

Navodilo za uporabo

Epistatus 2,5 mg oralna raztopina

Epistatus 5 mg oralna raztopina

Epistatus 7,5 mg oralna raztopina

Epistatus 10 mg oralna raztopina

midazolam

Pred začetkom uporabe 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 vašemu otroku ali mladostniku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne tistim pri bolniku, ki mu je bilo zdravilo predpisano.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Epistatus in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Epistatus oralna raztopina vsebuje učinkovino midazolam, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih benzodiazepini.

Zdravilo Epistatus uporabljamo za zaustavitev dalj časa trajajočih akutnih epileptičnih napadov (krčev) pri dojenčkih, malčkih, otrocih in mladostnikih, starih od 3 mesece do manj kot 18 let.

Pri dojenčkih, starih od 3 mesece do manj kot 6 mesecev, lahko to zdravilo uporabljamo le v bolnišnicah, kjer je omogočeno spremljanje njihovega stanja in je na voljo oprema za oživljanje (za več informacij glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Zdravilo Epistatus lahko dajejo le starši ali skrbniki pri bolnikih z diagnozo epilepsije. Bolnikov zdravnik mora staršem ali skrbnikom (oziroma negovalcem) dati navodila, kako dati zdravilo Epistatus in kako ravnati, če epileptični napad ne preneha (glejte tudi poglavje »Kako dajemo zdravilo Epistatus«).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Epistatus

Bolniku ne dajajte zdravila Epistatus, če ima:

- alergijo na midazolam, katero koli drugo učinkovino iz skupine benzodiazepinov (kot sta diazepam ali nitrazepam) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- bolezen, imenovano 'miastenija gravis' (ki povzroča šibkost mišic),
- hude težave z dihanjem (zdravilo Epistatus lahko dihanje še oteži),
- sindrom apneje med spanjem (ki povzroči pogosto prekinitev dihanja med spanjem),
- hude težave z jetri.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo Epistatus, če:

- ima bolnik pljučno bolezen, ki povzroča težave z dihanjem, ker lahko to zdravilo oteži dihanje,
- ima bolnik težave z ledvicami, jetri ali srcem,
- bolnik jemlje katera koli druga zdravila s sedativnim učinkom in se počuti zelo šibkega, utrujenega in brez energije, ker to zdravilo vpliva na centralni živčni sistem (CŽS),
- bolnik redno uživa večje količine alkohola ali je imel težave z uživanjem alkohola v preteklosti (glejte poglavje »Zdravilo Epistatus vsebuje etanol (alkohol)«),
- bolnik redno uživa rekreacijske droge ali je imel težave z zlorabo zdravil oz. jemanjem mamil v preteklosti.

To zdravilo lahko vpliva na bolnikov spomin v času po prejetju zdravila (začasna izguba spomina). Bolnike morajo starši oziroma skrbniki po dajanju tega zdravila skrbno opazovati. Glejte tudi poglavje 4 (Možni neželeni učinki).

Ker pri mlajših otrocih ni mogoče izključiti zapoznelih hudih težav z dihanjem (na primer počasnejše ali šibkejše dihanje, kot bi pričakovali), lahko dojenčke, stare od 3 mesece do manj kot 6 mesecev, zdravimo le v bolnišnicah, kjer je omogočeno spremljanje njihovega stanja in je na voljo oprema za oživljanje.

Če niste prepričani, ali kar koli od zgoraj navedenega velja za bolnika, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom, preden bolniku date to zdravilo.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smemo dajati otrokom, mlajšim od 3 mesecev, saj za to starostno skupino ni na voljo dovolj podatkov.

Druga zdravila in zdravilo Epistatus

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če bolnik jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo. Če ste negotovi, ali lahko katero od zdravil, ki ga jemlje bolnik, vpliva na uporabo zdravila Epistatus, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

To je izredno pomembno, saj lahko uporaba več kot enega zdravila hkrati okrepi ali oslabi učinek teh zdravil.

Naslednja zdravila lahko okrepijo učinke zdravila Epistatus:

- antiepileptiki (za zdravljenje epilepsije), npr. fenitoin
- antibiotiki, npr. eritromicin, klaritromicin
- antimikotiki, npr. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol
- zdravila za zdravljenje razjed, npr. cimetidin, ranitidin in omeprazol
- zdravila, ki se uporabljajo za uravnavanje krvnega tlaka, npr. diltiazem, verapamil
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV in AIDS-a, npr. sakinavir, kombinacija lopinavir/ritonavir
- narkotični analgetiki (zelo močna zdravila proti bolečinam), npr. fentanil
- zdravila, ki se uporabljajo za zmanjšanje ravni maščob v krvi, npr. atorvastatin
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje navzee (slabosti s siljenjem na bruhanje), npr. nabilon
- hipnotiki (uspavala)
- sedativni antidepresivi (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije in povzročajo zaspanost)
- sedativi (pomirjevala)
- anestetiki (za ublažitev bolečine)
- antihistaminiki (za zdravljenje alergij).

Učinke zdravila Epistatus lahko zmanjšajo zdravila, kot so:

- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze)
- ksantini (uporablja se za zdravljenje astme)
- šentjanževka (zeliščno zdravilo). Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Epistatus, se je treba njeni uporabi izogibati.

Zdravilo Epistatus lahko zveča učinek nekaterih mišičnih relaksantov, npr. baklofena (ki zvečuje zaspanost). Zdravilo Epistatus lahko tudi prepreči delovanje nekaterih drugih zdravil, npr. levodope (ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni).

Sočasna uporaba zdravila Epistatus in opioidov (močnih protibolečinskih zdravil, zdravil za zdravljenje zasvojenosti z opioidi (za substitucijsko terapijo) in nekaterih zdravil proti kašlju) poveča tveganje za pojav omotice, težav z dihanjem (respiratorno depresijo) in komo in je lahko življenje ogrožujoča. Zaradi tega naj sočasna uporaba pride v poštev le v primeru, ko drugi načini zdravljenja niso mogoči.

V kolikor se zdravnik vseeno odloči za predpis zdravila Epistatus skupaj z opioidi, mora omejiti odmerke in trajanje sočasnega zdravljenja z opioidi.

Povejte zdravniku za vsa opioidna zdravila, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegova navodila za odmerjanje. Prijatelje in sorodnike opozorite na zgoraj navedene znake in simptome, saj bi bilo njihovo poznavanje v primeru težav lahko koristno. Če opazite te simptome, se takoj obrnite na zdravnika.

Zdravilo Epistatus vsebuje majhne količine alkohola in ga zato bolniki ne smejo prejeti sočasno z disulfiramom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom o zdravilih, ki se jim mora bolnik izogibati, medtem ko jemlje zdravilo Epistatus.

Operacije

Če bodo pri bolniku pri kirurškem ali zobozdravstvenem posegu uporabili inhalacijski anestetik (takšnega, ki ga bolnik vdihava), je pomembno, da pove zdravniku ali zobozdravniku, da je prejel zdravilo Epistatus.

Zdravilo Epistatus skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Bolnik ne sme piti alkohola, če je prejel zdravilo Epistatus. Alkohol lahko okrepi sedativne učinke zdravila Epistatus in zaradi tega bolnik lahko postane zelo zaspan.

Bolnik ne sme piti grenivkinega soka, medtem ko uporablja zdravilo Epistatus. Grenivkin sok lahko poveča pomirjevalne učinke zdravila Epistatus in bolnik postane bolj zaspan.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če je bolnica noseča, če meni, da bi lahko bila noseča, oziroma če načrtuje zanositev, se pred dajanjem zdravila posvetujte z zdravnikom.

Midazolam se v času nosečnosti lahko uporablja le, če je to res potrebno. Pogosti odmerki tega zdravila v zadnjih 3 mesecih nosečnosti ali med porodom lahko pri otroku povzročijo težave; te lahko vključujejo nenormalen srčni utrip, hipotermijo (nizko telesno temperaturo), otroci lahko slabo sesajo materino mleko, imajo težave z dihanjem in slab mišični tonus ob rojstvu.

Dojenje

Povejte zdravniku, če bolnica doji. Čeprav lahko majhne količine tega zdravila prehajajo v materino mleko, morda ne bo potrebno prekiniti dojenja. Zdravnik bo svetoval, če mora bolnica potem, ko je prejela zdravilo Epistatus, začasno prenehati z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Epistatus ima velik vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Po uporabi tega zdravila lahko bolnik postane zaspan, pozabljiv ali pa zdravilo vpliva na njegovo koncentracijo ali koordinacijo. To lahko vpliva na njegovo sposobnost vožnje, vožnje s kolesom ali upravljanja strojev. Po prejetju tega zdravila bolnik ne sme voziti avtomobila ali kolesa ali upravljati strojev, dokler povsem ne okreva.

Posvetujte se z zdravnikom, če potrebujete dodaten nasvet.

Zdravilo Epistatus vsebuje maltitol

Če je vam je zdravnik povedal, da bolnik ne prenaša nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Epistatus vsebuje etanol (alkohol)

Epistatus 2,5 mg oralna raztopina

To zdravilo vsebuje 49 mg alkohola (etanola) v enem odmerku. Količina v odmerku zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma 1 ml vina.

Epistatus 5 mg oralna raztopina

To zdravilo vsebuje 99 mg alkohola (etanola) v enem odmerku. Količina v odmerku zdravila ustreza manj kot 3 ml piva oziroma 1 ml vina.

Epistatus 7,5 mg oralna raztopina

To zdravilo vsebuje 148 mg alkohola (etanola) v enem odmerku. Količina v odmerku zdravila ustreza manj kot 4 ml piva oziroma 2 ml vina.

Epistatus 10 mg oralna raztopina

To zdravilo vsebuje 197 mg alkohola (etanola) v enem odmerku. Količina v odmerku zdravila ustreza manj kot 5 ml piva oziroma 2 ml vina.

Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

Zdravilo Epistatus vsebuje natrij

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

3. Kako dajemo zdravilo Epistatus

Pri dajanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Bolnikov zdravnik mora staršem ali skrbnikom (oziroma negovalcem) dati navodila, kako dati zdravilo Epistatus in kako ravnati, če epileptični napad ne preneha.

Zdravilo Epistatus je namenjeno samo oralni uporabi, kar pomeni, da se lahko uporablja samo v ustih. Pri dajanju zdravila je potrebna previdnost, da preprečite nevarnost zadušitve.

Glede na starost bo vaš otrok prejel enega od naslednjih odmerkov, ki so na voljo v posebej barvno označenih ovojninah:

Starostni razpon	Odmerek	Barvna oznaka na ovojninii
od 3 do 6 mesecev (v bolnišnici)	2,5 mg (0,25 ml)	rumena
od 6 mesecev do manj kot 1 leta	2,5 mg (0,25 ml)	rumena
od 1 leta do manj kot 5 let	5 mg (0,5 ml)	modra
od 5 let do manj kot 10 let	7,5 mg (0,75 ml)	vijoličasta
od 10 let do manj kot 18 let	10 mg (1 ml)	oranžna

En odmerek je celotna vsebina ene brizge za oralno dajanje. Brez predhodnega zdravnikovega navodila ne dajajte več kot enega odmerka.

Otroke, stare od 3 mesece do manj kot 6 mesecev, se lahko zdravi le v bolnišnicah, kjer je omogočeno spremljanje njihovega stanja in je na voljo oprema za oživljanje.

Ko je bolnik prejel zdravilo Epistatus, ga nadzorujte in ostanite z njim.

Zdravila Epistatus ne smete injicirati. Na brizgo ne pritrjujete igle.

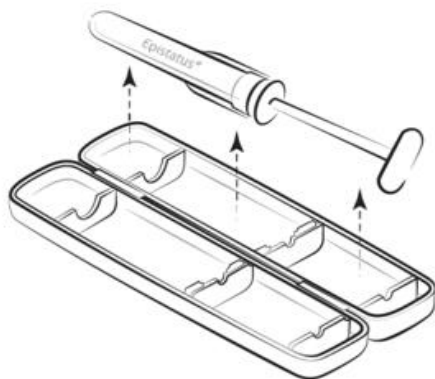
Priprava na dajanje tega zdravila

Če ima bolnik epileptični napad ('krče'), mu pustite, da se telo prosto premika in mu ne poskušajte preprečevati gibanja. Bolnika premaknite samo, če je njegova okolica ogrožujoča, na primer cesta, tekoča voda, vroči kuhalni pripomočki, ogenj ali ostri predmeti.

Podprite bolnikovo glavo z nečim mehkim, na primer z blazino ali svojim naročjem.

Kako dajemo to zdravilo

Prosrite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, naj vam pokaže, kako se zdravilo jemlje ali daje. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.



1. korak:

Potegnite za zaščitno zaporko/pečat na stranski ploskvi plastične škatle/vsebnika, škatlo odprite in brizgo vzemite iz nje.



2. korak:

S palcem in kazalcem primite za prozorno držalo (kot je prikazano na sliki), z drugo roko odvijte tulec rumenkasto rjave barve v smeri, nasprotni od smeri urinega kazalca, in odstranite tulec rumenkasto rjave barve.





3. korak:

S palcem in kazalcem nežno primite za bolnikovo lice in ga potegnite nazaj. Vtaknite konico brizge v zadnji del prostora med notranjostjo lica in dlesnji spodnje čeljusti (bukalna votlina).



4. korak:

Počasi iztisnite približno polovico raztopine v bukalno votlino na eni strani, nato drugo polovico počasi iztisnite na drugo stran. Počasi pritiskajte na bat brizge, dokler se ne ustavi. Če je zelo težko vstaviti brizgo v bukalno votlino na eni strani, v 4-5 sekundah iztisnite celoten odmerek v bukalno votlino na drugi strani ustne votline. Varno zavržite brizgo in tulec.

Če se stanje bolnika ne izboljša

Pokličite nujno medicinsko pomoč – takoj pokličite reševalno vozilo – če se stanje bolnika ne izboljša v kratkem času po prejetju zdravila Epistatus.

Glede ravnanja v takšnem primeru upoštevajte navodila lečečega zdravnika.

Brez predhodnega zdravnikovega navodila ne smete dati drugega odmerka zdravila Epistatus.

Če se bolnikovo stanje izboljša, potem pa se epileptični napad ('krči') spet pojavi

Pokličite nujno medicinsko pomoč - takoj pokličite reševalno vozilo.

Drugega odmerka zdravila Epistatus ne smete dati brez zdravnikovega navodila.

Prazno brizgo morate izročiti reševalnemu (zdravstvenemu) osebju ali zdravniku, da dobijo informacijo o zdravilu in odmerku, ki ga je bolnik prejel.

Če ste dali večji odmerek zdravila Epistatus, kot bi smeli

Pokličite nujno medicinsko pomoč - takoj pokličite reševalno vozilo.

Znaki prevelikega odmerjanja zdravila Epistatus so lahko:

- zaspanost, izčrpanost, utrujenost,
- zmedenost ali občutek dezorientiranosti,
- izguba bolnikove koordinacije,
- razvoj mišične šibkosti,
- nizek krvni tlak - zaradi česar je bolnik lahko omotičen in omedli,
- oteženo dihanje.

Brizge ne zavržite, ampak jo pokažite reševalcem ali zdravniku.

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.

Resni neželeni učinki

Takoj poiščite medicinsko pomoč ali pokličite reševalce, če se pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov:

- Hude težave z dihanjem, npr. počasno ali plitko dihanje ali modre ustnice. V zelo redkih primerih se lahko dihanje ustavi.
- V zelo redkih primerih so poročali o zastoju srca (srce se je ustavilo). Med znaki so izguba zavesti in odsotnost srčnega utripa.
- Otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, ki oteži požiranje ali dihanje, ali bleda koža, slaboten in hiter srčni utrip, ali občutek izgube zavesti. Morda gre za resno alergijsko reakcijo.

Drugi neželeni učinki

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

- zaspanost ali izgubljanje zavesti, mišični krči in mišični tremor (trzanje (tresenje) mišic, ki ga bolnik ne more nadzorovati), zmanjšana budnost (zavedanje), glavobol, omotičnost
- občutek slabosti in bruhanje
- utrujenost

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

- agitiranost (huda tesnoba z vznemirjenostjo), halucinacije (bolniku se zdi, da vidi ali morda sliši stvari, ki jih v resnici ni)
- začasna izguba spomina
- izpuščaj, urtikarija (koprivnica (grudičast izpuščaj)), srbenje

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

- agresivnost, težave s koordiniranjem/usklajevanjem mišičnih gibov, fizična napadalnost
- krči (konvulzije), nemir
- znižan krvni tlak, upočasnen srčni utrip ali pordečitev obraza in vratu (napad rdečice)
- sopenje (zadihanost)
- zaprtje
- suha usta
- kolcanje

Pogostnost je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- bes, zmedenost, sovražnost, eforija (čezmeren občutek sreče ali vznemirjenosti)
- tromboza (lokalna koagulacija ali strjevanje krvi v delu obtočil), laringospazem (zategnitev glasilk, ki povzroči težko in glasno dihanje)

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

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 Epistatus

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je bila brizga poškodovana ali če raztopina ni bistra (npr. je motna ali v njej opazite bele delce).

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 Epistatus

- Učinkovina je midazolam (v obliki midazolamijevega maleata).
Ena napolnjena brizga za oralno dajanje (0,25 ml) vsebuje 2,5 mg midazolama.
Ena napolnjena brizga za oralno dajanje (0,5 ml) vsebuje 5 mg midazolama.
Ena napolnjena brizga za oralno dajanje (0,75 ml) vsebuje 7,5 mg midazolama.
Ena napolnjena brizga za oralno dajanje (1 ml) vsebuje 10 mg midazolama.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so etanol, natrijev saharinat, glicerol, prečiščena voda, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in tekoči maltitol.

Izgled zdravila Epistatus in vsebina pakiranja

Zdravilo Epistatus oralna raztopina je bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina. Na voljo je v 1-ml prozornih brezbarvnih plastičnih napolnjenih brizgah za oralno dajanje za enkratno uporabo (brez igle), ki so vstavljene v prozoren plastičen tulec rumenkasto rjave barve. Brizge imajo različne polnilne volumne. Ena napolnjena brizga za oralno dajanje vsebuje enkratni odmerek 0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml ali 1 ml zdravila.

Vsaka brizga za oralno dajanje je posebej pakirana v polipropilenskem vsebniku (plastični škatli) z zaporko (pečatom) z zaščito pred poseganjem v zdravilo.

Epistatus 2,5 mg oralna raztopina: brizga z rumeno nalepko, rumen vsebnik.

Epistatus 5 mg oralna raztopina: brizga z modro nalepko, moder vsebnik.

Epistatus 7,5 mg oralna raztopina: brizga z vijoličasto nalepko, vijoličast vsebnik.

Epistatus 10 mg oralna raztopina: brizga z oranžno nalepko, oranžen vsebnik.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Epistatus

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

SERB SA

Avenue Louise 480
1050 Brussels
Belgija

Proizvajalec

MoNo chem-pharm Produkte GmbH
Leystraße 129
A-1200 Dunaj
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in na Severnem Irskem pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Mundhulevæske, opløsning
Finska	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Liuos suuonteloon
Švedska	Epistatus
Slovenija	Epistatus 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg oralna raztopina
Norveška	Epistatus
Nemčija	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Grčija	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Στοματικό διάλυμα
Irska	Epistatus 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg Oromucosal solution
Italija	Epistatus
Poljska	Epistatus
Madžarska	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
Portugalska	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Solução bucal
Avstrija	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Severna Irska (Združeno kraljestvo)	Epistatus 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg Oromucosal solution

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 11.07.2023.