

Navodilo za uporabo

Edluar 5 mg podjezične tablete **Edluar 10 mg podjezične tablete** zolpidemijev tartrat

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

1. Kaj je zdravilo Edluar in za kaj ga uporabljamo

Tablete Edluar so uspavalne tablete (hipnotiki), ki delujejo tako, da z delovanjem na možgane povzročijo zaspanost. Lahko se uporabljajo za kratkotrajno zdravljenje nespečnosti pri odraslih, ki je hudo, onespasabljivo ali povzroča veliko stisko. Nespečnost je nezmožnost zaspati in vzdrževati spanec.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Edluar

Ne jemljite zdravila Edluar:

- če ste alergični na zolpidemijev tartrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijska reakcija lahko vključuje izpuščaj, srbenje, težave pri dihanju, ali otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika.
- če imate hudo okvaro delovanja jeter;
- če imate apnejo v spanju (stanje, pri katerem za kratek čas med spanjem prenehate dihati);
- če imate hudo mišično oslabeledost (miastenija gravis);
- če imate akutne in hude težave z dihanjem;
- če ste kadar koli hodili v spanju ali če ste imeli druga vedenja, ki so neobičajna med spanjem (kot so vožnja, hranjenje, telefoniranje ali spolno občevanje, itd.), medtem, ko niste bili popolnoma budni, po jemanju zdravila Edluar ali drugih zdravil, ki vsebujejo zolpidem.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Edluar se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste starejši ali oslabeledi. Če vstajate ponoči, bodite pazljivi. Zdravilo Edluar lahko sprosti vaše mišice. Ta in uspavalni učinek povečata tveganje za padec in posledično zlom kolka.
- če imate težave z ledvicami ali jetri;
- če ste imeli v preteklosti težave z dihanjem. Med jemanjem zdravila Edluar se lahko poslabša vaša dihalna zmogljivost.
- če ste imeli v preteklosti duševne bolezni, tesnobo ali psihotične bolezni. Zolpidem lahko odkrije dotlej prikriti simptome ali poslabša simptome.

- če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem ali stanje, imenovano sindrom dolgega intervala QT.
- če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli hudo depresijo (občutek žalosti) ali imate samomorilne misli.
- če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli nagnjenost do alkohola ali k zlorabi drog. Tveganje za odvisnost od zdravila Edluar (telesni ali psihični učinki, ki nastanejo pri osebi zaradi z zdravilom povzročenega občutka prisile, da z jemanjem zdravila nadaljuje) se poveča pri teh bolnikih in z odmerkom ter trajanjem zdravljenja.

Otroci in mladostniki

Zdravila Edluar ne uporabljajte pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Psihomotorična prizadetost naslednji dan (glejte tudi poglavje Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev)

Na dan po uporabi zdravila Edluar je lahko tveganje za psihomotorično prizadetost, vključno s prizadeto zmožnostjo za upravljanje vozil, večje, če:

- to zdravilo vzamete manj kot 8 ur pred izvajanjem dejavnosti, ki zahtevajo zbranost,
- vzamete odmerek, ki je večji od priporočenega,
- vzamete zolpidem medtem, ko že jemljete kakšen drug zaviralec centralnega živčevnega sistema ali druga zdravila, ki zvečajo koncentracijo zolpidema v krvi, ali če pijete alkohol ali uporabljate prepovedane droge.

Zdravilo vzemite v enem odmerku tik pred spanjem.

Isto noč ne smete vzeti še enega odmerka.

Druga opozorila

- Toleranca - če po nekaj tednih opazite, da tablete ne delujejo tako dobro kot takrat, ko ste prvič začeli zdravljenje, morate obiskati svojega zdravnika.
- Odvisnost - pri jemanju te vrste zdravil obstaja tveganje za zlorabo in odvisnost, ki se povečuje z odmerkom in trajanjem zdravljenja. Tveganje je večje, če ste bili v preteklosti duševno bolni ali odvisni od zdravil, ali ste zlorabljali alkohol, zdravila ali droge. Vendar pa se odvisnost lahko pojavi tudi pri odmerkih, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje, ali če nimate dejavnikov tveganja, kot so zloraba alkohola ali drog v preteklosti.
- Prekinitev - zdravljenje je treba prekiniti postopno. Po prekinitvi se lahko pojavi kratkotrajni sindrom, pri čemer se simptomi, ki so privedli do zdravljenja z zdravilom Edluar, ponovijo v povečani obliki. To lahko spremljajo tudi druge reakcije, ki vključujejo spremembe razpoloženja, tesnobo in nemir.
- Amnezija - zdravilo Edluar lahko povzroči izgubo spomina. Za zmanjšanje tveganja morate poskrbeti, da boste lahko neprekinjeno spali 8 ur.
- Psihiatrične in 'paradoksne' reakcije - zdravilo Edluar lahko povzroči vedenjske neželene učinke kot so nemir, vznemirjenost, razdražljivost, agresivnost, blodnje (zmotna prepričanja), bes, nočne more, halucinacije, psihoze (halucinacije; kadar vidite, slišite ali čutite stvari, ki jih ni tam), delirij (nenadna in huda sprememba duševnega stanja, zaradi katere je oseba videti zmedena ali dezorientirana), neprimerno vedenje in povečana nespečnost.
- Zdravilo Edluar lahko povzroči hojo v spanju in podobne oblike vedenja, ki so neobičajne med spanjem in ko niste popolnoma budni (kot so vožnja, hranjenje, telefoniranje ali spolno občevanje, itd.). Naslednje jutro se morda ne spomnite, kaj ste delali ponoči. Če se vam pojavi kar koli izmed navedenega, takoj prenehajte jemati zdravilo Edluar in se posvetujte z zdravnikom, saj lahko ta vedenja v spanju pomenijo resno tveganje za poškodbe za vas in za ostale.
- Tveganje za padce in hude poškodbe – zdravilo Edluar lahko povzroči zaspanost in zmanjšano stopnjo zavesti, kar lahko privede do padcev in posledično do hudih poškodb (glejte tudi poglavje 4 Možni neželeni učinki).

Druga zdravila in zdravilo Edluar

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Edluar lahko vpliva na delovanje in/ali neželene učinke

drugih zdravil. Če boste imeli operacijo pod splošno anestezijo, zdravniku povejte, katera zdravila jemljete.

Zaspanost in psihomotorična prizadetost naslednji dan, vključno s prizadeto zmožnostjo za upravljanje vozil, se lahko povečajo, če jemljete zolpidem z naslednjimi zdravili:

- zdravili za nekatere težave z duševnim zdravjem (antipsihotiki),
- zdravili za težave s spanjem (uspavala),
- zdravili za pomiritev ali zmanjšanje tesnobe,
- zdravili za depresijo,
- zdravili za zmerne do hude bolečine (narkotični analgetiki),
- zdravili za epilepsijo,
- zdravili, ki se uporabljajo za anestezijo,
- zdravili za seneni nahod, izpuščaj ali druge alergije, ki lahko povzročijo zaspanost (sedativni antihistaminiki),
- mišični relaksanti,
- zdravila, ki zavirajo jetrne encime. Vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta, katera zdravila imajo ta učinek (npr. ketokonazol, zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb).

Med jemanjem zolpidema z antidepresivi, vključno z bupropionom, dezipraminom, fluoksetinom, sertralinom in venlafaksinom, se lahko zgodi, da vidite stvari, ki niso resnične (halucinacije).

Sočasna uporaba zdravila Edluar in opioidov (močna zdravila proti bolečini, zdravila za nadomestno zdravljenje in določena zdravila proti kašlju) poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorna depresija), komo in lahko ogroža življenje. Zato se pretehta možnost sočasne uporabe samo v primeru, ko druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

Če vam zdravnik predpiše zdravilo Edluar skupaj z opioidi, vam mora omejiti odmere in trajanje sočasnega zdravljenja.

Posvetujte se z zdravnikom glede vseh opioidnih zdravil, ki jih jemljete, in skrbno upoštevajte zdravnikovo priporočilo glede odmerka. Priporočljivo je, da obvestite prijatelje ali sorodnike, da so pozorni na znake in simptome, opisane zgoraj. Posvetujte se z zdravnikom, če občutite take simptome.

Zolpidem ni priporočljivo jemati s fluvoksaminom ali ciprofloksacinom.

Zdravilo Edluar lahko povzroči povečanje učinka zdravil, ki relaksirajo mišice. Tveganje za padce se zato lahko poveča, zlasti pri starejših bolnikih in pri večjih odmerkih.

Rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze), karbamazepin (zdravilo, ki se ga uporablja npr. za epilepsijo), fenitoin (zdravilo, ki se ga uporablja npr. za epilepsijo) in šentjanževka (tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora) lahko povzročijo zmanjšanje učinka zdravila Edluar. Sočasna uporaba zato ni priporočljiva.

Zdravilo Edluar skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

V času jemanja zdravila Edluar ne smete uživati alkohola, saj se lahko poveča pomirjevalni učinek. Sok grenivke lahko vpliva na učinek tega zdravila, zato se za več informacij posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravila Edluar ne smete jemati med nosečnostjo. Če ste noseči, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če zdravilo Edluar jemljete med nosečnostjo, obstaja tveganje, da škoduje otroku. Nekatere študije so pokazale možno povečano tveganje za razklano ustnico in nebo (imenovano tudi 'zajčja ustnica') pri

novorojenčkah. Pri jemanju zolpidema v drugem in/ali tretjem trimesečju nosečnosti se lahko pojavi zmanjšano gibanje ploda in nihanje srčne frekvence pri plodu.

Če jemljete zdravilo Edluar proti koncu nosečnosti ali med porodom, se lahko pri vašem otroku po rojstvu pojavijo šibkost mišic, znižana telesna temperatura, težave pri hranjenju in dihanju (respiratorne težave).

Če to zdravilo redno jemljete v pozni nosečnosti, se lahko pri vašem otroku razvijejo fizična odvisnost in odtegnitveni simptomi, kot so razdražljivost ali tresenje. V tem primeru je treba novorojenca v obdobju takoj po rojstvu skrbno spremljati.

Dojenje

Ker zolpidem v majhnih količinah prehaja v materino mleko, med uporabo tega zdravila ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Edluar močno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev, povzroča na primer "vožnjo v spanju". Vedeti morate, da lahko dan po uporabi zdravila Edluar (tako kot v primeru drugih uspaval):

- občutite dremavost, zaspanost, omotico ali zmedenost,
- imate podaljšan čas hitrega odločanja,
- imate zamegljen vid ali dvojen vid,
- imate slabšo pozornost.

Da bi omenjene učinke čim bolj zmanjšali, je priporočljivo, da med uporabo zolpidema in upravljanjem vozil ali strojev oziroma delom na višini mine vsaj 8 ur.

Med uporabo zdravila Edluar ne pijte alkohola in ne jemljite drugih psihoaktivnih snovi, ker to lahko poveča omenjene učinke.

Zdravilo Edluar vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Edluar

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

Tableto je treba dati pod jezik in jo zadržati tam, dokler se ne raztopi. Ker tablete učinkujejo hitro, vzemite zdravilo Edluar tik preden greste spat ali v postelji. Zdravila Edluar ne smete vzeti med obrokom ali takoj po njem.

Odrasli: Priporočeni odmerek na 24 ur je 10 mg zdravila Edluar. Nekaterim bolnikom lahko zdravnik predpiše manjši odmerek. Zdravilo Edluar je treba vzeti:

- v enem odmerku,
- tik pred spanjem.

Poskrbite, da bo od uporabe tega zdravila do izvajanja dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, minilo vsaj 8 ur.

Ne prekoračite odmerka 10 mg na 24 ur.

Starejši (nad 65 let) ali oslabljeni bolniki: Priporočeni odmerek je 5 mg. Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Bolniki z okvaro jeter: Običajni začetni odmerek je 5 mg. Zdravnik se lahko v primeru, da je to varno, odloči povečati odmerek na 10 mg.

Če imate hudo okvaro jeter, zdravila Edluar ne smete jemati.

Bolniki s težavami z dihanjem: Pri bolnikih s težavami z dihanjem je priporočljiv manjši odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih: Zdravila Edluar ne uporabljajte pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Če po nekaj tednih opazite, da tablete ne delujejo tako dobro kot takrat, ko ste prvič začeli zdravljenje, morate obiskati svojega zdravnika, saj bo morda potrebna prilagoditev vašega odmerka.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja naj bo čim krajše. Najdaljše obdobje zdravljenja, vključno s postopnim zmanjševanjem odmerka, je štiri tedne.

Zdravnik bo izbral režim postopnega zmanjševanja odmerka, ki bo prilagojen glede na vaše potrebe.

V nekaterih primerih boste morda morali jemati zdravilo Edluar dlje kot 4 tedne. Če se to zgodi, mora zdravnik ponovno oceniti vaše stanje in zdravljenje, saj tveganje za zlorabo in odvisnost narašča s trajanjem zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Edluar, kot bi smeli

Če ste (ali nekdo drug) zaužili veliko tablet hkrati ali če mislite, da je otrok zaužil katero od tablet, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali urgentnim oddelkom najbližje bolnice. S seboj vzemite ovojnino in preostale tablete. Ne iščite zdravniške pomoči brez spremstva. Pojavijo se lahko naslednji učinki:

- občutek omotice, zaspanosti, lahko padete v komo ali druga stanja, ki vodijo v smrt.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Edluar

Če ste pozabili vzeti odmerek tik pred spanjem in ste se spomnili ponoči, vzemite izpuščen odmerek le, če boste še vedno lahko nemoteno spali 8 ur. Če to ni mogoče, vzemite naslednji odmerek pred spanjem naslednjo noč. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek. Če vas skrbi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Edluar

Zdravljenje je treba prekiniti postopoma, ker se lahko drugače simptomi, zaradi katerih se zdravite, pojavijo v hujši obliki kot pred zdravljenjem (povratna nespečnost). Lahko se pojavijo tudi tesnoba, nemir in spremembe razpoloženja. Ti učinki bodo sčasoma izginili.

Če ste postali telesno odvisni od zdravila Edluar, bo nenadna prekinitev zdravljenja privedla do neželenih učinkov, kot so glavobol, bolečine v mišicah, tesnoba, napetost, nemir, zmedenost, razdražljivost in nespečnost. V hujših primerih se lahko pojavijo drugi učinki, kot so preobčutljivost na svetlobo, hrup in telesni stik, nenormalno oster sluh in boleča občutljivost za zvok, halucinacije, delirij, odrevenelost in mravljinčenje okončin, derealizacija (občutek, da svet okoli tebe ni resničen), depersonalizacija (občutek, da vaš um postaja ločen od vašega telesa) ali epileptični napadi (nasilni krči ali tresenje). Te simptome lahko občutite tudi med posameznimi odmerki, še posebej, če je odmerek velik.

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 katerega od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Edluar in nemudoma obvestite zdravnika ali se odpravite v najbližjo bolnišnico na oddelek nujne medicinske pomoči:

- alergijske reakcije, kot sta kožni izpuščaj ali srbenje, ki jih spremlja otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika in težave pri dihanju in požiranju (angioedem).

Ti neželeni učinki so resni, vendar se pojavljajo z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti). Potrebujete medicinsko pomoč.

Če se pojavi ali poslabša kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, obvestite zdravnika ali farmacevta:

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

- okužba dihal;
- halucinacije, vznemirjenost, nočne more, občutki otopelosti, depresija (občutek žalosti);
- zaspanost, glavobol, omotica, poslabšanje nespečnosti, kognitivne motnje, kot je izguba spomina (ki je lahko povezana z neprimernim vedenjem), zaspanost naslednji dan;
- občutek vrtoglavosti;
- dvojni vid;
- driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu;
- kožne reakcije;
- utrujenost;
- bolečina v hrbtu.

Tveganje za izgubo spomina je pri večjih odmerkih večje. Če poskrbite, da boste nemoteno spali 8 ur, se tveganje za izgubo spomina zmanjša.

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

- zmedenost, razdražljivost, nemir, agresivnost;
- motnje pri koordinaciji, mravljinčenje ali otrplost, tresenje, mišična šibkost, bolečina v mišicah, mišični krči, bolečine v sklepih, bolečine v vratu;
- zamegljen vid;
- kožni izpuščaj, srbenje, prekomerno znojenje;
- izguba apetita;
- hoja v spanju (glejte poglavje 2 'Druga opozorila - Hoja v spanju in podobne oblike vedenja');
- zmanjšana budnost;
- motnje govora;
- evforično razpoloženje;
- povišane ravni nekaterih jetrnih encimov (ki jih lahko zdravnik opazi pri krvnih testih).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- koprivnica;
- spremembe spolne sle (libida);
- zmanjšana raven zavesti;
- spremenjen način hoje;
- padci, zlasti pri starejših;
- težave z vidom;
- poškodba jeter;
- paradokсне reakcije (nemir, vznemirjenost, razdražljivost, agresivnost, blodnje (zmotna prepričanja), bes, nočne more, halucinacije, psihoze, neprimerno vedenje in drugi neželeni učinki na vedenje). Verjetnost pojava takšnih reakcij je večja pri starejših.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- zmanjšana dihalna funkcija (respiratorna depresija).

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

- blodnje (zmotna prepričanja), bes, psihoze (halucinacije; kadar vidite, slišite ali čutite stvari, ki jih ni tam), neprimerno vedenje;
- delirij (nenadna in huda sprememba duševnega stanja, ki povzroči, da je oseba videti zmedena ali dezorientirana).
- telesna odvisnost: uporaba (celo v terapevtskih odmerkih) lahko vodi v telesno odvisnost, nenadno prenehanje zdravljenja ima lahko za posledico odtegnitvene učinke in vrnitev težav.
- psihološka odvisnost: to je kadar mislite, da ne morete zaspati, brez da vzamete zdravilo Edluar.
- potreba po jemanju izrazito večjih odmerkov zdravila za doseganje enakega učinka.

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 Edluar

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Edluar

Učinkovina je zolpidemijev tartrat.

Edluar 5 mg:

Ena podjezična tableta vsebuje 5 mg zolpidemijevega tartrata.

Edluar 10 mg:

Ena podjezična tableta vsebuje 10 mg zolpidemijevega tartrata.

Druge sestavine zdravila so manitol (E421), silicizirana mikrokristalna celuloza (mešanica mikrokristalne celuloze in brezvodnega koloidnega silicijevega dioksida), brezvodni koloidni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, natrijev saharinat, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Edluar in vsebina pakiranja

Edluar 5 mg:

Zdravilo je v obliki belih, okroglih, ploščatih tablet, s poševnimi robovi, premera približno 7,5 mm, z vtisnjenim znakom V na eni strani.

Edluar 10 mg:

Zdravilo je v obliki belih, okroglih, ploščatih tablet, s poševnimi robovi, premera približno 7,5 mm, z vtisnjenim znakom X na eni strani.

Zdravilo je na voljo v pakiranju s pretisnimi omoti po 10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 in 150 podjezičnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Edluar

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvajalec

Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.
Komarom, 2900
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Danska, Finska, Francija, Madžarska, Islandija, Irska, Nizozemska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska): Edluar
Belgija, Italija, Luksemburg: Zolpeduar

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.03.2025.