителност на болка или допир, възпаление на мазна кожа
- Липса на менструация, сексуални нарушения, еректилна дисфункция, нарушения в еякулацията, изтичане на секрет от гърдите, увеличаване на гърдите при мъжете, потиснато сексуално желание, нередовна менструация, вагинално течение
- Прилошаване, нарушение на походката, леност, намален апетит, водещ до недोхранване и ниска телесна маса, чувство, че „си извън строя“, нарушение на равновесието, алергия, оток, нарушение на говора, студени тръпки, нарушена координация
- Болезнена свръхчувствителност на светлина, засилено кръвоснабдяване на очите, подпухване на очите, сухота в очите, повишено слъзоотделяне
- Нарушение на дишането, застои в белите дробове, белодробни хрипове, застои в дихателните пътища, нарушен говор, трудност при преглъщане, кашлица с отделяне на храчки, груб/свиркащ звук при дишане, грипоподобно заболяване, застои в синусите
- Липса на реакция на външни стимули, загуба на съзнание, внезапно подуване на устните и очите наред със затруднено дишане, внезапна слабост и застиване на лицето, ръцете и краката, особено едностранно, или епизоди на завален говор с продължителност по-малка от 24 часа (това са т.нар. мини-удари или удари), неволеви движения на лицето и крайниците, звън в ушите, оток на лицето.

**Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 лекувани):**

- Невъзможност за достигане на оргазъм, менструални нарушения
- Пърхот
- Лекарствена алергия, студени крайници, подуване на устните, възпаление на устните
- Глаукома, намалена зрителна острота, поява на корички по клепачите, въртеливи движения на очите
- Липса на емоции
- Промяна в нивото на съзнание с повишена телесна температура и втвърдяване на мускулите, оток на цялото тяло, синдром на отнемане на лекарството, понижена телесна температура
- Учестено повърхностно дишане, затруднено дишане в спящо състояние, хронично възпаление на средното ухо
- Запушване на тънкото черво
- Намален кръвоток към мозъка
- Понижение на броя на белите кръвни клетки, неправилна секрция на хормона, контролиращ обема на урината
- Разпадане на мускулни влакна и болки в мускулите (рабдомиолиза), нарушения на движенията



- Кома в резултат на неконтролиран диабет
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- Възпаление на панкреаса

**Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 лекувани):**

- Животозастрашаващи усложнения на неконтролиран диабет

**С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.**

- Тежка алергична реакция, водеща до затруднено дишане и шок
- Липса на гранулоцити (вид бели кръвни клетки, които се борят срещу инфекцията)
- Продължителна и болезнена ерекция
- Приемане на опасно голямо количество вода
- Образуване на кръвни съсиреци във вените, особено в долните крайници (симптоми, включващи оток, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат по кръвообращението до белия дроб и да предизвикат болка в гръдния кош и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ.

**Ако някой от тези симптоми стане сериозен или забележите някакви нежелани лекарствени реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.**

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РИСПОЛУКС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Рисполукс след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Датата на срока на годност се отнася за последния ден на отбелязания месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Рисполукс**

- Активното вещество е рисперидон. Всяка таблетка съдържа 1, 2, 3 или 4 mg рисперидон.
- Другите съставки са:

*Сърцевина:*

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинирано нишесте, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат (E470b).

*Обвивка:*

**Рисполукс 1 mg филмирани таблетки:** Хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол (400)

**Рисполукс 2 mg филмирани таблетки:** Хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол (400), железен оксид (червен) (E172)

**Рисполукс 3 mg филмирани таблетки:** Хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол (400), хинолоново жълто алуминий оцветител (E104)

**Рисполукс 4 mg филмирани таблетки:** Хидроксипропилцелулоза (E463), хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172)





**Как изглежда Рисполукс и какво съдържа опаковката**

Рисполукс 1 mg: бяла двойноизпъкнала, продълговата таблетка, с делителна черта от едната страна

Рисполукс 2 mg: розова двойноизпъкнала, продълговата таблетка, с делителна черта от двете страни

Рисполукс 3 mg: жълта двойноизпъкнала, продълговата таблетка, с делителна черта от двете страни

Рисполукс 4 mg: тъмнорозова двойноизпъкнала, продълговата таблетка, с делителна черта от двете страни

Рисполукс е опакован в блистери от PVC/PE/PVDC/алуминий по 20, 30, 50, 60 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

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

**Производители**

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

S.C. Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, Targu Mures, Румъния

**Дата на последно одобрение на листовката**

ММ/ГГГГ

