

Navodilo za uporabo

Nozinan 25 mg filmsko obložene tablete **Nozinan 100 mg filmsko obložene tablete** levomepromazin

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

1. Kaj je zdravilo Nozinan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nozinan vsebuje zdravilno učinkovino levomepromazin in spada med zdravila imenovana fenotiazinski nevroleptiki.

Zdravilo Nozinan uporabljamo pri odraslih:

- pri akutnih psihotičnih motnjah,
- pri kroničnih psihotičnih motnjah (shizofrenija, kronične neshizofrenske blodnje: paranoidne blodnje, kronične halucinatorne psihoze),
- v kombinaciji z antidepresivom: za kratkotrajno zdravljenje določenih hudih oblik velike depresije. Takšno kombinacijo se sme uporabljati le v začetnem obdobju zdravljenja, tj. od 4 do 6 tednov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nozinan

Ne jemljite zdravila Nozinan:

- če ste alergični na levomepromazin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če obstaja nevarnost za zeleno mreno (glavkom z zaprtim zakotjem).
- če obstaja nevarnost za zastoj urina, povezan z boleznimi sečnice, sečnega mehurja in prostate.
- če ste že imeli agranulocitozo (pomanjkanje določenih vrst belih krvnih celic).
- če ste preobčutljivi za gluten ali imate intoleranco za gluten, ker zdravilo vsebuje pšenični škrob (gluten).
- če že jemljete naslednja zdravila:
 - sultoprid in benzamidne nevroleptike (zdravila za zdravljenje psihotičnih motenj),
 - dopaminergične agoniste razen levodope (amantadin, apomorfín, bromokriptin, entakapon, kabergolin, kinagolid, lizurid, pergolid, piribedil, pramipeksol, ropinirol), razen če imate Parkinsonovo bolezen. Glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Nozinan.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate vi ali kdo v vaši družini krvne strdke, ali ste jih imeli v preteklosti, saj so tovrstna zdravila povezana z nastankom krvnih strdkov.

- če se pojavi nepojasnjena zvišana telesna temperatura: zdravljenje je treba prekiniti, kajti lahko gre za enega od simptomov nevroleptičnega malignega sindroma, ki se kaže kot bledica, zvišana telesna temperatura, avtonomne motnje, motnje zavesti in mišična okorelost. Zgodnji opozorilni znaki so znaki avtonomne motnje (znojenje, neredni srčni utrip ali krvni tlak).
- v primeru zvišane telesne temperature, vnetja žrela ali kakršnekoli druge okužbe: nemudoma je treba obvestiti zdravnika, ki vam bo pregledal celotno krvno sliko. Če so v krvni sliki vidne kakšne izrazite spremembe (prehodno zvišanje koncentracije belih krvnih celic, nenormalno znižana koncentracija določenih vrst belih krvnih celic), je treba zdravljenje prekiniti.
- v primeru, da imate naslednja stanja:
 - prenizke vrednosti kalija v krvi,
 - upočasnjeno bitje srca z manj kot 55 utripi na minuto,
 - prenizke vrednosti kalija v krvi,
 - srčnožilne bolezni,
 - podaljšan interval QT (vrednost, ki se odčita z EKG),
 - potekajoče zdravljenje z zdravili, ki lahko izrazito upočasnijo bitje srca (manj kot 55/minuto), znižajo vrednosti kalija v krvi, upočasnijo prevajanje v srcu ali podaljšajo interval QT.
 Zdravnik vam bo najverjetneje (razen v nujnih primerih) ob uvodnem pregledu posnel EKG, saj zdravilo Nozinan lahko pripomore k dodatnemu podaljšanju intervala QT, ki povečuje tveganje za pojav resnih motenj srčnega ritma v prekatih, t.i. *torsades de pointes*, ki so lahko usodne (nenadna smrt). Podaljšanje intervala QT se poslabša zlasti v primeru upočasnjenega bitja srca, nenormalno znižane koncentracije kalija v krvi in prirojenega ali pridobljenega (npr. z zdravili povzročenega) podaljšanja intervala QT.
 Za izključitev morebitnih dejavnikov tveganja, vam bo zdravnik, če bo možno, pred začetkom zdravljenja in med njim opravil še nekatere klinične in laboratorijske preiskave.
- če imate Parkinsonovo bolezen, saj razen v posebnih primerih tega zdravila ne smete dobivati.
- pri pojavu paralitičnega ileusa (pokaže se lahko z napetostjo in bolečinami v trebuhu), ki ga je treba obravnavati kot nujno stanje.
- če so pri vas prisotni dejavniki tveganja za možgansko kap: zdravilo Nozinan je treba uporabljati previdno.
- če imate kakšno redko prirojeno motnjo, kot so intoleranca za galaktozo, laktozo ali glukozo, povejte to svojemu zdravniku. Glejte poglavje Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Nozinan.
- če imate epilepsijo, ker lahko levomepromazin zniža prag za pojav krčev. Če se pojavijo krči, je verjetno treba zdravljenje prekiniti in se takoj posvetovati z zdravnikom.
- če ste starejši in imate:
 - večjo občutljivost za znižanje krvnega tlaka pri spremembi položaja, sedacijo in nepravilnosti v gibanju,
 - kronično zaprtje,
 - morebitno povečano prostato.
- če imate kakšne srčne bolezni, ker lahko pride do hemodinamičnih sprememb, zlasti do znižanja krvnega tlaka.
- če imate hudo odpoved jeter in/ali ledvic, zaradi tveganja za kopičenje zdravila v telesu.
- če imate ugotovljeno sladkorno bolezen ali dejavnike tveganja za nastanek sladkorne bolezni. V tem primeru je treba ustrezno nadzorovati raven sladkorja (glukoze) v krvi (glejte poglavje Možni neželeni učinki).

Druga zdravila in zdravilo Nozinan

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

Kombinacije zdravil, ki jih ne smemo uporabljati, so:

- Dopaminergičnimi agonisti razen levodope (amantadin, apomorfin, bromokriptin, entakapon, kabergolin, kinagolid, lizurid, pergolid, piribedil, pramipeksol, ropinirol), razen pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ter z zdravili, ki lahko izzovejo motnje srčnega ritma (*torsades de pointes*) npr.: sultoprid, benzamidni nevroleptiki.

Sočasno ne smete jemati različnih nevroleptikov.

Nepriporočljive kombinacije zdravil z drugimi zdravili so:

- Kombinacije z zdravili, ki lahko povzročijo motnje srčnega ritma (podaljšanje intervala QT in povečano tveganje za *torsades de pointes*), kot so: antiaritmiki iz skupine Ia (kinidin, hidrokinidin, dizopiramid), antiaritmiki iz III. skupine (amiodaron, dofetilid, ibutilid, sotalol), določeni nevroleptiki: fenotiazini (klorpromazin, ciamemazin, tioridazin), benzamidi (amisulprid, sulpirid, tiaprid), butirofenoni (droperidol, haloperidol), drugi nevroleptiki (pimozid) in druga zdravila npr. bepridil, cisaprid, difemanil, intravenski eritromicin, mizolastin, intravenski vinkamin, halofantrin, pentamidin, sparfloksacin, moksifloksacin, intravenski spiramicin. Pred sočasno uporabo teh zdravil je potrebno kontrola EKG.
- Kombinacije z levodopo: zdravilo Nozinan zmanjša učinke levodope.
- Kombinacije zdravil z dopaminergičnimi agonisti razen levodope (amantadin, apomorfín, bromokriptin, entakapon, kabergolin, kinagolid, lizurid, pergolid, piribedil, pramipeksol, ropinirol), pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo. Dopaminergični agonisti lahko povzročijo ali poslabšajo psihotične motnje. Zdravljenje z dopaminergičnimi agonisti je potrebno ob pričetku zdravljenja z zdravilom Nozinan opustiti postopoma.
- Alkohol: hkratno uživanje alkohola močno poveča pomirjevalni učinek zdravila, zato bolniki ne smejo uživati alkoholnih pijač in zdravil, ki vsebujejo alkohol.

Kombinacije zdravil, ki zahtevajo previdnost, so:

- Z lokalnimi zdravili za gastrointestinalno uporabo (magnezijeve, aluminijeve in kalcijeve soli, oksidi in hidroksidi). Ta zdravila vplivajo na absorpcijo zdravila Nozinan iz prebavil, zato jih je potrebno jemati v razmiku dveh ur.
- Z zdravili, ki povzročajo bradikardijo (upočasnjeno bitje srca) (kalcijevi antagonisti, ki povzročajo bradikardijo: diltiazem, verapamil; zaviralci beta (razen sotalola), klonidin, gvanfacin, meflokin, digitalisna zdravila, antiholinesteraze: donezepil, rivastigmin, takrin, ambemonij, galantamin, piridostigmin, neostigmin). Ta zdravila povečajo nevarnost za motnje srčnega ritma (*torsades de pointes*). Potreben je klinični in elektrokardiografski nadzor.
- Z zdravili, ki znižujejo kalij in povzročajo elektrolitsko neravnovesje (diuretiki, ki znižujejo kalij, stimulantna odvajala, intravensko uporabljeni amfotericin B, glukokortikoidi, tetrakosaktid). Potreben je klinični in elektrokardiografski nadzor ter nadzor elektrolitov.
- Zdravila, ki se presnavljajo z encimskim sistemom P450 2D6. Opisano je, da levomepromazin in nekateri njegovi presnovki zavirajo citokrom P450 2D6 (CYP2D6), zato lahko pride do povečane koncentracije teh zdravil v krvi.

Kombinacije zdravil pri katerih velja razmisliti o primernosti uporabe so:

- Z zdravili za zniževanje krvnega tlaka, saj lahko pride do njihovega povečanega učinka ter povečanega tveganja za znižanje krvnega tlaka ob spremembi telesnega položaja.
- Z beta blokatorji pri srčnem popuščanju (bisoprolol, karvedilol, metoprolol). Tveganje za znižanje krvnega tlaka ob spremembi telesnega položaja.
- Pri hkratnem jemanju atropina ter atropinu podobnih snovi (triciklični antidepresivi, večina antihistaminikov H₁, antiholinergični antiparkinsoniki, atropinu podobni spazmolitiki, disopiramid) so izrazitejši antiholinergični neželeni učinki, kot so zastoj urina, zaprtje in suha usta.
- Drugi zaviralci osrednjega živčevja: derivati morfina (analgetiki, antitusiki in nadomestne terapije), barbiturati, benzodiazepini, nebenzodiazepinski anksiolitiki, hipnotiki, sedativni antidepresivi (amitriptilin, doksepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), sedativni antihistaminiki H₁, centralno delujoči antihipertenzivi, baklofen, talidomid, pizotifen, nevroleptiki. Pride lahko do močnejše depresije osrednjega živčevja.

Zdravilo Nozinan skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Nozinan strogo odsvetujemo pitje alkoholnih pijač in jemanje zdravil, ki vsebujejo alkohol.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Varnosti levomepromazina med nosečnostjo niso ugotovljali. Zdravnik vam bo to zdravilo predpisal le v nujnem primeru, če pričakovana korist opravičuje tveganje. Če to zdravilo prejimate kot del dolgotrajnega zdravljenja, vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek tega zdravila in morebitnih drugih zdravil, zlasti proti koncu nosečnosti. Pri novorojenčku bodo skrbno spremljali delovanje živčevja in prebavil.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjem trimesečju (zadnjih treh mesecih nosečnosti) jemale zdravilo Nozinan, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, togost in/ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in težave pri hranjenju, prebavne težave (napihnenost, zaprtje oz. zakasnelo izločanje prvega blata), pospešen ali upočasnen srčni utrip.

Če se vašemu otroku pojavi kateri od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravila Nozinan ne smete uporabljati, če ste noseči ali bi lahko zanosili. Med jemanjem tega zdravila morate uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito za preprečitev nosečnosti.

Levomepromazin se v majhnih količinah izloča v materino mleko; tveganja za dojenega novorojenca ne moremo izključiti. Če dojite ali želite dojit, se morate posvetovati z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik vam bo pomagal pri odločitvi, ali prenehati dojit ali prenehati uporabljati zdravilo Nozinan, upošteva je koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja z zdravilom Nozinan za vas.

Levomepromazin lahko ima vpliv na zmanjšanje plodnosti pri ljudeh.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila in ne upravljajte z nevarnimi stroji, ker zdravilo Nozinan vpliva na psihofizične sposobnosti. Predvsem na začetku zdravljenja je povečano tveganje za zaspanost.

Zdravilo Nozinan vsebuje laktozo.

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

Zdravilo Nozinan vsebuje pšenični škrob.

Pšenični škrob v tem zdravilu vsebuje le zelo majhne količine glutena in je zelo verjetno, da vam ne bo povzročil težav, če imate celiakijo. Ena tableta ne vsebuje več kot 100 µg/g glutena. Če imate alergijo na pšenico (ki je drugačna od celiakije), ne smete jemati tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Nozinan

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

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

Način uporabe

Vedno je treba uporabiti najmanjši učinkoviti odmerek. Terapijo boste začeli z majhnimi odmerki, nato vam bo zdravnik odmerek postopoma povečal.

Dnevni odmerek vzemite bodisi zvečer pred spanjem ali v treh deljenih odmerkih ob obrokih (npr. za 75 mg dnevni odmerek, vzemite eno tableto zdravila Nozinan 25 mg trikrat na dan ob obroku).

Odmerjanje

To zdravilo je namenjeno samo za odrasle. Ni primerno za uporabo pri otrocih.

- Odrasli: 25 do 200 mg/dan.

V nekaterih izjemnih primerih je odmerek mogoče povečati do največ 400 mg/dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nozinan, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Preveliko odmerjanje zdravila Nozinan lahko povzroči izredno resen parkinsonski sindrom (upočasnjena gibljivost, mišična okorelost in značilno tresenje mišic, udov in drugih delov telesa), komo in krče. Pri parkinsonskem sindromu vam bodo dali zdravila, imenovana antiholinergični antiparkinsoniki. Specifičnega protistrupa za levomepromazin ni. V primerih prekomernega odmerjanja so potrebni splošni podporni ukrepi in stalen nadzor dihal in srca, ki mora trajati dokler si bolnik ne opomore.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nozinan

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

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.

Nekateri bolniki so med jemanjem zdravila Nozinan opazili spodaj naštetе neželene učinke:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zaspanost (izrazitejša na začetku zdravljenja),
- znižanje krvnega tlaka pri spremembi telesnega položaja (ortostatska hipotenzija),
- suha usta.

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

- zmanjšano število belih krvničk v krvi (levkocitopenija),
- povečanje telesne mase,
- sedacija (izrazitejša na začetku zdravljenja),
- nenormalno povečana mišična napetost,
- sprememba srčnega ritma (t.i. podaljšanje intervala QT, vidno na EKG)
- spontano odtekanje mleka iz dojke.

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

- pomanjkanje določenih vrst belih krvnih celic (agranulocitoza); priporočljivo je redno kontroliranje celotne krvne slike,
- izostanek menstruacije,
- tesnobne reakcije,
- ekstrapiramidni sindrom,
- krči,
- krvni strdki v venah,
- zaprtje,
- motnje uravnavanja telesne temperature.

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

- prisotnost protijedrnih protiteles v serumu brez zunanjih znakov eritematoznega lupusa (bolezen veziva s kožnimi spremembami),
- prekomerno izločanje hormona prolaktina,
- čezmerni razvoj tkiva dojke pri moških,
- impotenca,
- frigidnost,
- zvišanje koncentracije sladkorja (glukoze) v krvi,
- okvarjena toleranca za glukozo (glejte poglavje Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Nozinan),
- znižane koncentracije natrija v krvi (hiponatriemija),
- sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH),
- otopelost,
- spremembe razpoloženja,
- zmedenost,
- delirij,
- zgodnja motena sposobnost gibanja (zakrčenost vratnih mišic, ki nastane zaradi občasnega krča vratnih mišic, nehoteno obračanje oči, čeljustni krči itn.),
- statični simptomi,
- motorična dejavnost s čezmernimi gibi, nenormalno zvečano napetostjo mišic in vznburjenostjo,
- občutek mišične napetosti, ki povzroči motorični nemir,
- zapoznala motena sposobnost gibanja, zlasti med dolgotrajnim zdravljenjem. Zapoznala motena sposobnost gibanja se lahko pojavi po prenehanju jemanja nevroleptika in izgine po ponovnem pričetku jemanja zdravila ali po povečanju odmerka. V takih primerih antiholinergični antiparkinsoniki ne koristijo in lahko celo povzročijo poslabšanje,
- mišična okorelost, visoka telesna temperatura, motnje zavesti in koma (maligni nevroleptični sindrom - redka, včasih smrtna reakcija na nevroleptična zdravila),
- motnje prilagajanja vida,
- rjavkasti skupki v sprednjem delu očesa, ki se pojavijo zaradi kopičenja zdravila in praviloma ne vplivajo na vid,
- motnje srčnega ritma (*torsades de pointes*),
- prekatne motnje srčnega ritma (aritmije),
- srčni zastoj,
- opisani so posamezni primeri nepojasnjene nenadne smrti (morda s srčnim vzrokom ali nepojasnjena),
- krvni strdki v venah nog (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino nog); strdki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč in povzročijo bolečine v prsih in težave pri dihanju. Če opazite katerega od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- napetost in bolečine v trebuhu zaradi zapore črevesja (paralitični ileus)
- vnetje tankega črevesa z odmrtnjem sluznice (nekrotizirajoči enterokolitis), ki je lahko usodno,
- zlatenica, okvare jeter,
- alergijske kožne reakcije,
- občutljivost na svetlobo,
- zastoj urina,
- trdovratna boleča erekcija penisa
- pri starejših bolnikih z demenco, zdravljenih z antipsihotiki, je prisotno rahlo povečano tveganje za smrt v primerjavi s tistimi, ki jih ne prejema.

Poročanje o neželenih učinkih

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. 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 Nozinan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in 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 Nozinan

Zdravilna učinkovina je levomepromazin.

Nozinan 25 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg levomepromazina v obliki levomepromazinijevega maleata.

Nozinan 100 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg levomepromazina v obliki levomepromazinijevega maleata.

Druge pomožne snovi so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, pšenični škrob, koloidni hidratirani silicijev dioksid, dekstrin in magnezijev stearat (E572).

Filmska obloga: hipromeloza (E464), makrogol 20000, titanov dioksid, rumeni železov oksid.

Izgled zdravila Nozinan in vsebina pakiranja

Nozinan 25 mg filmsko obložene tablete so okrogle, bikonveksne, rumenkaste, z logotipom NN 25 na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke. Na voljo so v škatli z 20 tabletami (2x10 tablet v pretisnem omotu (Alu/PVC)).

Nozinan 100 mg filmsko obložene tablete so okrogle, bikonveksne, rumenkaste, z logotipom NN100 na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke. Na voljo so v škatli z 20 tabletami (2x10 tablet v pretisnem omotu (Alu/PVC)).

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sanofi-Aventis Groupe
54 rue La Boétie
75008 Paris
Francija

Izdelovalec

Sanofi S.p.A.
S.S. 17 km 22
67019 Scoppito
Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Swixx Biopharma d.o.o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana - Črnuče Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 12. 2021.