Prospect: Informaţii pentru utilizator

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluţie
dorzolamidă/timolol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este COSOPT şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi COSOPT
3. Cum să utilizaţi COSOPT
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează COSOPT
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este COSOPT şi pentru ce se utilizează

COSOPT conţine două medicamente: dorzolamidă şi timolol.
- Dorzolamida aparţine unui grup de medicamente denumite „inhibitori ai anhidrazei carbonice”.
- Timololul aparţine unui grup de medicamente denumite „blocante beta-adrenergice”.

Aceste medicamente reduc presiunea intraoculară prin moduri de acţiune diferite.

COSOPT este prescris pentru scăderea presiunii crescute din interiorul ochiului în cadrul tratamentului glaucomului, atunci când utilizarea în monoterapie a blocantului beta-adrenergic sub formă de picături oftalmice nu este adecvată.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi COSOPT

Nu utilizaţi COSOPT
- dacă sunteţi alergic la clorhidrat de dorzolamidă, maleat de timolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveţi acum sau aţi avut în trecut probleme cu respiraţia, cum sunt astmul bronşic sau bronşita cronică obstructivă severă (boală pulmonară severă care poate determina respiraţie şuierătoare, dificultăţi în respiraţie şi/sau tuse care durează de mult timp).
- dacă aveţi o frecvenţă lentă a bătăilor inimii, insuficienţă cardiacă sau tulburări de ritm cardiac (bătăi neregulate ale inimii).

- dacă aveţi boală renală gravă sau probleme renale grave, sau aţi avut în trecut pietre la rinichi.
- dacă aveţi aciditate în sânge în exces determinată de o acumulare de clorură în sânge (acidoză hipercloremică).

În cazul în care nu sunteţi sigur dacă trebuie să utilizaţi acest medicament, luaţi legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi COSOPT, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.
Informaţi-l pe medicul dumneavoastră despre orice fel de probleme medicale sau afecţiuni oculare pe care le aveţi în prezent sau le-aţi avut în trecut:
- boală coronariană (simptomele pot include durere sau senzaţie de tensiune în piept, dificultăţi în respiraţie sau senzaţie de sufocare), insuficienţă cardiacă, tensiune arterială mică.
- tulburări de ritm cardiac cum sunt bătăi lente ale inimii.
- probleme de respiraţie, astm bronşic sau boală pulmonară obstructivă cronică.
- boală de circulaţie defectuoasă a sângelui (cum este boala Raynaud sau sindromul Raynaud).
- diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele şi simptomele de glucoză scăzută în sânge.
- activitate în exces a glandei tiroide, deoarece timololul poate masca semnele şi simptomele.

Înainte de a suferi o operaţie, spuneţi medicului dumneavoastră că utilizaţi COSOPT deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.
De asemenea, spuneţi medicului dumneavoastră despre orice tip de alergii sau reacţii alergice, inclusiv urticarie, edemul feţei, buzelor, limbii şi/sau gâtului care poate determina dificultăţi în respiraţie sau de înghiţire.

Informaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentaţi slăbiciune musculară sau aţi fost diagnosticat cu miastenia gravis.

Dacă observaţi apariţia oricărei iritaţii oculare sau a oricăror afecţiuni oculare noi, cum sunt înroşirea ochiului sau umflarea pleoapelor, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.

În cazul în care consideraţi că în urma utilizării COSOPT a apărut o reacţie alergică sau hipersensibilitate (de exemplu, erupţie trecătoare pe piele, reacţii severe pe piele sau înroşire şi senzaţie de mâncărime oculară), întrerupeţi utilizarea acestui medicament şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă observaţi apariţia unei infecţii oculare, suferiţi un traumatism ocular, vi s-a efectuat o intervenţie chirurgicală la nivelul ochiului sau observaţi apariţia unei reacţii inclusiv simptome noi sau agravarea celor existente.

La administrarea COSOPT prin instilare la nivel ocular, este posibil ca acesta să acţioneze în întregul organism.

Dacă folosiţi lentile de contact moi, trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizarea la copii
Este limitată experienţa privind utilizarea COSOPT la sugari şi copii.

Utilizarea la vârstnici
În studii efectuate cu COSOPT, efectele administrării acestui medicament au fost similare la pacienţii vârstnici comparativ cu pacienţii mai tineri.

Utilizarea la pacienţi cu afectare hepatică
Informaţi medicul dumneavoastră despre orice fel de afecţiuni hepatice pe care le aveţi în prezent sau le-aţi avut în trecut.

COSOPT împreună cu alte medicamente
COSOPT poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente pe care le utilizaţi, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă utilizaţi sau intenţionaţi să utilizaţi medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă sau pentru tratamentul diabetului zaharat. Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente. Acest lucru este deosebit de important mai ales dacă:

- luaţi medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale sau pentru tratamentul afecţiunii cardiace (cum sunt blocante ale canalelor de calciu, blocante beta-adrenergice sau digoxină).
- luaţi medicamente pentru tratamentul unui ritm cardiac anormal sau neregulat, cum sunt blocante ale canalelor de calciu, blocante beta-adrenergice sau digoxină.
- utilizaţi şi alte picături oftalmice care conţin beta-blocante.
- luaţi un alt inhibitor al anhidrazei carbonice cum este acetazolamida.
- luaţi inhibitori de monoaminoxidază (IMAO).
- luaţi un medicament parasimpatomimetic care este posibil să fi fost prescris pentru a vă facilita eliminarea urinei. Medicamentele parasimpatomimetice reprezintă, de asemenea, o categorie specială, care este utilizată uneori pentru a ajuta la restabilirea mişcărilor normale de la nivel intestinal.
- luaţi narcotice, cum este morfina, pentru tratamentul durerii moderate până la severe.
- luaţi medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat.
- luaţi medicamente antidepresive cum sunt fluoxetină şi paroxetină.
- luaţi medicamente numite sulfonamide.
- luaţi chinidină (utilizată pentru a trata bolile de inimă şi anumite tipuri de malarie).

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Utilizarea în timpul sarcinii
Nu utilizaţi COSOPT dacă sunteţi gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Utilizarea în timpul alăptării
Nu utilizaţi COSOPT dacă alăptaţi. Timololul se poate elimina în laptele matern. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Există reacţii adverse asociate administrării COSOPT, cum ar fi vederea înceţoşată, care pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule şi/sau de a folosi utilaje. Nu conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje până când nu vă simţiţi bine sau vederea dumneavoastră se limpezeşte.

COSOPT conţine clorura de benzalconiu
Dacă folosiţi lentile de contact moi, trebuie să cereţi sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza COSOPT (este posibil ca lentilele să fie decolorate de clorura de benzalconiu, excipient cu rol de conservant).

3. Cum să utilizaţi COSOPT

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur. Doza adecvată şi durata tratamentului vor fi stabilite de către medicul dumneavoastră.

Doza recomandată este de o picătură administrată la nivelul ochiului/ochilor afectat/afectaţi, dimineaţa şi seara.

Dacă utilizaţi acest medicament în asociere cu alte picături oftalmice, acestea trebuie administrate separat, la interval de cel puţin 10 minute.

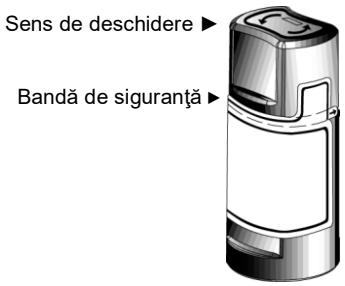
Nu modificaţi doza de medicament fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Nu permiteţi vârfului picurătorului flaconului să atingă ochiul sau zonele din jurul acestuia. Acesta se poate contamina cu bacterii care pot determina apariţia unor infecţii oculare producând leziuni oculare grave, chiar pierderea vederii. Pentru a se evita posibila contaminare a flaconului, spălaţi-vă mâinile înainte de utilizarea acestui medicament şi nu atingeţi nicio suprafaţă cu vârful picurătorului. Dacă consideraţi că medicamentul dumneavoastră ar putea fi contaminat sau dacă observaţi apariţia unei infecţii oculare, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră cu privire la continuarea utilizării acestui flacon.

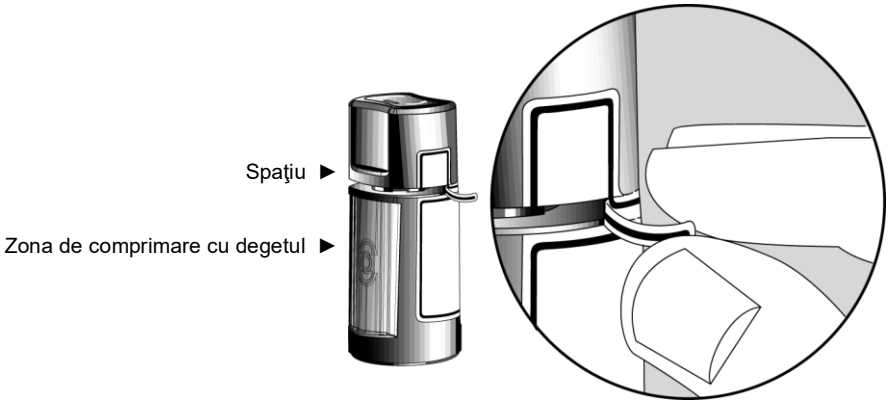
Instrucţiuni de utilizare

Pentru flacoanele tip OCUMETER PLUS

1. Înainte de prima utilizare a medicamentului, asiguraţi-vă că banda de siguranţă a sigiliului de pe faţa flaconului este intactă. Pentru un flacon nedeschis este normal să existe un spaţiu între flacon şi capac.

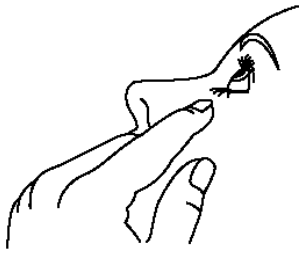


2. Întâi spălaţi-vă mâinile şi apoi rupeţi banda de siguranţă pentru a desigila flaconul.

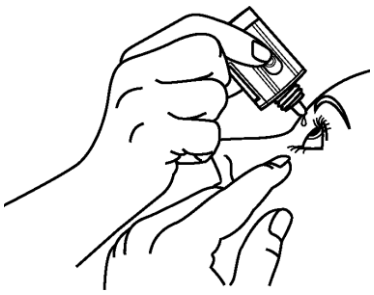


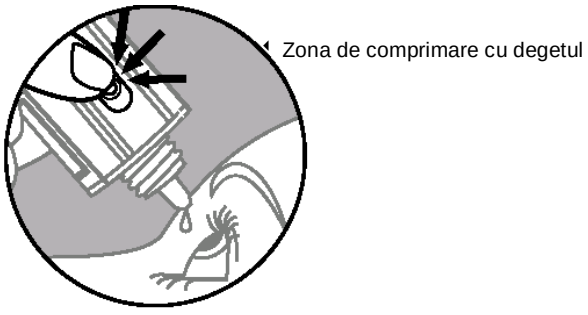
3. Pentru a deschide flaconul, deşurubaţi capacul prin răsucirea acestuia în sensul indicat de săgeţile de pe faţa superioară a capacului. Nu trageţi capacul direct în sus pentru a-l îndepărta de flacon. Prin tragerea capacului direct în sus împiedicaţi degajarea corespunzătoare a picăturilor.

4. Aplecaţi capul pe spate şi trageţi uşor în jos de pleoapa inferioară pentru a forma un ,,buzunăraş" între pleoapă şi ochiul dumneavoastră.



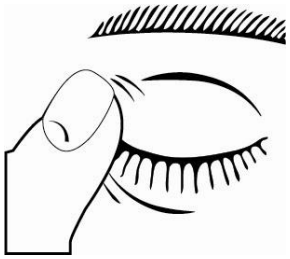
5. Răsturnaţi flaconul şi comprimaţi uşor cu policele (degetul mare) sau cu indexul (degetul arătător) zona indicată ca „Zona de comprimare cu degetul" (cum se prezintă în imagine) până când o singură picătură este degajată în ochi, aşa cum v-a fost indicat de către medicul dumneavoastră.





NU ATINGEŢI OCHIUL SAU PLEOAPA CU VÂRFUL PICURĂTORULUI.

6. După administrarea COSOPT, apăsaţi cu un deget colţul ochiului, lângă nas, sau închideţi pleoapele timp de 2 minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului în restul corpului.



7. Dacă după prima deschidere degajarea picăturii se face cu dificultate, puneţi la loc capacul flaconului şi înşurubaţi (nu strângeţi tare) şi apoi scoateţi capacul răsucindu-l în direcţia opusă sensului indicat de săgeţile de pe faţa superioară a capacului.

8. Repetaţi manevrele de la punctele 4 şi 5 pentru celălalt ochi, dacă aşa v-a indicat medicul dumneavoastră.

9. Închideţi flaconul prin înşurubarea capacului până când acesta face contact ferm cu flaconul. Pentru o închidere adecvată, săgeata din stânga capacului trebuie aliniată cu săgeata din stânga etichetei flaconului. Nu forţaţi înşurubarea capacului, aceasta putând deteriora flaconul şi capacul.

10. Vârful picurătorului este astfel realizat încât eliberează o singură picătură; de aceea NU lărgiţi orificiul vârfului picurătorului.

11. După ce aţi folosit toate dozele, în flacon va mai rămâne puţin COSOPT. Nu trebuie să vă îngrijoraţi deoarece la umplere s-a adăugat o cantitate suplimentară de medicament şi astfel veţi beneficia de întreaga cantitate de COSOPT pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. Nu încercaţi să scoateţi medicamentul în exces din flacon.

Pentru flacoanele din PEJD, prevăzute cu picurător şi închise cu capac din PP

Nu folosiţi flaconul dacă banda de siguranţă din jurul gâtului lipseşte sau este ruptă. Atunci când deschideţi flaconul pentru prima data, rupeţi banda de siguranţă.

De fiecare dată când utilizati <COSOPT>:

1. Spalaţi-vă pe mâini.
2. Deschideţi flaconul. Aveti grijă ca vârful picurătorului să nu atinga ochiul, pielea din jurul ochiului sau degetele.
3. Inclinaţi capul pe spate şi ţineţi flaconul cu picurătorul deasupra ochiului.

4. Trageti uşor în jos de pleoapa inferioară şi priviti în sus. Strângeţi uşor flaconul şi lăsaţi o picătură să cadă în spaţiul dintre pleoapa inferioară şi ochi.

5. Apasati cu un deget coltul intern al ochiului, lângă nas, sau inchideti pleoapele timp de 2 minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului în restul corpului.
6. Repetati paşii 3 până la 5 cu celălalt ochi, dacă aşa v-a indicat medicul dumneavoastră.
7. Puneti capacul din nou şi inchideti flaconul bine.

Dacă utilizaţi mai mult COSOPT decât trebuie
Dacă administraţi prea multe picături la nivelul ochiului dumneavoastră sau înghiţiţi orice cantitate din conţinutul flaconului puteţi prezenta, printre alte efecte, apariţia ameţelilor, dificultăţi de respiraţie sau senzaţia de încetinire a bătăilor inimii dumneavoastră. Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitaţi să utilizaţi COSOPT
Este important să utilizaţi acest medicament aşa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.
Dacă aţi omis o doză, administraţi-o cât de curând posibil. Cu toate acestea, dacă se apropie momentul administrării dozei următoare, renunţaţi la doza omisă şi reveniţi la schema obişnuită de administrare. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi COSOPT
Dacă doriţi să încetaţi utilizarea acestui medicament, discutaţi în prealabil cu medicul dumneavoastră. Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vă puteţi administra picăturile în continuare, exceptând situaţia în care reacţiile adverse sunt grave. Dacă acestea vă îngrijorează, adresaţi-vă unui medic sau farmacist. Nu întrerupeţi tratamentul cu COSOPT fără să discutaţi în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Reacţii alergice generalizate incluzând umflarea ţesuturilor de sub piele pot să apară în zona feţei şi a membrelor şi pot obstrucţiona căile aeriene, determinând dificultate la înghiţire şi respiraţie, urticarie sau erupţie pruriginoasă, erupţie trecătoare pe piele localizată sau generalizată, mâncărime, reacţie alergică bruscă şi severă care poate pune în pericol viaţa.

Frecvenţa reacţiilor adverse posibile enumerate mai jos este definită folosind următoarea convenţie:
Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)
Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)
Mai puţin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)
Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)
Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Următoarele reacţii adverse au fost raportate în cazul utilizării COSOPT sau a uneia dintre componentele sale, fie în timpul studiilor clinice, fie conform experienţei obţinute după punerea pe piaţă a medicamentului:

<u>Foarte frecvente:</u>
Senzaţie de arsură sau înţepături la nivelul ochiului, modificări ale gustului

<u>Frecvente:</u>
Înroşirea ochiului(lor) şi a zonelor din jurul acestuia(ora), umezirea sau senzaţia de mâncărime la nivelul ochiului(lor), eroziune corneană (afectarea stratului superior al globului ocular), umflare şi/sau iritaţie a ochiului(lor) şi a zonelor din jurul acestuia(ora), senzaţie de corp străin la nivel ocular, scăderea sensibilităţii corneene (lipsa de a realiza prezenţa a ceva în ochi şi lipsa durerii), durere oculară, senzaţia de uscăciune a ochilor, vedere înceţoşată, dureri de cap, sinuzită (senzaţie de tensiune sau plenitudine la nivel nazal), greaţă, slăbiciune/epuizare şi oboseală

Mai puţin frecvente:
Ameţeli, depresie, inflamaţie la nivelul irisului, tulburări de vedere incluzând modificări de refracţie (datorită întreruperii tratamentului miotic în unele cazuri), ritm cardiac încetinit, leşin, dificultăţi de respiraţie (dispnee), indigestie şi pietre la rinichi

Rare:
Lupus eritematos sistemic (o afecţiune imună care poate determina o inflamaţie a organelor interne), senzaţie de furnicături sau amorţeală la nivelul mâinilor şi picioarelor, insomnie, coşmaruri, pierderea memoriei, agravare a semnelor şi simptomelor din miastenia gravis (o boală a muşchilor), scăderea apetitului sexual, accident vascular cerebral, miopie temporară care se poate rezolva la oprirea tratamentului, dezlipirea stratului de sub retină care conţine vase de sânge, în urma intervenţiilor chirurgicale de filtrare, ceea ce poate determina tulburări de vedere, ptoză palpebrală (care determină ochiul să fie pe jumătate închis), vedere dublă, cruste palpebrale, umflare a corneei (cu simptome de tulburări de vedere), presiune intraoculară scăzută, zgomote în ureche, tensiune arterială scăzută, modificări ale ritmului sau frecvenţei inimii, insuficienţă cardiacă congestivă (boală a inimii manifestată prin dificultăţi de respiraţie, umflarea picioarelor şi a gambelor din cauza retenţiei de lichid), edem (acumulare de lichid), ischemie cerebrală (irigare scăzută cu sânge a creierului), dureri în piept, palpitaţii (bătăi rapide şi/sau neregulate ale inimii), atac cardiac, fenomen Raynaud, umflarea sau senzaţie de rece la nivelul mâinilor şi picioarelor şi circulaţie deficitară la nivelul braţelor şi gambelor, crampe musculare gambiere şi/sau dureri musculare gambiere în timpul mersului (claudicaţie), dificultăţi de respiraţie, deteriorarea funcţiei pulmonare, secreţii nazale sau nas înfundat, sângerări nazale, constricţia căilor aeriene din plămâni, tuse, iritaţie în gât, senzaţie de uscăciune a gurii, diaree, dermatită de contact, căderea părului, erupţie trecătoare pe piele de culoare albă-argintie (erupţie psoriaziformă), boală Peyronie (care poate determina o curbare a penisului), reacţii de tip alergic cum sunt erupţii cutanate tranzitorii, urticarie, senzaţie de mâncărime, în cazuri rare posibila umflare a buzelor, ochilor şi gurii, respiraţie şuierătoare sau reacţii severe pe piele (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică).

Similar altor medicamente cu administrare oftalmică, timolol este absorbit în sânge. Acest lucru poate determina reacţii adverse similare cu cele observate la medicamentele blocante beta-adrenergice administrate oral. Incidenţa reacţiilor adverse după administrarea topică oftalmică este mai mică decât în cazul medicamentelor administrate, de exemplu, oral sau injectabil. Lista reacţiilor adverse suplimentare include reacţiile observate la clasa de medicamente blocante beta-adrenergice, atunci când sunt utilizate pentru tratamentul afecţiunilor oculare.

Cu frecvenţă necunoscută:
Reducere a cantităţii de glucoză din sânge, insuficienţă cardiacă, un tip de boală a ritmului inimii, dureri abdominale, vărsături, dureri musculare care nu sunt cauzate de exerciţiu fizic, disfuncţie sexuală.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează COSOPT

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de temperatură.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Puteţi utiliza COSOPT timp de 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine COSOPT
- Substanţele active sunt clorhidratul de dorzolamidă şi maleatul de timolol. Fiecare mililitru de picături oftalmice, soluţie conţine dorzolamidă 20 mg sub formă de clorhidrat de dorzolamidă 22,26 mg şi timolol 5 mg sub formă de maleat de timolol 6,83 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, hidroxietilceluloză, manitol, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată COSOPT şi conţinutul ambalajului
COSOPT este o soluţie limpede, incoloră până la aproape incoloră, uşor vâscoasă.
Este disponibil în
cutie cu un flacon de tip OCUMETER PLUS alcătuit dintr-un flacon din PEÎD translucidă, conţinând 5 ml picături oftalmice, soluţie, cu picurător din PEÎD, închis cu capac alcătuit din 2 componente, prevăzut cu bandă de siguranţă, ca parte a etichetei produsului
cutie cu un flacon din PEJD, de culoare albă, translucidă, conţinând 5 ml picături oftalmice, soluţie, cu picurător din PEJD transparentă, închis cu capac din PP de culoare albă, prevăzut cu bandă de siguranţă, ca parte a etichetei produsului.

Inviolabilitatea sistemului de administrare este asigurată prin existenţa benzii de siguranţă ca parte a etichetei produsului.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricanţii
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
SANTEN OY
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere, Finlanda

Fabricanţii
LABORATORIES MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET
Mirabel Plant, Route de Marsat Riom
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, Franţa

SANTEN OY
Niittyhaankatu 20, FI-33720 Tampere, Finlanda

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie, 2019.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/