

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Temomedac 5 mg tvrde kapsule
Temomedac 20 mg tvrde kapsule
Temomedac 100 mg tvrde kapsule
Temomedac 140 mg tvrde kapsule
Temomedac 180 mg tvrde kapsule
Temomedac 250 mg tvrde kapsule

temozolomid (temozolomidum)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Temomedac i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Temomedac
3. Kako uzimati Temomedac
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Temomedac
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Temomedac i za što se koristi

Temomedac sadrži lijek pod nazivom temozolomid. To je lijek protiv tumora.

Temomedac se koristi za liječenje određenih vrsta tumora mozga:

- u odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiformnim glioblastomom. Temomedac se najprije koristi zajedno sa zračenjem (faza istodobnog liječenja), a zatim kao jedini lijek (faza monoterapije).
- u djece u dobi od 3 godine i starije te u odraslih bolesnika s malignim gliomom, kao što je multiformni glioblastom ili anaplastični astroцитom. U ovom slučaju Temomedac se koristi ako se tumor ponovno pojavio ili se pogoršava nakon standardne terapije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Temomedac

Nemojte uzimati Temomedac

- ako ste alergični na temozolomid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste imali alergijsku reakciju na dakarbazin (antitumorski lijek). Znakovi alergijske reakcije obuhvaćaju svrbež, nedostatak daha ili piskanje pri disanju, oticanje lica, usana, jezika ili grla.
- ako imate jako smanjen broj određenih vrsta krvnih stanica (mijelosupresiju), primjerice leukocita ili trombocita. Te su krvne stanice važne za obranu od infekcija te za pravilno zgrušavanje krvi. Prije nego započnete s liječenjem, liječnik će Vam provjeriti krvnu sliku kako bi se uvjerio da imate dovoljno tih stanica.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Temomedac,

- jer će Vas se morati pomno nadzirati zbog moguće pojave teškog oblika upale pluća uzrokovane s *Pneumocystis jirovecii*. Ako ste bolesnik s novodijagnosticiranim multiformnim glioblastomom, uzimat ćete Temomedac u kombinaciji sa zračenjem tijekom 42 dana. U tom slučaju liječnik će Vam propisati i lijekove za sprečavanje ove vrste upale pluća.
- ako ste ikada imali ili trenutno možda imate infekciju hepatitisom B. Ovo je zato što Temomedac može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B, što u nekim slučajevima može imati smrtni ishod. Liječnik će detaljno pregledati bolesnike prije početka liječenja kako bi se utvrdilo postoje li znakovi ove infekcije.
- ako imate smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemiju), bijelih krvnih stanica i trombocita ili problema sa zgrušavanjem krvi prije početka liječenja, ili se ti poremećaji razvijaju tijekom liječenja. Liječnik će možda odlučiti smanjiti dozu, ili privremeno odnosno trajno prekinuti liječenje. Možda će Vam biti potrebna i druga terapija. U nekim će slučajevima možda biti neophodno prekinuti liječenje lijekom Temomedac. Tijekom liječenja će se često provoditi krvne pretrage radi praćenja nuspojava lijeka Temomedac na krvne stanice.
- jer može postojati malen rizik od razvoja drugih promjena krvnih stanica, uključujući leukemiju.
- ako imate mučninu i/ili povraćanje što su vrlo česte nuspojave lijeka Temomedac (pogledajte dio 4) liječnik Vam može propisati lijek koji sprečava povraćanje (antiemetik). Ako često povraćate prije ili za vrijeme liječenja, upitajte svog liječnika u koje je vrijeme najbolje uzimati Temomedac dok povraćanje ne bude pod kontrolom. Ako povratite nakon uzimanja doze, nemojte uzeti sljedeću dozu istoga dana.
- ako dobijete vrućicu ili simptome infekcije, odmah se javite svom liječniku.
- ako ste stariji od 70 godina, možete biti skloniji infekcijama, stvaranju modrica ili krvarenju.
- ako imate problema s jetrom ili bubrezima, možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Temomedac.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije ispitivan u djece mlađe od 3 godine te im ga stoga nemojte davati. Informacije o primjeni lijeka Temomedac u djece starije od 3 godine su ograničene.

Drugi lijekovi i Temomedac

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. To je zbog toga što se ne smijete liječiti lijekom Temomedac tijekom trudnoće, osim ako ga Vaš liječnik nije izričito propisao.

Bolesnice koje mogu zatrudnjati moraju primjenjivati učinkovite mjere kontracepcije tijekom liječenja lijekom Temomedac i još najmanje 6 mjeseci nakon završetka liječenja.

Morate prekinuti dojenje dok se liječite lijekom Temomedac.

Plodnost muškaraca

Temomedac može uzrokovati trajnu neplodnost. Bolesnici muškog spola moraju primjenjivati učinkovite mjere kontracepcije te ne smiju pokušavati začeti dijete tijekom najmanje 3 mjeseca nakon prestanka liječenja. Preporučuje se da potraže savjet oko kriokonzervacije sperme prije početka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Temomedac može uzrokovati umor ili pospanost. U tom slučaju nemojte voziti niti rukovati alatima ili strojevima ili voziti bicikl dok ne vidite kako ovaj lijek djeluje na Vas (vidjeti dio 4).

Temomedac sadrži laktozu

Temomedac tvrde kapsule sadrže laktozu (vrstu šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Temomedac sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tvrdoj kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

Dodatne informacije za Temomedac 20 mg tvrde kapsule

Pomoćna tvar sunset yellow FCF (E110) sadržana u ovojnici kapsule može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Temomedac

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza i trajanje liječenja

Vaš liječnik će izračunati dozu lijeka Temomedac primjerenu za Vas. Ona ovisi o Vašoj veličini (visini i težini) te o tome je li se tumor ponovno pojavio i jeste li ranije već primali kemoterapiju. Liječnik Vam može dati i neke druge lijekove (antiemetike) koje ćete uzimati prije i/ili nakon što uzmete lijek Temomedac radi izbjegavanja ili kontrole mučnine i povraćanja.

Bolesnici s novodijagnosticiranim multifornim glioblastomom

Ako ste novodijagnosticirani bolesnik, liječenje će se odvijati u dvije faze:

- prvo liječenje zajedno sa zračenjem (faza istodobnog liječenja)
- zatim liječenje samo lijekom Temomedac (faza monoterapije).

U fazi istodobnog liječenja liječnik će započeti primjenu lijeka Temomedac u dozi od 75 mg/m² (uobičajena doza). Tu ćete dozu uzimati svakodnevno tijekom 42 dana (najdulje 49 dana) u kombinaciji sa zračenjem. Uzimanje lijeka Temomedac može se odgoditi ili prekinuti ovisno o broju Vaših krvnih stanica i o tome kako podnosite lijek tijekom faze istodobnog liječenja.

Nakon završetka terapije zračenjem, prekinut ćete liječenje na 4 tjedna. Tako će se Vaše tijelo moći oporaviti.

Potom ćete započeti fazu monoterapije.

Doza i način uzimanja lijeka Temomedac u fazi monoterapije razlikovat će se od prethodne faze. Liječnik će izračunati točnu dozu lijeka Temomedac koja Vam je potrebna. Liječenje se može odvijati do ukupno 6 terapijskih razdoblja (ciklusa). Svaki ciklus traje 28 dana. Uzimat ćete novu dozu lijeka Temomedac jedanput na dan prvih 5 dana svakog ciklusa ("dani doziranja"). Prva doza iznositi će 150 mg/m². Zatim slijede 23 dana bez uzimanja lijeka Temomedac, što čini ukupno 28 dana terapijskog ciklusa.

Nakon 28. dana započinje sljedeći ciklus. Ponovno ćete uzimati Temomedac jedanput na dan tijekom 5 dana, nakon čega slijede 23 dana bez lijeka Temomedac. Ovisno o broju Vaših krvnih stanica i o tome kako podnosite lijek u svakom terapijskom ciklusu, može se prilagoditi doza lijeka Temomedac, odnosno odgoditi ili prekinuti uzimanje lijeka.

Bolesnici s tumorom koji se ponovno pojavio ili pogoršao (malignim gliomom, poput multifornog glioblastoma ili anaplastičnog astrocitoma) koji uzimaju samo Temomedac:

Ciklus liječenja lijekom Temomedac traje 28 dana.

Uzimat ćete samo Temomedac jedanput na dan prvih 5 dana. Ova dnevna doza ovisi o tome jeste li ranije već primali kemoterapiju.

Ako niste prethodno liječeni kemoterapijom, prva doza lijeka Temomedac bit će 200 mg/m² jedanput na dan tijekom prvih 5 dana. Ako ste ranije već liječeni kemoterapijom, prva doza lijeka Temomedac

bit će 150 mg/m² jedanput na dan tijekom prvih 5 dana.

Zatim slijede 23 dana bez uzimanja lijeka Temomedac, što čini ukupno 28 dana terapijskog ciklusa.

Nakon 28. dana započinje sljedeći ciklus. Ponovno ćete uzimati Temomedac jedanput na dan tijekom 5 dana, nakon čega slijede 23 dana bez lijeka Temomedac.

Prije svakog novog terapijskog ciklusa napraviti će Vam se krvne pretrage kako bi se utvrdilo treba li prilagoditi dozu lijeka Temomedac. S obzirom na rezultate krvnih pretraga liječnik može prilagoditi dozu lijeka za sljedeći ciklus.

Kako uzimati Temomedac

Uzmite propisanu dozu lijeka Temomedac jedanput na dan, po mogućnosti svakoga dana u isto vrijeme.

Kapsule uzmite na prazan želudac; primjerice, najmanje sat vremena prije nego što planirate doručkovati. Kapsule progutajte cijele, s čašom vode. Nemojte otvarati, drobiti niti žvakati kapsule. Ako je kapsula oštećena, izbjegavajte kontakt praška s kožom, očima ili nosom. Ako prah slučajno dospije u oči ili nos, isperite ih vodom.

Ovisno o dozi koju Vam je liječnik propisao, možda ćete morati uzimati više od jedne kapsule, koje su različite jačine (sadrže različitu količinu djelatne tvari u miligramima). Svaka jačina kapsule ima kapicu druge boje (vidjeti tablicu u nastavku).

Jačina	Boja/oznaka kapice
Temomedac 5 mg	Dvije pruge zelenom tintom na kapici i oznaka „T 5 mg“ zelenom tintom na tijelu
Temomedac 20 mg	Dvije pruge narančastom tintom na kapici i oznaka „T 20 mg“ narančastom tintom na tijelu
Temomedac 100 mg	Dvije pruge ružičastom tintom na kapici i oznaka „T 100 mg“ ružičastom tintom na tijelu
Temomedac 140 mg	Dvije pruge plavom tintom na kapici i oznaka „T 140 mg“ plavom tintom na tijelu
Temomedac 180 mg	Dvije pruge crvenom tintom na kapici i oznaka „T 180 mg“ crvenom tintom na tijelu
Temomedac 250 mg	Dvije pruge crnom tintom na kapici i oznaka „T 250 mg“ crnom tintom na tijelu

Budite sigurni da ste u potpunosti razumjeli i zapamtili sljedeće:

- koliko kapsula morate uzeti svakoga dana. Zamolite liječnika ili ljekarnika da Vam to zapiše (uključujući boju).
- koji dani su Vaši dani za uzimanje lijeka.

Svaki puta kada započinjete novi ciklus, provjerite s Vašim liječnikom dozu lijeka jer se ona može razlikovati od prethodnog ciklusa.

Uvijek uzmite Temomedac točno onako kako Vam je rekao liječnik. Vrlo je važno da provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Pogreške u načinu uzimanja ovog lijeka mogu imati ozbiljne posljedice za zdravlje.

Ako uzmete više Temomedac kapsula nego što ste trebali

Ako uzmete više Temomedac kapsula nego što ste trebali, odmah se javite liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili uzeti Temomedac

Uzmite propuštenu dozu što je prije moguće tijekom istog dana. Ako je prošao cijeli dan, provjerite s liječnikom što da učinite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, osim ako Vam to nije rekao liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku ako imate neki od sljedećih simptoma:

- jaku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) (koprivnjača, piskanje pri disanju ili druge tegobe s disanjem),
- nekontrolirano krvarenje,
- napadaje (konvulzije),
- vrućicu,
- zimicu,
- jaku glavobolju koja ne prestaje.

Liječenje lijekom Temomedac može izazvati smanjenje broja nekih vrsta krvnih stanica. To može uzrokovati povećanu sklonost modricama ili krvarenju, anemiju (smanjen broj crvenih krvnih stanica), vrućicu i smanjenu otpornost na infekcije. Smanjenje broja krvnih stanica obično je kratkotrajno. U nekim slučajevima može biti dugotrajno te dovesti do vrlo teškog oblika anemije (aplastična anemija). Liječnik će Vam redovito kontrolirati krvnu sliku kako bi uočio eventualne promjene i odlučiti je li potrebno specifično liječenje. U nekim će slučajevima smanjiti dozu lijeka Temomedac ili prekinuti liječenje ovim lijekom.

U nastavku su navedene ostale prijavljene nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su:

- gubitak teka, otežan govor, glavobolja
- povraćanje, mučnina, proljev, zatvor
- osip, gubitak kose
- umor

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba) su:

- infekcije, infekcije usne šupljine
- smanjen broj krvnih stanica (neutropenija, limfopenija, trombocitopenija)
- alergijska reakcija
- povišena razina šećera u krvi
- poremećaj pamćenja, depresija, tjeskoba, smetenost, nemogućnost bolesnika da zaspi ili spava
- poremećaj koordinacije i ravnoteže
- poteškoće s koncentracijom, promjena psihičkog stanja ili pozornosti, zaboravljivost
- omaglica, poremećaj osjeta, trnci, drhtavica, promjene osjeta okusa
- djelomičan gubitak vida, poremećaj vida, dvoslike, bolne oči
- gluhoća, zvonjava u ušima, bol u uhu
- krvni ugrušak u plućima ili nogama, visok krvni tlak
- upala pluća, nedostatak zraka, bronhitis, kašalj, upala sinusa
- bol u želucu ili trbuhu, nadražen želudac/žgaravica, otežano gutanje
- suha koža, svrbež
- oštećenje mišića, mišićna slabost, bolovi u mišićima
- bolni zglobovi, bol u leđima
- učestalo mokrenje, poteškoće sa zadržavanjem mokraće
- vrućica, simptomi nalik gripu, bol, loše osjećanje, prehlada ili gripa
- zadržavanje tekućine, otečene noge
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- gubitak tjelesne težine, povećanje tjelesne težine
- oštećenje zbog zračenja

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba) su:

- infekcije mozga (herpesni meningoencefalitis), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom
- nove ili ponovno aktivirane infekcije citomegalovirusom
- infekcija rana
- ponovno aktivirane infekcije virusom hepatitisa B
- sekundarni rak, uključujući leukemiju
- smanjen broj krvnih stanica (pancitopenija, anemija, leukopenija)
- crvene potkožne mrlje
- dijabetes insipidus (simptomi uključuju pojačano mokrenje i žeđ), niska razina kalija u krvi
- promjene raspoloženja, halucinacije
- djelomična paraliza, promjena osjeta mirisa
- suhe oči
- oštećenje sluha, infekcija srednjeg uha
- palpitacije (osjećaj lupanja srca), navale vrućine
- oticanje trbuha, poteškoće s kontroliranjem stolice, hemoroidi, suha usta
- hepatitis i oštećenje jetre (uključujući zatajenje jetre sa smrtnim ishodom), kolestaza (otežan protok žuči), povišene vrijednosti bilirubina
- mjehurići po tijelu ili u ustima, ljuštenje kože, kožni osip, bolno crvenilo kože, težak osip praćen oticanjem kože (uključujući kožu dlanova i tabana)
- povećana osjetljivost na sunčevu svjetlost, urtikarija (koprivnjača), pojačano znojenje, promjena boje kože
- otežano mokrenje
- krvarenje iz rodnice, nadraženost rodnice, izostanak mjesečnica ili obilne mjesečnice, bol u dojkama, spolna nemoć
- drhtanje, oticanje lica, promjena boje jezika, žeđ, poremećaj zuba

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem (vidjeti pojedinosti u nastavku). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

5. Kako čuvati Temomedac

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece, najbolje u zaključanom ormariću. Nehotično gutanje kapsula može biti smrtonosno za djecu.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Bocu čuvati čvrsto zatvorenu.

Obavijestite svog ljekarnika ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda kapsula.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

pal (Croatian) Temomedac 5 mg/20 mg/100 mg/140 mg/180 mg/250 mg hard capsules

National version: 03/2022

Što Temomedac sadrži

- Djelatna tvar je temozolomid.
Temomedac 5 mg tvrde kapsule: jedna kapsula sadrži 5 mg temozolomida.
Temomedac 20 mg tvrde kapsule: jedna kapsula sadrži 20 mg temozolomida.
Temomedac 100 mg tvrde kapsule: jedna kapsula sadrži 100 mg temozolomida.
Temomedac 140 mg tvrde kapsule: jedna kapsula sadrži 140 mg temozolomida.
Temomedac 180 mg tvrde kapsule: jedna kapsula sadrži 180 mg temozolomida.
Temomedac 250 mg tvrde kapsule: jedna kapsula sadrži 250 mg temozolomida.
- Drugi sastojci su:
sadržaj kapsule:
bezvodna laktoza, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, natrijev škroboglikolat vrste A, tartaratna kiselina, stearatna kiselina (pogledajte dio 2 „Temomedac sadrži laktozu”).
ovojnica kapsule (uključujući i tintu za označavanje):
Temomedac 5 mg tvrde kapsule: želatina, titanijev dioksid (E 171), šelak, propilenglikol, indigo carmine (E 132) aluminium lake, žuti željezov oksid (E 172)
Temomedac 20 mg tvrde kapsule: želatina, titanijev dioksid (E 171), šelak, propilenglikol, sunset yellow FCF aluminium lake (E 110)
Temomedac 100 mg tvrde kapsule: želatina, titanijev dioksid (E 171), crveni željezov oksid (E 172), šelak, propilenglikol, žuti željezov oksid (E 172)
Temomedac 140 mg tvrde kapsule: želatina, titanijev dioksid (E 171), šelak, propilenglikol, indigo carmine (E 132) aluminium lake.
Temomedac 180 mg tvrde kapsule: želatina, titanijev dioksid (E 171), šelak, propilenglikol, crveni željezov oksid (E 172).
Temomedac 250 mg tvrde kapsule: želatina, titanijev dioksid (E 171), šelak, propilenglikol, crni željezov oksid (E 172).

Kako Temomedac izgleda i sadržaj pakiranja

Temomedac 5 mg tvrde kapsule imaju bijelo neprozirno tijelo i kapicu, s dvjema prugama na kapici otisnutima zelenom tintom i oznakom „T 5 mg“ na tijelu otisnutom zelenom tintom.

Temomedac 20 mg tvrde kapsule imaju bijelo neprozirno tijelo i kapicu, s dvjema prugama na kapici otisnutima narančastom tintom i oznakom „T 20 mg“ na tijelu otisnutom narančastom tintom.

Temomedac 100 mg tvrde kapsule imaju bijelo neprozirno tijelo i kapicu, s dvjema prugama na kapici otisnutima ružičastom tintom i oznakom „T 100 mg“ na tijelu otisnutom ružičastom tintom.

Temomedac 140 mg tvrde kapsule imaju bijelo neprozirno tijelo i kapicu, s dvjema prugama na kapici otisnutima plavom tintom i oznakom „T 140 mg“ otisnutom na tijelu plavom tintom.

Temomedac 180 mg tvrde kapsule imaju bijelo neprozirno tijelo i kapicu, s dvjema prugama na kapici otisnutima crvenom tintom i oznakom „T 180 mg“ na tijelu otisnutom crvenom tintom.

Temomedac 250 mg tvrde kapsule imaju bijelo neprozirno tijelo i kapicu, s dvjema prugama na kapici otisnutima crnom tintom i oznakom „T 250 mg“ na tijelu otisnutom crnom tintom.

Tvrde kapsule za primjenu kroz usta dostupne su u smeđim staklenim bocama koje sadrže 5 ili 20 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

medac

pal (Croatian) Temomedac 5 mg/20 mg/100 mg/140 mg/180 mg/250 mg hard capsules
National version: 03/2022

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Njemačka

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 03/2022.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.