

## Листовка: информация за пациента

**Мирзатен 30 mg филмирани таблетки**  
**Mirzaten 30 mg film-coated tablets**

**Мирзатен 45 mg филмирани таблетки**  
**Mirzaten 45 mg film-coated tablets**

миртазапин/mirtazapine

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. това включва и всички възможни нежелани, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Мирзатен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мирзатен
3. Как да приемате Мирзатен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мирзатен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Мирзатен и за какво се използва

Мирзатен принадлежи към групата на лекарства, наречени **антидепресанти**. Мирзатен се използва за лечение на депресивни заболявания при възрастни.

Ще отнеме 1 до 2 седмици, преди Мирзатен да започне да действа. След 2 до 4 седмици може да започнете да се чувствате по-добре. Трябва да говорите с Вашия лекар, ако не се чувствате добре или ако се почувствате по-зле след 2 до 4 седмици. За повече информация вижте в точка 3 секцията, озаглавена **"Кога можете да очаквате да се почувствате по-добре"**.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Мирзатен

#### Не използвайте Мирзатен

- ако сте алергични към миртазапин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако е така, трябва да говорите с Вашия лекар веднага, когато можете, преди да използвате Мирзатен.
- ако употребявате или наскоро (през последните две седмици) сте употребявали лекарства, наречени инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори).

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Мирзатен

**Говорете с Вашия лекар преди да използвате Мирзатен:**

Ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или афти в устата след прием на Мирзатен или друг(и) лекарствен(и) продукт(и).

### **Деца и юноши под 18-годишна възраст**

Мирзатен обикновено не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като ефикасността не е доказана. Също трябва да знаете, че при пациенти под 18-годишна възраст съществува повишен риск от нежелани лекарствени реакции като опит за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (предимно агресия, противопоставящо се поведение и гняв), когато приемат лекарства от този клас. Въпреки това Вашият лекар може да предпише Мирзатен на пациенти под 18-годишна възраст, ако реши, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Мирзатен на пациент под 18-годишна възраст и Вие искате да обсъдите това, моля свържете се с Вашия лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако някой от симптомите, изброени по-горе, се появи или влоши при пациенти под 18-годишна възраст, приемащи Мирзатен. Освен това дългосрочните ефекти върху безопасността на Мирзатен по отношение на растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие при тази възрастова група все още не са установени. Като допълнение, в сравнение с възрастните, се наблюдава значително увеличаване на теллото в тази възрастова категория, по-често при лечение с миртазапин

### **Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия**

Ако сте депресирани, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Те могат да зачестят, когато започнете да приемате антидепресанти, тъй като изминава известно време, докато тези лекарства проявят действието си - обикновено около две седмици, но понякога повече.

По-вероятно е да имате такива мисли:

- ако преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- ако сте млад човек. Информация от клинични изпитвания показва повишен риск от суицидно поведение при възрастни под 25-годишна възраст с психиатрично състояние, които са лекувани с антидепресант.

→ Ако имате мисли за самоубийство или самонараняване по което и да е време, веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в болница.

**Може да Ви помогне, ако споделите с роднина или близък приятел**, че сте депресирани, и ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат дали считат, че депресията Ви се влошава, или дали са разтревожени поради промени във Вашето поведение

Също обърнете специално внимание при употребата на Мирзатен

- ако имате или някога сте имали някое от следните състояния:
  - Информирайте Вашия лекар за тези състояния, преди да приемате Мирзатен, ако вече не сте го направили.
  - **припадъци** (епилепсия). Ако се появят припадъци или припадъците Ви се появяват по-често, спрете приема на Мирзатен и незабавно се свържете с Вашия лекар;
  - **чернодробно заболяване**, включително жълтеница. Ако настъпи жълтеница, спрете приема на Мирзатен и незабавно се свържете с Вашия лекар;
  - **бъбречно заболяване**;
  - **сърдечно заболяване** или **ниско кръвно налягане**;
  - **шизофрения**. Ако психотични симптоми, например параноидни мисли, се появяват по-често или станат сериозни, веднага се свържете с Вашия лекар;
  - **маниакална депресия** (редуващи се периоди на чувство на екзалтираност/свърхактивност и депресивно настроение). Ако започнете да се чувствате екзалтирани или превъзбудени, спрете приема на Мирзатен и незабавно се свържете с Вашия лекар;
  - **диабет** (може да се наложи да промените Вашата доза инсулин или други антидиабетни лекарства);
  - **заболяване на очите**, като повишено вътреочно налягане (глаукома);

- **трудност при отделяне на течности** (уриниране), което може да бъде причинено от увеличена простата;
- **някои видове сърдечни заболявания**, които могат да променят Вашия сърдечен ритъм, остър сърдечен инфаркт, сърдечна недостатъчност, или да вземете някои лекарства, които могат да повлияят ритъма на сърцето.
- ако развиете признаци на инфекция, като необяснима висока температура, възпалено гърло и язви в устата.  
→ Спрете приема на Мирзатен и незабавно се консултирайте с Вашия лекар за провеждане на кръвни изследвания.  
В редки случаи тези симптоми могат да бъдат признаци на нарушения в произвеждането на кръвни клетки в костния мозък. Въпреки че са редки, тези симптоми най-често се появяват след 4-6 седмици на лечение.
- ако сте в старческа възраст. Вие може да сте по-чувствителни към нежеланите лекарствени реакции на антидепресанти.
- Наблюдавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън (ССД), токсична епидермална некролиза (ТЕН) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) при употребата на миртазапин. Спрете употребата и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4 във връзка с тези сериозни кожни реакции.  
Ако някога сте развивали някакви тежки кожни реакции, лечението с миртазапин не трябва да се започва отново.

### Други лекарства и Мирзатен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

### Не приемайте Мирзатен в комбинация с:

- **инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори)**. Не приемайте Мирзатен също и в двуседмичния период след спиране на приема на MAO-инхибитори. Ако спрете приема на Мирзатен, не приемайте и MAO-инхибитори през следващите две седмици. Примери за MAO-инхибитори са моклобемид, транилципромин (и двете лекарства са антидепресанти) и сележилин (използва се при лечение на болестта на Паркинсон).

### Внимавайте, когато приемате Мирзатен в комбинация с:

- **антидепресанти като инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRI), венлафаксин и L-триптофан или триптани** (използвани за лечение на мигрена), **бупренорфин** (използван за лечение на болка или зависимост от опиоиди), **трамадол** (обезболяващо средство), **линезолид** (антибиотик), **литий** (използван за лечение на някои психиатрични състояния), **метиленово синьо** (използван при лечение на високи стойности метхемоглобин в кръвта) и **продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)** (билков продукт за лечение на депресия). В много редки случаи Мирзатен самостоятелно или комбинацията на Мирзатен с тези лекарства могат да доведат до така наречения серотонинов синдром. Някои от симптомите на този синдром са: необяснима треска, потене, ускорен пулс, диария, (неконтролирани) мускулни контракции, треперене, силно оживени рефлексии, безпокойство, промени в настроението и безсъзнание. Ако при Вас се появи комбинация от тези симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар.
- **антидепресанта нефазодон**. Той може да повиши количеството на Мирзатен в кръвта Ви. Уведомете Вашия лекар, ако използвате това лекарство. Може да е необходимо да се намали дозата Мирзатен или, когато прилагането на нефазодон се преустанови, отново да се повиши дозата Мирзатен.
- **лекарства за лечение на тревожност или безсъние** като бензодиазепини;
- **лекарства за лечение на шизофрения**, например оланзапин;
- **лекарства за лечение на алергии**, например цетиризин;
- **лекарства за лечение на остра болка**, например морфин.

- В комбинация с тези лекарства Мирзатен може да повиши сънливостта, причинявана от тези лекарства.
- **лекарства за лечение на инфекции**, лекарства за лечение на бактериални инфекции (например еритромицин), лекарства за лечение на гъбични инфекции (например кетоконазол) и лекарства за лечение на ХИВ/СПИН (например ХИВ протеазни инхибитори)
  - **и лекарства за лечение на стомашни язви** (като циметидин)  
В комбинация с Мирзатен тези лекарства могат да повишат количеството на Мирзатен в кръвта Ви. Уведомете Вашия лекар, ако използвате тези лекарства. Може да е необходимо да се намали дозата Мирзатен или, когато тези лекарства се спрат, отново да се повиши дозата Мирзатен.
  - **лекарства за лечение на епилепсия**, например карбамазепин и фенитоин;
  - **лекарства за лечение на туберкулоза**, например рифампицин.  
В комбинация с Мирзатен тези лекарства могат да понижат количеството на Мирзатен в кръвта Ви. Уведомете Вашия лекар, ако използвате тези лекарства. Може да е необходимо да се увеличи дозата Мирзатен или, когато тези лекарства се спрат, отново да се намали дозата Мирзатен.
  - **лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци**, например варфарин.  
Мирзатен може да увеличи ефектите на варфарин върху кръвта. Уведомете Вашия лекар, ако използвате това лекарство. В случай на комбинация е препоръчително лекар да проследява кръвните Ви показатели внимателно.
  - **лекарства, които могат да повлияят на сърдечния ритъм** като някои антибиотици и някои антипсихотици.

#### **Мирзатен с храна, напитки и алкохол**

Може да станете сънливи, ако употребявате алкохол, докато приемате Мирзатен.

Препоръчва се да не употребявате никакъв алкохол.

Може да приемате Мирзатен със или без храна.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ограниченият опит с употребата на Мирзатен при бременни жени не показва повишен риск. Все пак е необходимо повишено внимание при употреба по време на бременност.

Ако употребявате Мирзатен до раждането или малко преди раждането, Вашето бебе трябва да бъде наблюдавано за възможни нежелани реакции.

Когато се приемат по време на бременност, подобни лекарства (инхибитори на обратното захващане на серотонина, SSRIs) могат да повишат риска от развитие на едно сериозно усложнение при бебето, наречено персистираща пулмонална хипертония при новороденото (PPHN), свързано с появата на учестено дишане и посиняване на новороденото бебе. Описаните симптоми обикновено се появяват през първите 24 часа след раждането. Ако тези симптоми се наблюдават при Вашето бебе, трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар и/или акушерка.

Попитайте Вашия лекар дали може да кърмите, докато приемате Мирзатен.

#### **Шофиране и работа с машини**

Мирзатен може да повлияе на Вашата концентрация и бдителност. Уверете се, че тези способности не са повлияни, преди да шофирате или да работите с машини. Ако Вашият лекар е предписал Мирзатен на пациент под 18 години се уверете, че концентрацията и бдителността не се влияе преди участие в трафик (например на велосипеди).

**Мирзатен съдържа лактоза и натрий.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### 3. Как да приемате Мирзатен

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Колко да приемате

**Препоръчителната начална доза е 15 mg или 30 mg всеки ден.** Вашият лекар може да Ви посъветва да повишите дозата си след няколко дни до количеството, което е най-добро за Вас (между 15 и 45 mg дневно). Дозата обикновено е еднаква за всички възрасти. Ако обаче сте в старческа възраст или имате бъбречно или чернодробно заболяване, Вашият лекар може да промени дозата.

#### Кога да приемате Мирзатен

→ Приемайте Мирзатен по едно и също време всеки ден.

Най-добре е да приемате Мирзатен като една доза преди лягане. Вашият лекар обаче може да предложи да разделите на две дозата Мирзатен – веднъж сутрин и веднъж вечер преди лягане. По-високата доза трябва да се приема преди лягане.

#### Кога можете да очаквате да се почувствате по-добре

Обикновено Мирзатен започва да проявява действието си след 1 до 2 седмици и след 2 до 4 седмици може да започнете да се чувствате по-добре.

Важно е по време на първите няколко седмици да обсъдите с Вашия лекар ефектите от Мирзатен:

→ 2 до 4 седмици след като сте започнали да приемате Мирзатен трябва да обсъдите с Вашия лекар как Ви влияе това лекарство.

Ако все още не се чувствате по-добре, Вашият лекар може да Ви предпише по-висока доза. В този случай говорете с Вашия лекар отново след още 2 до 4 седмици.

Обикновено ще е необходимо да приемате Мирзатен, докато за период от 4-6 месеца нямате симптоми на депресия.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза Мирзатен

→ Ако Вие или някой друг приеме прекалено много Мирзатен, повикайте лекар веднага.

Най-вероятните признаци на предозиране с Мирзатен (без други лекарства или алкохол) са **сънливост, дезориентация и ускорен пулс**. Симптомите на евентуално предозиране могат да включват промени в сърдечния ритъм (ускорен, неправилен сърдечен ритъм) и/или припадък, които може да са симптоми на състояние, опасно за живота, известно като Torsade de Pointes.

#### Ако сте пропуснали да приемете Мирзатен

Ако е трябвало да приемате Вашата доза **веднъж дневно**

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете Вашата следваща доза в обичайното време.

Ако е трябвало да приемате Вашата доза **два пъти дневно**

- Ако сте пропуснали да приемете Вашата сутрешна доза, просто я вземете заедно с вечерната си доза.
- Ако сте пропуснали да приемете Вашата вечерна доза, не я вземайте със сутрешната си доза; просто я пропуснете и продължете с обичайните си сутрешни и вечерни дози.

- Ако сте пропуснали да приемете и двете дози, не се опитвайте да компенсирате пропуснатите дози. Пропуснете двете дози и продължете следващия ден с обичайните си сутрешни и вечерни дози.

#### **Ако сте спрели приема на Мирзатен**

→Спирайте приема на Мирзатен само след консултация с Вашия лекар.

Ако го спрете прекалено рано, депресията Ви може да се завърне. След като се почувствате по-добре, говорете с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши кога лечението може да бъде спряно. Не спирайте внезапно приема на Мирзатен, дори когато депресията Ви е изчезнала. Ако внезапно спрете приема на Мирзатен, може да се почувствате зле: замаяни, напрегнати или тревожни и да имате главоболие. Тези симптоми могат да бъдат избегнати, като прекратите приема постепенно. Вашият лекар ще Ви каже как постепенно да намалите дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако имате някоя от следните сериозни нежелани лекарствени реакции, спрете приема на миртазапин и незабавно кажете на Вашия лекар.**

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 пациента):

- чувство на екзалтираност или емоционално въодушевление (мания)

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента):

- жълто оцветяване на очите или кожата, това може да предсказва за увреждане на чернодробната функция (жълтеница)

**С неизвестна честота** (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- признаци на инфекция като внезапна и необяснима висока температура, възпалено гърло и язви в устата (агранулоцитоза). В редки случаи миртазапин може да предизвика нарушение в продукцията на кръвни клетки (костно-мозъчна депресия). Някои хора стават по-податливи на инфекции, защото миртазапин може да предизвика временен недостиг на бели кръвни клетки (гранулоцитопения). В редки случаи миртазапин може също така да предизвика недостиг на червени, бели кръвни клетки и на тромбоцити (апластична анемия), недостиг на тромбоцитите (тромбоцитопения) или повишение в броя на белите кръвни клетки (еозинофилия);
- епилептичен пристъп (конвулсии);
- комбинация от симптоми като необяснима повишена температура, потене, учестен сърдечен ритъм, диария, (неконтролирани) мускулни спазми, треперене, оживени рефлексии, безпокойство, промени в настроението, безсъзнание и повишено слюноотделяне. В много редки случаи това може да е признак на серотонинов синдром;
- мисли за самонараняване и самоубийство;
- сериозни кожни реакции:
  - червеникави петна по тялото, които приличат на мишена или кръг, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);
  - обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

## **Други възможни нежелани реакции с миртазепин са:**

### **Много често** (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациента):

- повишен апетит и повишаване на теглото;
- сънливост или безсъние;
- главоболие;
- сухота в устата.

### **Често** (могат да засегнат до 1 на 10 пациента):

- летаргия;
- замаяност;
- треперене или тремор;
- проблеми с паметта, които в повечето случаи отшумяват при спиране на лечението;
- гадене;
- диария;
- повръщане;
- запек;
- обрив или кожни обриви (екзантем);
- болка в ставите (артралгия) или мускулите (миалгия);
- болки в гърба;
- чувство на замаяност или припадане, когато се изправите рязко (ортостатична хипотония);
- подуване (обикновено на глезените или ходилата), причинено от задържане на течности (оток);
- умора;
- ярки сънища;
- объркване;
- чувство на тревожност;
- проблеми със съня;
- проблеми с паметта, които в повечето случаи отшумяват при спиране на лечението.

### **Нечесто** (могат да засегнат до 1 на 100 пациента):

- абнормно усещане в кожата, например парене, смъдене, гъделичкане или изтръпване (парестезия);
- неспокойни крака;
- припадък (синкоп);
- намалена чувствителност в устата (хипоестезия в устата);
- ниско кръвно налягане;
- кошмари;
- чувство на напрегнатост;
- халюцинации;
- силно желание да се движите.

### **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента):

- мускулни спазми или контракции (миоклония);
- агресия;
- болки в корема и гадене; това може да е признак за възпаление на панкреаса (панкреатит).

### **С неизвестна честота** (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- абнормни усещания в устата (орална парестезия);
- подуване в устата (оток в устата);
- оток на цялото тяло (генерализиран оток);
- локализиран оток;
- хипонатриемия;

- неадекватна секреция на антидиуретичен хормон;
- тежки кожни реакции (булозен дерматит, еритема мултиформе);
- ходене на сън (сомнамбулизъм);
- нарушения в говора;
- повишени нива на креатининкиназата в кръвта;
- затруднено уриниране (задръжка на урина);
- мускулни болки, скованост и/или слабост, потъмняване или оцветяване на урината (рабдомиолиза);
- повишени нива на хормона пролактин в кръвта (хиперпролактинемия, включително симптоми на увеличени гърди и/или отделяне на кърма);
- продължителна болезнена ерекция на пениса.

#### **Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

При деца под 18 години са наблюдавани следните нежелани реакции, най-вече по време на клиничните изпитвания: значително наддаване на тегло, копривна треска и повишаване на триглицеридите в кръвта.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Мирзатен**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Мирзатен**

- Активното вещество е миртазапин (*mirtazapine*). Една таблетка съдържа 30 mg или 45 mg миртазапин (като хемихидрат).
- Другите съставки на Мирзатен 30 mg филмирани таблетки са лактоза монохидрат, целулоза на прах, натриев нишестен гликолат, прежелатинизирано нишесте, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, титанов диоксид (E171), талк, макрогол 6000, жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Мирзатен съдържа лактоза и натрий“.

- Другите съставки на Мирзатен 45 mg филмирани таблетки са лактоза монохидрат целулоза на прах, натриев нишестен гликолат, прежелатинизирано нишесте, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, титанов диоксид (E171), талк и макрогол 6000 във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Мирзатен съдържа лактоза и натрий“.

**Как изглежда Мирзатен и какво съдържа опаковката**

Мирзатен 30 mg филмирани таблетки са оранжево-кафеви, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Мирзатен 45 mg филмирани таблетки са бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Налични са кутии с 30, 60 и 90 филмирани таблетки в блистерна опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

18 Ноември 2021

Подробна информация за лекарство продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.