

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη Cytotec 200 mcg δισκία

Μισοπροστόλη

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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι Cytotec. Κάθε δισκίο του περιέχει 200 mcg της δραστικής ουσίας misoprostol (μισοπροστόλη) και διατίθεται σε συσκευασίες κυψελών των 42 δισκίων.

Το Cytotec ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που λέγονται αντιόξινα φάρμακα και είναι συνθετικό ανάλογο των ουσιών που λέγονται προσταγλανδίνες. Οι προσταγλανδίνες παράγονται φυσιολογικά από τον ανθρώπινο οργανισμό, στο στομάχι και στο έντερο για να τα προφυλάσσουν.

Το Cytotec προστατεύει τα τοιχώματα του στομάχου σταματώντας την έκκριση οξέων, η οποία συνήθως αυξάνεται κατά τις βραδυνές ώρες. Το Cytotec ελαττώνει τον όγκο αυτών των στομαχικών εκκρίσεων και τη δράση των στομαχικών υγρών, ενώ παράλληλα αυξάνει την ποσότητα των εκκρίσεων διττανθρακικών στο στομάχι.

Το Cytotec είναι ένα φάρμακο που ενδείκνυται για τη θεραπεία του έλκους στομάχου και δωδεκαδακτύλου.

Το Cytotec μπορεί να βοηθήσει στη θεραπεία και στην πρόληψη πεπτικών ελκών που προκαλούνται από μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ενώ συνεχίζεται η θεραπεία με αυτά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cytotec

Μην πάρετε το Cytotec

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μισοπροστόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε άλλες προσταγλανδίνες.
- σε περίπτωση που είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για την αποτροπή κύησης (βλ. παράγραφο «Κύηση» για περισσότερες πληροφορίες).
- σε περίπτωση που είστε, έχετε την υποψία ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυες ή δεν έχετε αρνητικό τεστ κύησης, καθώς το Cytotec αυξάνει τον τόνο και τις συσπάσεις της μήτρας, που

μπορεί να προκαλέσουν μερική ή ολική αποβολή των προϊόντων της σύλληψης (βλ. παράγραφο «Κύηση» για περισσότερες πληροφορίες).

- σε περίπτωση που θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Cytotec,

- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί (βλ. υποπαραγράφο «Κύηση» παρακάτω). Λόγω του κινδύνου για το έμβρυο, η θεραπεία σας με Cytotec πρέπει να διακόπτεται αμέσως.
- σε περίπτωση που είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία (βλ. υποπαραγράφο «Κύηση» παρακάτω). Λόγω του κινδύνου για το έμβρυο, είναι σημαντική η χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης ενώ παίρνετε το Cytotec.
- εάν έχετε προδιάθεση για διάρροια, όπως στην περίπτωση που πάσχετε από φλεγμονώδη νόσο του εντέρου καθώς και σε περιπτώσεις όπου η αφυδάτωση θα ήταν επικίνδυνη για την υγεία σας.
- εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία δεν πρέπει να ξεκινήσετε θεραπεία με Cytotec πριν αποκλεισθεί η περίπτωση εγκυμοσύνης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης. Σε υποψία εγκυμοσύνης την περίοδο που παίρνετε το Cytotec, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- για περιπτώσεις εμφάνισης έλκους ακόμα και απουσία συμπτωμάτων από το γαστρεντερικό και, όταν θεωρείται απαραίτητο, να πραγματοποιείται ενδοσκόπηση και βιοψία πριν τη χρήση του φαρμάκου, ώστε να εξασφαλιστεί η απουσία κακοήθειας στον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα. Αυτές οι παρακλινικές εξετάσεις και οποιεσδήποτε άλλες εξετάσεις θεωρούνται απαραίτητες από το θεράποντα ιατρό, θα πρέπει να επαναλαμβάνονται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα για λόγους παρακολούθησης.
- εάν έχετε κάποια νόσο, στην οποία η υπόταση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές, π.χ. αγγειακή εγκεφαλική νόσο, στεφανιαία νόσο ή σοβαρή περιφερική αγγειοπάθεια, περιλαμβανομένης της υπέρτασης.

Άλλα φάρμακα και Cytotec

Η ταυτόχρονη χορήγηση ΜΣΑΦ και μισοπροστόλης μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει αύξηση των τιμών των τρανσαμινασών και περιφερικό οίδημα.

Σε συγκεκριμένες μελέτες, δεν παρουσιάστηκε κλινικά σημαντική φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση με την αντιπυρίνη ή τη διαζεπάμη. Μέτρια αύξηση στις συγκεντρώσεις της προπρανολόλης (διάμεση τιμή κατά προσέγγιση 20% στην AUC και 30% στην C_{max}) παρατηρήθηκε με πολλαπλές δόσεις μισοπροστόλης.

Τα αντιόξινα που περιέχουν μαγνήσιο θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μισοπροστόλη, καθώς ενδέχεται να επιδεινώσουν την διάρροια που προκαλείται από τη μισοπροστόλη.

Το Cytotec δεν αναμένεται να επηρεάσει τον τρόπο δράσης άλλων φαρμάκων.

Παρακαλείσθε, όμως, να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Cytotec με τροφή και ποτό

Το Cytotec θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με το φαγητό.

Κύηση και θηλασμός

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.

Κύηση

Μην πάρετε το Cytotec εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τους κινδύνους εάν μείνετε έγκυος, καθώς το Cytotec μπορεί να προκαλέσει αποβολή, πρόωρο τοκετό ή γενετικές ανωμαλίες. Οι κύησεις στις οποίες υπάρχει έκθεση στη μισοπροστόλη κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου έχουν συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών κατά περίπου 3 φορές, συγκεκριμένα παράλυσης προσώπου, ανωμαλιών των άκρων, εγκεφαλικών και κρανιακών ανωμαλιών. Εάν εκτεθείτε στο Cytotec κατά τη διάρκεια της κύησης, ενημερώστε τον γιατρό σας. Εάν αποφασίσετε να συνεχίσετε την κύηση, πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτική προγενετική παρακολούθηση και επαναλαμβανόμενες εξετάσεις με υπερήχους, με ιδιαίτερη προσοχή στα άκρα και την κεφαλή. Έχουν επίσης παρατηρηθεί άλλες ανωμαλίες περιλαμβανομένης και της αρθρογρύπωσης.

Ο κίνδυνος ρήξης της μήτρας αυξάνεται σε κύηση σε προχωρημένη ηλικία και με προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στη μήτρα, περιλαμβανομένου του τοκετού με καισαρική τομή. Επίσης, η πολυτοκία εμφανίζεται ως παράγοντας κινδύνου για ρήξη της μήτρας.

Θηλασμός

Η μισοπροστόλη μεταβολίζεται ταχέως στην μητέρα σε μισοπροστολικό οξύ, το οποίο είναι βιολογικά ενεργό και απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η μισοπροστόλη δεν πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες, γιατί η απέκκριση του μισοπροστολικού οξέος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως διάρροια στα θηλάζοντα βρέφη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Cytotec μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι προσεκτικοί με την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων.

Το Cytotec περιέχει υδρογονωμένο κικέλαιο

Τα δισκία Cytotec περιέχουν ως έκδοχο υδρογονωμένο κικέλαιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει στομαχική διαταραχή και διάρροια.

3. Πώς να πάρετε το Cytotec

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

Για την ελάττωση στο ελάχιστο του κινδύνου διάρροιας, τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με το φαγητό και να μη χρησιμοποιούνται αντιόξινα που περιέχουν μαγνήσιο.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Για την αντιμετώπιση του έλκους δωδεκαδακτύλου, έλκους στομάχου και για τη θεραπεία φαρμακευτικών πεπτικών ελκών που προκαλούνται από μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη: 800 mcg την ημέρα σε δύο ή τέσσερις διηρημένες δόσεις μετά φαγητού επί τέσσερις έως οκτώ εβδομάδες. Η τελευταία δόση πρέπει να ληφθεί κατά την κατάκλιση.

Για την πρόληψη φαρμακευτικών πεπτικών ελκών από μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη: 200 mcg δύο ή τέσσερις φορές την ημέρα μετά φαγητού. Αν η δόση αυτή δεν είναι ανεκτή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί δόση 100 mcg τέσσερις φορές την ημέρα μετά φαγητού. Η τελευταία δόση να λαμβάνεται κατά την κατάκλιση. Η διάρκεια της θεραπείας θα καθορίζεται ανάλογα με την περίπτωση.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Χρήση σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία

Γενικά δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, αλλά μείωση της δοσολογίας μπορεί να χρειασθεί στην περίπτωση που η δόση των 200 mcg δεν είναι ανεκτή.

Χρήση σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία

Το Cytotec μεταβολίζεται μέσω των οξειδωτικών συστημάτων των λιπαρών οξέων. Επομένως ο μεταβολισμός του και τα επίπεδα στο πλάσμα δεν αναμένεται να επηρεάζονται σημαντικά σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία.

Χρήση σε παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μισοπροστόλης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cytotec από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Cytotec από αυτή που σας συνέστησε ο γιατρός σας, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική βοήθεια ή να πάτε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, χωρίς να ξεχάσετε να πάρετε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, πρέπει να λαμβάνονται τα συνήθη ενδεδειγμένα υποστηρικτικά μέτρα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cytotec

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

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

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.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν και καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cytotec με τις ακόλουθες συχνότητες: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως < $1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως < $1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως < $1/1.000$)	Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)	Μη γνωστές εν μπορούν να κτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ανοσοποιη- τικού συστήματος						Αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του νευρικού συστήμα-		Ζάλη, κεφαλαλγία				

τος						
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια*	Κοιλιακό άλγος*, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, μετεωρισμός, ναυτία, έμετος				
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα					
Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου				Ρήξη μήτρας**		Εμβολή αμνιακού υγρού, μη φυσιολογικές συσπάσεις της μήτρας, εμβρυικός θάνατος, ατελής έκτρωση, πρόωρος τοκετός, παραμονή υπολειμμάτων πλακούντα, διάτρηση μήτρας
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Κολπική αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης της μετεμμηνοπαυσιακής αιμορραγίας), μεσοκύκλια αιμορραγία, διαταραχές της εμμηνορρυσίας, συσπάσεις της μήτρας	Μηνορραγία, δυσμηνόρροια		Μητρορραγία
Συγγενείς, οικογενείς και γενετικές διαταραχές		Εμβρυικές δυσπλασίες**				
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			Πυρεξία			Ρίγη

*Η διάρροια και το κοιλιακό άλγος ήταν δοσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, εμφανίστηκαν συνήθως στην αρχή της θεραπείας και τυπικά ήταν αυτοπεριοριζόμενες. Σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρής διάρροιας που οδηγεί σε σοβαρή αφυδάτωση.

**Σκίσιμο της μήτρας (ρήξη της μήτρας) μετά τη χορήγηση προσταγλανδινών στο δεύτερο ή το τρίτο

τρίμηνο της κύησης, κυρίως σε γυναίκες με προηγούμενους τοκετούς ή με ουλή από καισαρική τομή. Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα.
***Γενετικές ανωμαλίες (εμβρυϊκές δυσπλασίες). Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, διακόψτε αμέσως τη λήψη του Cytotec και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Κλινικές δοκιμές

Στις κλινικές δοκιμές, περισσότεροι από 15.000 ασθενείς και άτομα έλαβαν τουλάχιστον μία δόση μισοπροστόλης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούσαν κυρίως το γαστρεντερικό σύστημα. Η διάρροια και το κοιλιακό άλγος ήταν δόσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, εμφανίστηκαν συνήθως στην αρχή της θεραπείας και τυπικά ήταν αυτοπεριοριζόμενες. Σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρής διάρροιας που οδηγεί σε σοβαρή αφυδάτωση.

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που εμφανίστηκαν σε ποσοστό >1% ήταν παρόμοιο τόσο σε βραχυχρόνιες (διάρκεια 4-12 εβδομάδες) όσο και σε μακροχρόνιες κλινικές δοκιμές (διάρκεια μέχρι ένα έτος).

Η ασφάλεια της μακροχρόνιας (περισσότερο από 12 εβδομάδες) χορήγησης μισοπροστόλης έχει αποδειχθεί σε αρκετές μελέτες, στις οποίες οι ασθενείς έλαβαν μισοπροστόλη χωρίς διακοπή για χρονικό διάστημα έως ένα έτος. Σε αυτή περιλαμβάνονται και η απουσία ανεπιθύμητων ή ασυνήθιστων μεταβολών στη μορφολογία του γαστρικού βλενογόνου, όπως προσδιορίστηκε από τη βιοψία στομάχου.

Ειδικό πληθυσμοί

- Δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στο προφίλ ασφάλειας του Cytotec σε ασθενείς 65 ετών ή μεγαλύτερους σε σύγκριση με νεότερους ασθενείς.
- Η χρήση της μισοπροστόλης σε παιδιά δεν έχει ακόμα αξιολογηθεί.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός 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 Cytotec

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

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. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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 Cytotec

- Η δραστική ουσία είναι η μισοπροστόλη
- Τα άλλα συστατικά είναι: υπρομελλόζη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο, κικέλαιο υδρογονωμένο.

Εμφάνιση του Cytotec και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το δισκίο Cytotec είναι λευκό και εξαγωνικό. Στη μια επιφάνειά του υπάρχει το SEARLE πάνω από τον αριθμό 1461 και στην άλλη υπάρχει χαραγή.

Το κουτί περιέχει 3 κυψέλες αλουμινίου των 14 δισκίων η καθεμία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243
154 51 Ν. Ψυχικό
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλέφωνο: 210 6785 800

Παρασκευαστής

Piramal Healthcare UK Limited, Ηνωμένο Βασίλειο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 06/2018.