

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

LAPENZA, 5mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

LAPENZA, 7.5mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

LAPENZA, 10mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

LAPENZA, 15mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

LAPENZA, 20mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας . Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1 Τι είναι το LAPENZA και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το LAPENZA

3 Πώς να πάρετε το LAPENZA

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσεται το LAPENZA

6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LAPENZA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το LAPENZA ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωτικά.

Το LAPENZA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενείας με συμπτώματα όπως το να ακούς, βλέπεις ή αισθάνεσαι πράγματα που δεν υπάρχουν, εσφαλμένες πίστεις, ασυνήθιστη καχυποψία και κοινωνική απόσυρση. Οι ασθενείς με τις παθήσεις αυτές μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος ή ένταση.

Το LAPENZA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενείας με συμπτώματα όπως έντονο αίσθημα ευφορίας, υπερβολική ενέργεια, σημαντικά ελαττωμένη ανάγκη για ύπνο, ομιλία με γρήγορο ρυθμό και αλλαγή θέματος, και μερικές φορές σοβαρή ευερεθιστότητα. Επίσης, είναι ένας σταθεροποιητικός παράγοντας της διάθεσης, που προφυλάσσει από μελλοντικές υποτροπές της διαταραχής που χαρακτηρίζονται είτε από υπερβολική ευφορία είτε από καταθλιπτική διάθεση.

2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LAPENZA

Μην πάρετε το LAPENZA

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ολανζαπίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό (έκδοχο) του LAPENZA. Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση εξανθήματος, κνησμού, οιδήματος στο πρόσωπο ή τα χείλη ή δύσπνοιας. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, ενημερώστε τον ιατρό σας.

- Εάν έχετε διαγνωσθεί στο παρελθόν με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το LAPENZA

• Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας, ενδέχεται να προκαλέσουν αφύσικες κινήσεις κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων μετά την λήψη LAPENZA ενημερώστε τον ιατρό σας.

• Πολύ σπάνια, τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας προκαλούν ένα συνδυασμό συμπτωμάτων που περιλαμβάνουν πυρετό, ταχύπνοια, εφίδρωση, δυσκαμψία μυών, καταστολή ή υπνηλία. Εάν αυτό συμβεί σε σας επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

• Εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένεια σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς τα φάρμακα αυτά έχουν συσχετιστεί με το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.

• Έχει παρατηρηθεί αύξηση βάρους στους ασθενείς που λαμβάνουν LAPENZA. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχεται το βάρος σας τακτικά.

• Υψηλές τιμές σακχάρου στο αίμα και υψηλά επίπεδα λιπιδίων (τριγλυκερίδια και χοληστερόλη) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν LAPENZA.

• Ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας καθώς και τα επίπεδα κάποιων λιπιδίων πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε LAPENZA και σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

• Η χρήση του LAPENZA σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια δε συνιστάται καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τα παρακάτω νοσήματα, ενημερώστε το γιατρό σας:

- Διαβήτη
- Καρδιακή νόσο
- Νόσο του ήπατος ή των νεφρών
- Νόσο Parkinson
- Επιληψία
- Παθήσεις προστάτη
- Προβλήματα κινητικότητας εντέρου (Παραλυτικός ειλεός)
- Αιματολογικές διαταραχές
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή “παροδικό” αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (προσωρινά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου)

Εάν πάσχετε από άνοια, εσείς ή ο φροντιστής συγγενής σας θα πρέπει να ενημερώσει το γιατρό σας, εάν είχατε εμφανίσει στο παρελθόν, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή “παροδικό” αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Σαν συνήθης προφύλαξη, αν είσθε μεγαλύτερος/η των 65 ετών η αρτηριακή σας πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται από το γιατρό σας.

Το LAPENZA δεν συνιστάται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με LAPENZA μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα, μόνο εάν ο γιατρός σας το υποδείξει. Ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία εάν λαμβάνετε LAPENZA σε συνδυασμό με αντικαταθλιπτικά φάρμακα, φάρμακα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση του άγχους ή για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε (ηρεμιστικά).

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φλουβοξαμίνη (ένα αντικαταθλιπτικό) ή σπιροφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), καθώς ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξετε τη δόση του LAPENZA.

Παρακαλούμε, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα για τη νόσο Parkinson.

Λήψη του LAPENZA με τροφές και ποτά

Δεν θα πρέπει να καταναλώνετε οποιοδήποτε αλκοολούχο ποτό, ενώ λαμβάνετε LAPENZA διότι η ταυτόχρονη λήψη του LAPENZA και αλκοόλ είναι δυνατό να σας προκαλέσει υπνηλία.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε τι γιατρό σας εάν είσθε, έχετε την υποψία ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό κατά την κύηση εκτός εάν το έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό κατά την περίοδο του θηλασμού καθώς μικρές ποσότητες του LAPENZA μπορεί να απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν σε νεογνά, οι μητέρες των οποίων είχαν λάβει LAPENZA το τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης υπνηλίας όταν λαμβάνετε LAPENZA. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιου συμπτώματος να αποφεύγετε την οδήγηση ή τον χειρισμό εργαλείων ή μηχανών και να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του LAPENZA

Το LAPENZA περιέχει λακτόζη. Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε μία δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LAPENZA

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

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσα δισκία LAPENZA πρέπει να λαμβάνετε και για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε την θεραπεία. Η ημερήσια δοσολογία του LAPENZA είναι από 5- έως 20 mg. Να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που τα συμπτώματα επανεμφανιστούν και να μη διακόψετε τη λήψη LAPENZA, εάν δεν έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

Τα δισκία LAPENZA πρέπει να λαμβάνονται μία φορά ημερησίως σύμφωνα με την υπόδειξη του ιατρού σας. Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Δεν έχει καμία σημασία εάν λαμβάνετε τα δισκία με ή χωρίς φαγητό. Τα επικαλυμμένα δισκία LAPENZA προορίζονται για από του στόματος χρήση. Θα πρέπει να καταπίνετε τα δισκία LAPENZA ολόκληρα, με νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LAPENZA από την κανονική

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση LAPENZA από την κανονική, παρουσίασαν τα ακόλουθα συμπτώματα: γρήγορο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), διέγερση/επιθετικότητα, διαταραχές στον λόγο, αφύσικες κινήσεις (ιδιαίτερα του προσώπου ή της γλώσσας) και μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Άλλα συμπτώματα ενδέχεται να είναι: έντονη σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις, κώμα, ένας συνδυασμός από πυρετό, ταχύτερη αναπνοή, εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία και ζάλη ή υπνηλία, αργός ρυθμός αναπνοής, ειρορόρηση, αυξημένη ή μειωμένη αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο. Δείτε στο γιατρό σας το κουτί με τα δισκία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LAPENZA

Εάν ξεχάσετε να λάβετε τα δισκία σας πάρετε τα αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το LAPENZA

Μην διακόπτετε τη θεραπευτική αγωγή σας απλά επειδή αισθάνεστε καλύτερα. Πρέπει να συνεχίσετε

την αγωγή με LAPENZA για όσο χρονικό διάστημα σας έχει καθορίσει ο γιατρός σας.

Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το LAPENZA, μπορεί να σας παρουσιαστούν συμπτώματα

όπως εφίδρωση, δυσκολία στον ύπνο, τρόμος, άγχος ή ναυτία και έμετος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να μειώσετε τη δόση σας σταδιακά, πριν τη διακοπή της θεραπείας σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζουν 1 χρήστη στους 10

- Αύξηση σωματικού βάρους
- Υπνηλία
- Αυξημένα επίπεδα προλακτίνης του αίματος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100

- Μεταβολές στα επίπεδα ορισμένων κυττάρων αίματος καθώς και λιπιδίων αίματος.
- Αύξηση στα επίπεδα σακχάρου του αίματος και των ούρων.
- Αυξημένο αίσθημα πείνας.
- Ζάλη.
- Ανησυχία.
- Τρόμος.
- Μυϊκή δυσκαμψία ή σπασμός (περιλαμβανομένων των κινήσεων του ματιού).
- Προβλήματα στην ομιλία.
- Ασυνήθιστες κινήσεις (κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας).
- Δυσκοιλιότητα.
- Ξηροστομία.
- Εξάνθημα.
- Απώλεια δύναμης.
- Υπερβολική κόπωση.
- Κατακράτηση υγρών που οδηγεί σε πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών.
- Στα αρχικά στάδια της θεραπείας, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να αισθανθούν ζάλη ή λιποθυμική τάση (με επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού), ιδιαίτερα όταν σηκώνονται από το κρεβάτι ή το κάθισμα. Το σύμπτωμα αυτό συνήθως υποχωρεί μόνο του, αν όμως αυτό δεν συμβεί ενημερώστε το γιατρό σας.
- Σεξουαλικές δυσλειτουργίες όπως μειωμένη γενετήσια ορμή στους άνδρες και στις γυναίκες ή στυτική δυσλειτουργία στους άνδρες.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000

- Επιβράδυνση στον καρδιακό ρυθμό.
- Φωτοευαισθησία στο ηλιακό φως.
- Ακράτεια ούρων.
- Απώλεια μαλλιών.
- Απουσία ή μείωση των περιόδων της εμμηνόρρυσης.
- Αλλαγές στο στήθος των ανδρών και των γυναικών όπως μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς ή μη φυσιολογική αύξηση των μαστών.
- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια), που μπορούν να μεταφερθούν μέσω των αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δύσπνοια. Εάν παρατηρήσετε τέτοια συμπτώματα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες: η συχνότητα τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. οίδημα στο στόμα και στο λαιμό, κνησμός, εξάνθημα).
- Εμφάνιση ή επιδείνωση του διαβήτη, που περιστασιακά έχει συσχετισθεί με κετοξέωση (εμφάνιση κετονών στο αίμα και στα ούρα) ή κώμα.
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος.
- Σπασμοί, που σχετίζονται με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων (επιληψία).
- Συνδυασμός πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας και αίσθημα νύστας ή υπνηλία.
- Μυϊκοί σπασμοί στα μάτια που προκαλούν περιστροφικές κινήσεις των ματιών.
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός.
- Αιφνίδιος ανεξήγητος θάνατος

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια που λαμβάνουν ολανζαπίνη ενδέχεται να εμφανίσουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονία, ακράτεια ούρων, πτώσεις, υπερβολική κόπωση, οπτικές ψευδαισθήσεις, αύξηση της θερμοκρασίας σώματος, ερυθρότητα δέρματος και προβλήματα με το βάδισμα. Ορισμένες θανατηφόρες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Σε ασθενείς με νόσο Parkinson, το LAPENZA ενδέχεται να επιδεινώσει τα συμπτώματά τους. Σπάνια, γυναίκες που λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, άρχισαν να εκκρίνουν γάλα, έχασαν κάποιες περιόδους ή είχαν περίοδο σε μη τακτά χρονικά διαστήματα. Εάν αυτές οι διαταραχές επιμένουν ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ LAPENZA

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται το LAPENZA μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί του προϊόντος.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

Παρακαλείσθε να επιστρέψετε το φάρμακο που περίσσεψε στον φαρμακοποιό σας. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το LAPENZA

Η δραστική ουσία είναι η ολανζαπίνη. Κάθε δισκίο LAPENZA περιέχει:

- 5 mg δραστικής ουσίας
- 7,5 mg δραστικής ουσίας.
- 10 mg δραστικής ουσίας
- 15 mg δραστικής ουσίας
- 20 mg δραστικής ουσίας

Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο δισκίου: lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate.

Επικάλυψη:

5mg, 7.5 mg & 10 mg: Opadry AMB White OY-B-28920: polyvinyl alcohol partially hydrolyzed, titanium dioxide E171 CI 77891, talc, lecithin soya (E322), xanthan gum (E415)

15 mg: Opadry AMB Blue 80W20596 : Polyvinyl alcohol partially hydrolyzed, titanium dioxide E 171 CI 77891, talc, lecithin soya (E322), FD & C Blue#2 indigo carmine, aluminium lake (E132), xantan gum (E415).

20 mg: Opadry AMB Pink 80W24094: Polyvinyl alcohol partially hydrolyzed, titanium dioxide E 171 CI 77891, talc, lecithin soya (E322) , xantan gum (E415), iron oxide (RED) E172, CI 77491.

Εμφάνιση του LAPENZA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία LAPENZA 5mg, 7.5mg & 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα και λευκού χρώματος.

Τα δισκία LAPENZA 5mg, 7.5mg & 10 mg είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες blister των 28 και 56 δισκίων και σε συσκευασία πλαστικής φιάλης HDPE 28 και 56 δισκίων.

Τα δισκία LAPENZA 15mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο είναι ελλειπτικά, αμφίκυρτα και γαλάζιου χρώματος.

Τα δισκία LAPENZA 15mg είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες blister των 28 και 56 δισκίων και σε συσκευασία πλαστικής φιάλης HDPE 28 και 56 δισκίων.

Τα δισκία LAPENZA 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο είναι ελλειπτικά, αμφίκυρτα και ροζ χρώματος.

Τα δισκία LAPENZA 20mg είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες blister των 28 και 56 δισκίων και σε συσκευασία πλαστικής φιάλης HDPE 28 και 56 δισκίων.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.,

Αγίας Κυριακής 20, 145 61,

Κηφισιά, Αθήνα

Ελλάδα

Τηλ.: 210 3506000

Παραγωγός:

ACTAVIS LTD.MALTA

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

Τηλ.: +356 21 693533

Fax: +356 21 693604

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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