

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Prenessa 8 mg tablete terc-butilaminijev perindoprilat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Prenessa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prenessa
3. Kako jemati zdravilo Prenessa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Prenessa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Prenessa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Prenessa spada v skupino zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ZAK). Med zdravljenjem z njim se krvne žile razširijo, zaradi česar se (zlasti pri bolnikih z zvišanim krvnim tlakom) krvni tlak zniža ter poveča dotok krvi in kisika v srčno mišico in druge organe.

Zdravilo je namenjeno za:

- zdravljenje zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije),
- zmanjševanje tveganja za srčne dogodke, kot je miokardni infarkt, pri bolnikih s stabilno koronarno arterijsko boleznijo (stanjem, pri katerem je preskrba srca s krvjo zmanjšana ali ovirana), ki so že imeli miokardni infarkt ali operacijo za izboljšanje preskrbe srca s kisikom (s pomočjo razširjenja žil, ki vodijo vanj) ali oboje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prenessa

Opozorite zdravnika, če imate kakšno kronično bolezen, presnovno motnjo, če ste preobčutljivi ali če jemljete kakšna druga zdravila.

Ne jemljite zdravila Prenessa:

- če ste alergični na perindopril ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na druge zaviralce angiotenzinske konvertaze;
- če ste v preteklosti doživeli simptome, kot so sopihanje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hud kožni izpuščaj ob zdravljenju z zaviralci angiotenzinske konvertaze ali ste imeli vi ali vaši družinski člani te simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem);
- če ste noseči že več kot tri mesece; jemanju zdravila Prenessa se je bolje izogniti v zgodnji nosečnosti (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje");
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;
 - če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Prenessa ni primerno za vas;
 - če imate ledvično bolezen, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije);
 - če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je grlo).
- V navedenih primerih se pogovorite z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo je namenjeno samo odraslim!

Pred začetkom zdravljenja obvestite svojega zdravnika, če imate katero od naslednjih bolezni ali stanj:

- zožitev aorte (glavne žile, ki vodi iz srca), hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali zožitev ledvične arterije (žile, ki ledvice oskrbuje s kisikom),
- težave s srcem,
- težave z jetri,
- težave z ledvicami ali potrebujete dializo,
- nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem),
- kolagensko žilno bolezen (npr. sistemski eritematozni lupus ali skleroderma),
- sladkorno bolezen,
- hipotenzijo,
- strogo dieto brez soli ali uživajte nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- če boste potrebovali anestezijo ali večjo operacijo oziroma oboje,
- če boste potrebovali zdravljenjem s hemodializo ali drugo obliko prečiščevanja krvi (aferezo lipoproteinov majhne gostote),
- boste imeli desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje alergijske učinke na pike čebel ali os,
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - blokator receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Prenessa".

- ste pripadnik črne rase, ker imate morda večje tveganje za angioedem, in bo to zdravilo pri vas morda manj učinkovito znižalo krvni tlak kot pri bolnikih drugih ras,
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je npr. grlo):
 - racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka),
 - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Angioedem

Pri bolnikih, ki so jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, vključno z zdravilom Prenessa, so poročali o angioedemu (huda alergična reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Prenessa in nemudoma obiščite svojega zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Prenessa v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva. Zdravila Prenessa ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje").

Med jemanjem tega zdravila se lahko pojavi suh kašelj. V tem primeru se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Pred morebitnim zdravljenjem s hemodializo ali drugo obliko prečiščevanja krvi (aferezo lipoproteinov majhne gostote) in zdravljenjem preobčutljivosti (desenzibilizacijo) proti osjemu ali čebeljemu strupu opozorite zdravnika, da jemljete to zdravilo, ker obstaja povečana nevarnost neželenih preobčutljivostnih reakcij.

Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko poveča koncentracija kalija v krvi (hiperkalemija), zlasti pri bolnikih z ledvičnim ali/in s srčnim popuščanjem.

Pred morebitno operacijo opozorite zdravnika, da jemljete to zdravilo, ker obstaja povečana nevarnost hipotenzije med splošno anestezijo.

Otroci in mladostniki

Uporaba perindopрила pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Prenessa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Na zdravljenje z zdravilom Prenessa lahko vplivajo druga zdravila. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmere in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe, če jemljete:

- druga zdravila proti zvišanemu krvnemu tlaku, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II (ARB), aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljete zdravila Prenessa" in "Opozorila in previdnostni ukrepi") ali diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, tvorjenega v ledvicah);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (npr. insulin, metformin ali gliptini);
- diuretike, ki zadržujejo kalij (npr. triamteren, amilorid), prehranska dopolnila s kalijem, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov);
- ki zadržujejo kalij in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih med 12,5 mg in 50 mg na dan;
- litij za bolnike z manijo ali depresijo;
- proti bolečinam v sklepih (nesteroidni antirevmatiki (npr. ibuprofen) vključno z acetilsalicilno kislino v velikih odmerkih);
- baklofen (za zdravljenje mišične okorelosti pri bolezni kot je multipla skleroza);
- zdravila za bolnike z duševnimi boleznimi, npr. depresijo, anksioznostjo, shizofrenijo... (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotiki) in anestetike;
- imunosupresiv (zdravila, ki zmanjšujejo obrambni mehanizem telesa) za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po operaciji presaditve organov (npr. ciklosporin, takrolimus);
- trimetoprim (za zdravljenje okužb);
- estramustin (uporablja se pri zdravljenju raka);
- zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje driske (racekadotril), ali zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi";

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- sakubitril/valsartan (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja). Glejte poglavji "Ne jemljite zdravila Prenessa" ter "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- alopurinol (proti protinu);
- ki povzročijo razširitev krvnih žil (vazodilatatorji, vključno z nitrati);
- prokainamid (za zdravljenje bolnikov z nepravilnim srčnim ritmom);
- ki so v nekaterih zdravilih proti kašlju in prehladu (simpatomimetiki) ali noradrenalin in adrenalin, ki se uporabljata za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka, srčnega popuščanja, astme ali alergij;
- pripravke z zlatom, ki se uporablja za zdravljenje artritisa (natrijev avrotiomalat).

Brez posveta z zdravnikom ne jemljite zdravil, ki jih lahko dobite brez recepta. To velja predvsem za zdravila za zdravljenje prehladov, lajšanje bolečin, nadomestke soli ali zdravila, ki vsebujejo kalij.

Zdravilo Prenessa skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo jemljite zjutraj, pred jedjo in z zadostno količino tekočine.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči ali načrtujete zanositev. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Prenessa prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili, in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Prenessa ni priporočljiva. Zdravila Prenessa ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojiti. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Prenessa ni priporočljivo. Če nameravate dojiti, še posebej novorojenčka ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Občasno se lahko pojavi hipotenzija ali omotičnost, ki lahko zmanjša sposobnost vožnje motornega vozila ali dela s stroji.

Zdravilo Prenessa vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Prenessa

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek za zdravljenje hipertenzije je 4 mg enkrat na dan. Odmerek lahko povečamo na 8 mg perindoprila enkrat na dan.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2 mg enkrat na dan. Po mesecu dni ga lahko zdravnik poveča na 4 mg enkrat na dan in nato, če je potrebno, na 8 mg enkrat na dan.

Običajni začetni odmerek za zmanjševanje tveganja za srčne dogodke je 4 mg enkrat na dan. Po dveh tednih ga lahko zdravnik poveča na 8 mg enkrat na dan, kar je največji priporočeni odmerek pri tej indikaciji.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2 mg enkrat na dan. Po tednu dni ga lahko

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

zdravnik poveča na 4 mg enkrat na dan in po še enem tednu na 8 mg enkrat na dan.

Vzemite tableto zjutraj, pred jedjo in z zadostno količino tekočine.

V nadaljevanju zdravljenja bo zdravnik velikost odmerkov prilagodil glede na učinek zdravila in vaše potrebe.

Odmerke za bolnike z okvarjenim ledvičnim delovanjem, z renovaskularno hipertenzijo, za bolnike na hemodializi, za bolnike, ki so se predhodno zdravili z diuretikom, in za starejše bolnike bo določil zdravnik.

Trajanje zdravljenja mora za vsakega bolnika posebej določiti zdravnik.

Če menite, da je učinek zdravila Prenessa premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Prenessa, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Najverjetnejši učinek prevelikega odmerjanja je padec krvnega tlaka (hipotenzija). Če se vaš krvni tlak močno zniža, si lahko pomagate tako, da ležete na nizko vzglavje in dvignete noge.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Prenessa

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Jemljite zdravilo enkrat na dan, vsak dan ob približno istem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Prenessa

Ob prenehanju zdravljenja se lahko ponovno poviša krvni tlak, s tem pa se poveča tudi tveganje za zaplete hipertenzije predvsem na srcu, možganih in ledvicah. Bolnikom s srčnim popuščanjem se lahko stanje poslabša do te mere, da morajo na zdravljenje v bolnišnico.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kaj od naslednjega, takoj prenehajte jemati zdravilo in takoj obvestite zdravnika:

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, težave z dihanjem,
- hudo omotico ali omedlevico,
- nenavadno hiter ali nepravilen srčni utrip ali bolečino v prsih,
- hudo bolečino v trebuhu.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol, omotica, vrtoglavica, občutek mravljinčenja kože (parestezija),
- motnje vida,
- občutek zvonjenja v ušesih (tinitus),
- omotičnost zaradi nizkega krvnega tlaka,
- kašelj, oteženo dihanje (dispneja),
- slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, sprememba okusa, dispepsija, driska, zaprtje,
- izpuščaji, srbenje,
- mišični krči,
- občutek utrujenosti (astenija).

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- motnje razpoloženja in spanja,
- stiskanje v prsih, sopenje in zasoplost (bronhospazem),
- suha usta,
- simptomi, kot so sopenje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji (angioedem),
- močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji,
- oblikovanje skupkov mehurjev po koži,
- okvarjeno ledvično delovanje,
- spolna nezmožnost pri moških (impotenca),
- znojenje,
- povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic),
- zaspanost, omedlevica,
- palpitanje, tahikardija,
- vaskulitis (vnetje krvnih kapilar),
- fotosenzitivne reakcije (povečana občutljivost kože na sonce),
- artralgija (bolečine v sklepih), mialgija (bolečine v mišicah),
- bolečina v prsih, splošno slabo počutje, periferni edem, povišana telesna temperatura,
- padec,
- spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti kalija v krvi, kar je reverzibilno po ukinitvi zdravila, nizke vrednosti natrija, hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi) pri sladkornih bolnikih, povišana vrednost sečnine v krvi in povišana vrednost kreatinina v krvi.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- spremembe laboratorijskih parametrov: povečano delovanje jetrnih encimov in povečana koncentracija bilirubina v krvi,
- poslabšanje luskavice (psoriaze).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- zmedenost,
- motnje srčnega ritma, bolečina v prsih (angina pectoris),
- srčni napad ali možganska kap (v povezavi z nizkim krvnim tlakom),
- zamašen nos ali izcedek iz nosu (rinitis), redka vrsta pljučnice (eozinofilna pljučnica),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- vnetje jeter (hepatitis),
- rdečina različnih oblik (multiformni eritem),
- nenadno zmanjšanje ledvičnega delovanja (akutna ledvična odpoved),
- spremembe v krvni sliki kot je zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, nizke vrednosti hemoglobina, nizke vrednosti trombocitov, vnetje trebušne slinavke (ki povzroči hudo bolečino v trebuhu in hrbtu).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (*Raynaudov fenomen*).

Koncentriran urin (temne barve), slabost ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in napadi krčev, ki lahko nastanejo zaradi neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (ADH). Če imate katerega od naštetih simptomov, takoj stopite v stik z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Prenessa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Prenessa

- Učinkovina je terc-butilaminijev perindoprilat. Ena tableta vsebuje 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 6,676 mg perindopрила.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev hidrojenkarbonat, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Prenessa vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Prenessa in vsebina pakiranja

Tablete so bele barve, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Na voljo so pakiranja po:

- 30 tablet (1 pretisni omot po 30 tablet) v škatli,
- 30 tablet (2 pretisna omota po 15 tablet) v škatli,
- 30 tablet (3 pretisni omoti po 10 tablet) v škatli,
- 60 tablet (2 pretisna omota po 30 tablet) v škatli,
- 60 tablet (4 pretisni omoti po 15 tablet) v škatli,
- 60 tablet (6 pretisnih omotov po 10 tablet) v škatli,
- 90 tablet (3 pretisni omoti po 30 tablet) v škatli,
- 90 tablet (6 pretisnih omotov po 15 tablet) v škatli,
- 90 tablet (9 pretisnih omotov po 10 tablet) v škatli.

Način in režim izdaje zdravila Prenessa

SmPCPIL129476_4	02.04.2019 – Updated: 14.05.2019	Page 7 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Izdelovalec

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poljska

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 5. 2019.