

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

**Vellofent 67 mikrogramov podjezične tablete**  
**Vellofent 133 mikrogramov podjezične tablete**  
**Vellofent 267 mikrogramov podjezične tablete**  
**Vellofent 400 mikrogramov podjezične tablete**  
**Vellofent 533 mikrogramov podjezične tablete**  
**Vellofent 800 mikrogramov podjezične tablete**  
fentanil

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

## **1. Kaj je zdravilo Vellofent in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Vellofent vsebuje učinkovino fentanil, ki spada v skupino močnih protibolečinskih zdravil, imenovanih opiodi.

Zdravilo Vellofent se uporablja za zdravljenje prebijajoče bolečine pri odraslih bolnikih z rakom, ki že prejemajo druga opiodna zdravila za lajšanje persistentne (neprestane) bolečine zaradi raka.

Prebijajoča bolečina je nenadna dodatna bolečina, ki se pojavi kljub jemanju običajnih opiodnih zdravil za lajšanje bolečin.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vellofent**

### **Ne jemljite zdravila Vellofent:**

- če ste alergični na fentanil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hude težave z dihanjem ali hudo pljučno bolezen;
- če trenutno jemljete zaviralce monoaminooksidaze (MAO) zaradi hude depresije (ali ste jih jemali v zadnjih 2 tednih);
- če za nadzor svoje stalne bolečine ne uporabljate redno predpisanega opiodnega zdravila (npr. kodeina, fentanila, hidromorфона, morfina, oksikodona, petidina) že vsaj en teden, vsak dan in redno. Če niste uporabljali teh zdravil, **ne smete** uporabljati zdravila Vellofent, saj lahko poveča tveganje, da postane dihanje nevarno počasno in/ali plitko ali se celo ustavi;
- če imate kakšno drugo kratkotrajno bolečino, ki ni prebijajoča.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

**Zdravilo Vellofent vsebuje učinkovino v količini, ki je lahko smrtna za otroka, zato morate vse tablete vedno shranjevati tako, da so nedosegljive otrokom in drugim ljudem, ki teh tablet ne potrebujejo.** Tablete shranjujte v zaklenjenem prostoru. Ne shranjujte tablet, ki ste jih že vzeli iz pretisnega omota.

Pred začetkom jemanja zdravila Vellofent se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja povejte zdravniku, če imate ali ste imeli pred kratkim katero od spodaj navedenih težav, saj bo moral zdravnik to upoštevati pri predpisovanju pravega odmerka:

- odmerjanje vašega drugega opioidnega zdravila, ki ga uporabljate za lajšanje persistentne (neprestane) bolečine, še ni stabilno;
- imate katero od boleznih ali stanj, ki vplivajo na dihanje (kot so astma, piskajoče dihanje ali kratka sapa);
- utrpeli ste poškodbo glave;
- če imate težave s srcem, zlasti počasen srčni utrip, nereden srčni utrip, majhen volumen krvi ali nizek krvni tlak;
- imate težave z jetri ali z ledvicami, saj ta organa vplivata na to, kako se zdravilo odstranjuje iz telesa.
- če jemljete antidepressive ali antipsihotike, glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Vellofent".

Med uporabo zdravila Vellofent se posvetujte z zdravnikom, če:

- občutite bolečino ali povečano občutljivost za bolečino (hiperalgezija), ki se ne odzove na povečanje odmerka vašega zdravila, kot vam ga predpiše zdravnik;
- se pri vas pojavi kombinacija naslednjih simptomov: siljenje na bruhanje, bruhanje, anoreksija, utrujenost, šibkost, omotica in nizek krvni tlak. Skupaj so ti simptomi lahko znak potencialno smrtno nevarnega stanja, imenovanega adrenalna insuficienca; stanje v katerem nadledvične žleze ne proizvajajo dovolj hormonov;
- se je pri vas kadar koli pojavila adrenalna insuficienca ali pomanjkanje spolnih hormonov (pomanjkanje androgenov) zaradi uporabe opioidov.

### Otroci in mladostniki

Zdravila Vellofent se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### Druga zdravila in zdravilo Vellofent

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

- zaviralce monoamino oksidaze (MAO) (uporabljajo se pri hudi depresiji); glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Vellofent" zgoraj. Povejte zdravniku, če ste tovrstno zdravilo jemali v zadnjih dveh tednih;
- uspavala, zdravila za zdravljenje tesnobe, antihistaminike, pomirjevala, nekatere mišične relaksante ali katera koli druga zdravila, ki vas lahko uspavajo (imajo sedativni učinek);
- katerakoli zdravila, ki lahko vplivajo na delovanje zdravila Vellofent (vplivajo na način odstranjevanja zdravila Vellofent iz telesa), kot so:
  - zdravila, ki pomagajo pri zdravljenju okužbe z virusom HIV (kot so ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir),
  - zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (kot so ketokonazol, itrakonazol ali flukonazol),
  - zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (kot so klaritromicin, eritromicin, telitromicin), vključno s tuberkulozo (kot sta rifabutin in rifampin);
  - zdravila proti izrazitemu siljenju na bruhanje (kot sta aprepitant in dronabinol);
  - zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali bolezni srca (kot sta diltiazem in verapamil),
  - zdravila za zdravljenje depresije (kot sta fluoksetin ali šentjanževka),
  - zdravila za zdravljenje zgage ali slabe prebave (kot je cimetidin),
  - uspavala ali pomirjevala (kot je fenobarbital),
  - zdravila za obvladovanje epileptičnih napadov/krčev (kot so karbamazepin, fenitoin in okskarbazepin),
  - protivirusna zdravila (kot sta efavirenz, nevirapin),
  - protivnetna ali imunosupresivna zdravila (kot so glukokortikoidi),
  - zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (kot je pioglitazon),
  - zdravila s poživljajočim učinkom (kot je modafinil).
- Določene vrste močnih zdravil proti bolečinam, imenovanih delni agonisti/antagonisti, npr. buprenorfin, nalbufin in pentazocin (zdravila za lajšanje bolečine). Med uporabo teh zdravil se lahko pojavijo simptomi odtegnitvenega sindroma (siljenje na bruhanje bruhanje, driska, tesnoba, mrzlica, tresenje in

potenje). Ta zdravila lahko zmanjšajo ali povzročijo nasprotni učinek zdravila Vellofent.

- Tveganje za neželene učinke se poveča, če jemljete zdravila, kot so nekateri antidepresivi ali antipsihotiki. Zdravilo Vellofent lahko medsebojno deluje s temi zdravili in pojavijo se lahko sprememba duševnega stanja (npr. agitacija, halucinacije, koma) ter drugi učinki, na primer telesna temperatura nad 38 °C, hitrejši srčni utrip, nestabilen krvni tlak in pretirano izraženi refleksi, mišična okorelost, pomanjkanje koordinacije in/ali prebavni simptomi (npr. siljenje na bruhanje, bruhanje, driska). Zdravnik bo presodil, ali je zdravilo Vellofent primerno za vas.
- Sočasna uporaba zdravila Vellofent in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresija dihanja) in kome, kar je lahko smrtno nevarno. Zaradi tega, je treba o sočasni uporabi premisliti takrat, ko druge možnosti zdravljenja ne pridejo v poštev. Vseeno, če vam zdravnik predpiše zdravilo Vellofent skupaj s sedativnimi zdravili, bosta odmerki in trajanje zdravljenja omejena. Obvestite zdravnika o vseh sedativnih zdravilih, ki jih jemljete in striktno sledite zdravnikovim navodilom glede odmerjanja. Morda je koristno, da prijatelje ali sorodnike obvestite, da bodo pozorni na te znake in simptome. Posvetujte se z zdravnikom, če se pojavijo ti simptomi.

### **Zdravilo Vellofent skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

- Zdravilo Vellofent lahko vzamete pred ali po obroku, vendar ne med obrokom. Preden vzamete zdravilo Vellofent, lahko spijete nekaj vode, da navlažite usta, vendar ne uživajte pijač ali hrane med samo uporabo zdravila.
- Med uporabo zdravila Vellofent ne pijte soka grenivke, saj lahko vpliva na način, kako se zdravilo Vellofent razgrajuje v vašem telesu.
- Ne pijte alkohola v času uporabe zdravila Vellofent. Alkohol lahko poveča tveganje za pojav nevarnih neželenih učinkov.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Vellofent ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če ste se tako dogovorili z zdravnikom. Zdravila Vellofent ne smete uporabljati med porodom, ker fentanil lahko povzroči depresijo dihanja in odtegnitvene simptome pri plodu ali novorojenčku.

Fentanil lahko preide v materino mleko in povzroči neželene učinke pri dojenih otrocih. Ne uporabljajte zdravila Vellofent, če dojite. Z dojenjem morate počakati vsaj 5 dni po zadnjem odmerku zdravila Vellofent.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pogovorite se z zdravnikom ali lahko varno vozite ali upravljate stroje po uporabi zdravila Vellofent. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če ste: zaspani ali omotični, imate zamegljen ali dvojni vid ali imate težave z zbranostjo. Pomembno je, da pred vožnjo ali upravljanjem strojev veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Vellofent.

### **Zdravilo Vellofent vsebuje natrij**

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

## **3. Kako jemati zdravilo Vellofent**

To zdravilo vzamete tako, da tableto položite pod jezik (sublingvalna uporaba).

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

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Vellofent, ne smete sočasno uporabljati prejšnjega zdravila, ki vsebuje fentanil, za zdravljenje prebijajoče bolečine. Predhodno uporabljeno zdravilo zavržite. Kljub temu pa med zdravljenjem z zdravilom Vellofent še naprej uporabljajte opioidno zdravilo proti persistentni (neprestani) bolečini zaradi raka.

### **Začetno obdobje – ugotavljanje najbolj primernega odmerka**

Da bi zdravilo Vellofent lahko uspešno delovalo, vam mora zdravnik določiti najustreznejši odmerek za zdravljenje posamezne epizode prebijajoče bolečine. Podjezične tablete zdravila Vellofent so na voljo v različnih jakostih. Morda boste potrebovali različne jakosti zdravila Vellofent v več epizodah prebijajoče bolečine, da boste ugotovili najustreznejši odmerek. Pri tem vam bo pomagal vaš zdravnik, ki bo sodeloval z vami, da bi ugotovil, katera jakost tablet vam najbolj ustreza.

Če vam ena tableta ne olajša bolečine v zadostni meri, vam bo zdravnik morda naročil, da vzamete dve tableti pri eni epizodi prebijajoče bolečine. Ne vzemite druge tablete, razen če vam je tako naročil zdravnik, saj lahko pride do prevelikega odmerjanja. Zdravnik vam bo svetoval, katero jakost tablete morate uporabiti.

**Vedno morate uporabiti odmerek zdravila Vellofent, kot vam ga je predpisal zdravnik** – ta se lahko razlikuje od odmerka drugega zdravila, ki ste ga uporabljali za prebijajočo bolečino.

### **Vzdrževalno obdobje - ko ste že ugotovili najustreznejši odmerek**

Ko skupaj z zdravnikom ugotovite, kateri odmerek zdravila Vellofent vam olajša prebijajočo bolečino, tega odmerka ne vzemite več kot štirikrat na dan. **En odmerek zdravila Vellofent lahko obsega več kot eno tableto.**

Če se vam zdi, da vam odmerek zdravila Vellofent, ki ga uporabljate, ne olajša prebijajoče bolečine v zadostni meri, to povejte zdravniku, saj vam bo morda moral spremeniti odmerek.

Sami ne smete spreminjati odmerka zdravila Vellofent, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

### **Način uporabe zdravila**

Zdravilo Vellofent je treba uporabljati pod jezikom. To pomeni, da je treba tableto položiti pod jezik, kjer se hitro raztopi in omogoči, da fentanil preide skozi ustno sluznico v kri.

Ko se začne epizoda prebijajoče bolečine, vzemite odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik, kot sledi:

- Če imate suha usta, naredite požirek vode, da si navlažite usta. Vodo lahko pogoltnete ali izpljunete.
- Vzemite eno ali več tablet iz pretisnega omota tik pred uporabo.
- Potegnite za zavihek in odlepите folijo pretisnega omota (kot je prikazano na foliji pretisnega omota) ter nežno odstranite tableto. Podjezične tablete zdravila Vellofent ne poskušajte potisniti skozi folijo.
- Tableto položite pod jezik tako globoko, kot le morete, nato pa pustite, da se tableta povsem raztopi.
- Tableta zdravila Vellofent se bo pod jezikom hitro raztopila in prešla skozi ustno sluznico v kri, tako da bo lahko olajšala bolečino. Zato je pomembno, da tablete ne sesate, žvečite ali pogoltnete.
- Če po 30 minutah pod jezikom ostane košček tablete, ga lahko pogoltnete.
- Dokler se tableta pod jezikom ne raztopi do konca, ne smete uživati nobene hrane ali pijače.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vellofent, kot bi smeli**

- odstranite preostanek tablet iz ust,
- povejte skrbniku ali drugi osebi, kaj se je zgodilo,
- vi ali vaš skrbnik morate takoj poklicati zdravnika, farmacevta ali najbližjo bolnišnico in se posvetovati o ukrepih.

Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo spremenjeno duševno stanje, izgubo zavesti, izjemno zaspanost, počasno in plitko dihanje. Če se to pojavi, takoj poiščite zdravniško pomoč.

### **Opozorilo skrbnikom**

Ko čakate na zdravnika:

- poskušajte ohraniti osebo budno tako, da se z njo pogovarjate ali jo občasno nekoliko stresete,
- pazite, da ima oseba proste dihalne poti in da diha.

Če mislite, da je nekdo drug pomotoma vzel zdravilo Vellofent, takoj poiščite nujno zdravniško pomoč.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Vellofent**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Vellofent**

Če nimate več prebijajočih bolečin, morate prenehati z jemanjem zdravila Vellofent. Kljub temu pa morate še naprej jemati svoje običajno opioidno zdravilo za lajšanje kronične bolečine zaradi raka, kot vam je svetoval zdravnik. Ko prekinete zdravljenje z zdravilom Vellofent, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, ki so podobni možnim neželenim učinkom zdravila Vellofent. Če občutite odtegnitvene simptome ali če vas skrbi glede lajšanja bolečine, se posvetujte z zdravnikom. Vaš zdravnik bo ocenil, ali potrebujete zdravilo za zmanjšanje ali odpravo odtegnitvenih simptomov.

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.

Najbolj resni neželeni učinki so

- plitko in počasno dihanje (občasni neželeni učinek, pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- nizek ali izjemno nizek krvni tlak in šok.

Če postanete zelo zaspani in/ali se pojavi kateri od zgoraj navedenih neželenih učinkov, morate prenehati jemati zdravilo Vellofent, poleg tega pa morate vi ali vaš skrbnik takoj obvestiti zdravnika in poklicati nujno pomoč.

#### ***Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:***

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- siljenje na bruhanje,
- zaprtje,
- zaspanost,
- pomiritev,
- omotica.

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

- zmedenost, tesnoba, videnje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije), nenormalno mišljenje,
- astenija (šibkost),
- glavobol, mišični trzaji, občutek omočenosti ali "vrtenja", izguba zavesti,
- suha usta, spremembe okusa,
- nizek krvni tlak,
- bruhanje, bolečine v trebuhu, slaba prebava,
- znojenje, srbeča koža,
- padec.

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

- zmanjšan apetit, vetrovi, napihnjen trebuh, zobna gniloba, zapora črevesja (ileus),
- splošno slabo počutje,
- mravljinčenje ali odrevenelost, težave s koordinacijo gibov, konvulzije (napadi krčev), koma,
- nenormalne sanje, občutek odmaknjenosti, depresija, nihanje razpoloženja, pretirano dobro počutje,
- hude težave z dihanjem,
- zamegljen ali dvojni vid,
- kožni izpuščaj, povečan ali spremenjen občutek za dotik,

- težave pri uriniranju.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- umik dlesni, izpadanje zob.
- zardevanje,
- občutek močne toplote,
- driska,
- otekanje nog ali rok,
- utrujenost,
- nespečnost,
- pireksija (zvišana telesna temperatura),
- odtegnitveni sindrom (lahko se kaže kot naslednji neželeni učinki: siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, tesnoba, mrzlica, tresenje in znojenje),
- odvisnost od zdravila (zasvojenost),
- zloraba,
- delirij (simptomi vključujejo kombinacijo agitacije, vznemirjenosti, zmedenosti, zbeganosti, strahu, prividov in prisluhov, motenj spanja in nočnih mor).

Dolgotrajna uporaba fentanila med nosečnostjo lahko povzroči odtegnitveni sindrom pri novorojenčku, ki je lahko smrtno nevaren (glejte poglavje 2).

#### **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:

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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Vellofent**

**Protibolečinska učinkovina v zdravilu Vellofent je zelo močna in je lahko smrtno nevarna, če jo pomotoma zaužije otrok. Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti tega zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalnem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Vellofent shranjujte v zaklenjenem prostoru.

Ne shranjujte tablet, ki ste jih že vzeli iz pretisnega omota.

Neporabljenega zdravila ali delno uporabljenih preostankov zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. Če je mogoče, jih odnesite v lekarno, kjer jih bodo varno zavrgli. To je varnostni ukrep, prav tako pa pomaga varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Vellofent

- Učinkovina je: fentanil.

Ena podjezična tableta vsebuje 67, 133, 267, 400, 533 ali 800 mikrogramov fentanila (v obliki fentanilijevega citrata).

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalna celuloza, brezvodni dinatrijev fosfat, hipromeloza, makrogol, magnezijev stearat, maltodekstrin, titanov dioksid (E171), triacetin, tiskarsko črnilo (šelak, črni železov oksid (E172)).

### Izgled zdravila Vellofent in vsebina pakiranja

Zdravilo Vellofent 67 mikrogramov je bela, konveksna tableta trikotne oblike (višina trikotnika 5,6 mm) in s črnilom natisnjeno oznako "0" na eni strani.

Zdravilo Vellofent 133 mikrogramov je bela, konveksna tableta trikotne oblike (višina trikotnika 5,6 mm) in s črnilom natisnjeno oznako "1" na eni strani.

Zdravilo Vellofent 267 mikrogramov je bela, konveksna tableta trikotne oblike (višina trikotnika 5,6 mm) in s črnilom natisnjeno oznako "2" na eni strani.

Zdravilo Vellofent 400 mikrogramov je bela, konveksna tableta trikotne oblike (višina trikotnika 5,6 mm) in s črnilom natisnjeno oznako "4" na eni strani.

Zdravilo Vellofent 533 mikrogramov je bela, konveksna tableta trikotne oblike (višina trikotnika 5,6 mm) in s črnilom natisnjeno oznako "5" na eni strani.

Zdravilo Vellofent 800 mikrogramov je bela, konveksna tableta trikotne oblike (višina trikotnika 5,6 mm) in s črnilom natisnjeno oznako "8" na eni strani.

Podjezične tablete zdravila Vellofent so na voljo v za otroke varnem pretisnem omotu z odlepljanjem, v velikostih pakiranja po 3, 4, 15 ali 30 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Vellofent

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Angelini Pharma Österreich GmbH  
Brigittenuer Lände 50-54  
1200 Dunaj  
Avstrija

### Izdelovalec

ETHYPHARM  
Chemin de la Poudrière  
76120 Grand Quevilly  
Francija

A.C.R.A.F. S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio  
22 - 60131 Ancona  
Italija

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Švedska: Vellofent  
Avstrija: Vellofent  
Bolgarija: Vellofent  
Češka: Vellofent



Grčija: Vellofent  
Italija: Vellofent  
Španija: Avaric  
Poljska: Vellofent  
Portugalska: Vellofent  
Slovenija: Vellofent

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 4. 2019**