

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Vornal 200 mg filmom obložene tablete

vorikonazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vornal i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vornal?
3. Kako uzimati Vornal?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vornal?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vornal i za što se koristi?

Vornal sadrži djelatnu tvar vorikonazol. Vornal je lijek za liječenje gljivičnih infekcija. Djeluje tako da uništava ili zaustavlja rast gljivica koje uzrokuju infekcije.

Koristi se za liječenje bolesnika (odrasli i djeca starija od 2 godine) koji imaju :

- invazivnu aspergilozu (vrstu gljivične infekcije uzrokovanu vrstama iz roda *Aspergillus*)
- kandidemiju (drugu vrstu gljivične infekcije uzrokovanu vrstama iz roda *Candida*) u bolesnika bez neutropenije (bolesnika koji nemaju neuobičajeno mali broj bijelih krvnih stanica)
- ozbiljne invazivne infekcije uzrokovane vrstama iz roda *Candida* koje su otporne na flukonazol (drugi lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
- ozbiljne gljivične infekcije uzrokovane vrstama iz roda *Scedosporium* ili *Fusarium* (dva različita roda gljivica).

Vornal je namijenjen bolesnicima s gljivičnim infekcijama koje se pogoršavaju, a mogu biti opasne po život.

Prevenција gljivičnih infekcija u visokorizičnih primatelja transplantacije koštane srži.

Ovaj lijek smije se uzimati samo pod nadzorom liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vornal?

Nemojte uzimati Vornal:

- ako ste alergični na vorikonazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Vrlo je važno da obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta ili biljne lijekove.

Lijekovi s niže navedene liste ne smiju se uzimati tijekom liječenja lijekom Vornal:

- terfenadin (koristi se za liječenje alergija)
- astemizol (koristi se za liječenje alergija)
- cisaprid (koristi se za ublažavanje želučanih smetnji)
- pimozid (koristi se za liječenje duševnih bolesti)
- kinidin (koristi se za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- efavirenz (koristi se za liječenje HIV-a) u dozama od 400 mg i više, jedan puta na dan
- karbamazepin (koristi se za liječenje epileptičkih napadaja)
- fenobarbital (koristi se kod teške nesanice i epileptičkih napadaja)
- ergot alkaloidi (npr. ergotamin, dihidroergotamin; koriste se za liječenje migrene)
- sirolimus (koristi se u bolesnika koji su imali transplantaciju)
- ritonavir (koristi se za liječenje HIV-a) u dozama od 400 mg i više, dva puta na dan
- gospina trava (biljni pripravak).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Vornal:

- ako ste imali alergijsku reakciju na druge azole
- ako bolujete ili ste bolovali od bolesti jetre. Ako imate bolest jetre, liječnik će Vam možda propisati manju dozu lijeka Vornal. Za vrijeme liječenja lijekom Vornal Vaš liječnik također mora nadzirati funkciju Vaše jetre putem krvnih pretraga
- ako se zna da imate kardiomiopatiju, nepravilne otkucaje srca, usporen puls ili nepravilnost u elektrokardiogramu (EKG) koja se naziva „sindrom produljenog QTc- intervala“.

Tijekom liječenja morate izbjegavati izlaganje suncu i sunčevoj svjetlosti. Važno je pokriti područja kože izložena suncu i koristiti sredstva za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom (SPF) jer može doći do pojačane osjetljivosti kože na sunčeve UV zrake. Ove mjere opreza vrijede također i za djecu.

Za vrijeme liječenja s lijekom Vornal:

- odmah obavijestite Vašeg liječnika ako dobijete
 - opekline od sunca
 - teški osip ili mjehuriće na koži
 - osjetite bol u kostima.

Ako razvijete poremećaje kože opisane u prethodnom tekstu, Vaš liječnik može Vas uputiti dermatologu, koji nakon konzultacija može odlučiti da je važno da redovito dolazite na kontrole.

Postoji mala šansa od razvoja raka kože uz dugoročnu primjenu lijeka Vornal.

Vaš liječnik mora pratiti funkciju Vaše jetre i bubrega putem krvnih pretraga.

Djeca i adolescenti

Vornal se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

Drugi lijekovi i Vornal

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Kada se primjenjuju istodobno s lijekom Vornal, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Vornal, ali i Vornal može utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate sljedeći lijek, jer je potrebno izbjegavati istodobnu primjenu s lijekom Vornal, ako je to moguće:

- ritonavir (koristi se za liječenje HIV-a) u dozi od 100 mg dva puta na dan.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, budući da je potrebno izbjegavati, ako je to moguće, njihovu istodobnu primjenu s lijekom Vornal, a možda će biti potrebno prilagoditi dozu vorikonazola:

- rifabutin (koristi se za liječenje tuberkuloze). Ako već primete rifabutin, morat će se kontrolirati krvna slika i nuspojave na rifabutin.
- fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije). Ako već primete fenitoin, morat će se pratiti koncentracija fenitoina u krvi tijekom istodobne primjene s lijekom Vornal, a možda će biti potrebno dozu lijeka prilagoditi.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer možda će biti potrebno prilagođavanje doza ili praćenje radi provjere imaju li ovi lijekovi i/ili Vornal i dalje željeni učinak:

- varfarin i ostali antikoagulanse (npr. fenprokumon, acenokumarol; koriste se za usporavanje zgrušavanja krvi)
- ciklosporin (koristi se kod bolesnika koji su imali transplantaciju)
- takrolimus (koristi se kod bolesnika koji su imali transplantaciju)
- sulfonilureje (npr. tolbutamid, glipizid i gliburid) (koriste se za liječenje šećerne bolesti)
- statine (npr. atorvastatin, simvastatin) (koriste se za snižavanje razine kolesterola)
- benzodiazepine (npr. midazolam, triazolam) (koristi se kod teške nesanice i stresa)
- omeprazol (koristi se za liječenje čira)
- oralne kontraceptive (ako uzimate Vornal istodobno s oralnim kontraceptivima možete imati nuspojave poput mučnine i poremećaja menstruacije)
- vinka alkaloida (npr. vinkristin i vinblastin) (koriste se u liječenju raka)
- indinavir i druge inhibitore HIV proteaze (koriste se za liječenje HIV-a)
- nenukleozidne inhibitore reverzne transkriptaze (npr. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (koriste se za liječenje HIV-a) (neke doze efavirenza NE smiju se uzimati u isto vrijeme kad i Vornal)
- metadon (koristi se za liječenje ovisnosti o heroinu)
- alfentanil, fentanil i ostale opijate kratkog djelovanja kao što je sufentanil (lijekovi protiv bolova koji se koriste tijekom kirurških zahvata)
- oksikodon i ostale opijate dugog djelovanja kao što je hidrokodon (koriste se za ublažavanje umjerene do jake boli)
- nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen, diklofenak) (koriste se za liječenje boli i upale)

- flukonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija)
- everolimus (koristi se za liječenje uznapredovalog karcinoma bubrega i u bolesnika koji su imali transplantaciju).

Trudnoća i dojenje

Vornal se ne smije uzimati tijekom trudnoće, osim po isključivoj preporuci Vašeg liječnika. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Ako zatrudnite dok uzimate Vornal, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vornal može izazvati zamagljenje vida ili neugodnu preosjetljivost na svjetlost. U slučaju navedenih nuspojava nemojte upravljati vozilom niti rukovati s bilo kakvim alatima ili strojevima. Obavijestite Vašeg liječnika u slučaju tih nuspojava.

Vornal sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Vornal sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici tj. zanemarivu količinu natrija.

3. Kako uzimati Vornal?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odrediti dozu lijeka ovisno o Vašoj tjelesnoj težini i vrsti infekcije koju imate.

Ovim lijekom se mogu postići samo peroralne doze od 200 mg i 400 mg vorikonazola. Ovim lijekom nije moguće postići prilagodbu doze. Nije namijenjen primjeni kod bolesnika tjelesne težine manje od 40 kg u dozi održavanja niti kod djece u dozi održavanja. Doze koje se postižu jačinom od 50 mg vorikonazola moguće je postići drugim odobrenim lijekovima.

Preporučena doza za odrasle (uključujući starije bolesnike) je kako slijedi:

	Tablete	
	Bolesnici tjelesne težine 40 kg i više	Bolesnici tjelesne težine manje od 40 kg
Doza tijekom prva 24 sata (udarna doza)	400 mg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata	200 mg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
Doza nakon prva 24 sata (doza održavanja)	200 mg dva puta na dan	100 mg dva puta na dan

Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, Vaš liječnik može povećati dnevnu dozu na 300 mg dva puta na dan.

Liječnik može donijeti odluku o smanjenju doze ako imate blagu do umjerenu cirozu jetre.

Primjena u djece i adolescenata

Preporučena doza za djecu i adolescente je kako slijedi:

	Tablete	
	Djeca u dobi od 2 do nepunih 12 godina i adolescenti od 12 do 14 godina koji imaju manje od 50 kg	Adolescenti od 12 do 14 godina koji imaju 50 kg ili više; i svi adolescenti stariji od 14 godina
Doza tijekom prva 24 sata (udarna doza)	Liječenje će započeti infuzijom	400 mg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
Doza nakon prva 24 sata (doza održavanja)	9 mg/kg dva puta na dan (najveća doza je 350 mg dva puta na dan)	200 mg dva puta na dan

Ovisno o Vašem odgovoru na terapiju, Vaš liječnik može povećati ili smanjiti dnevnu dozu.

Tablete se smiju davati samo ako ih dijete može progutati.

Uzmite tabletu najmanje jedan sat prije ili jedan sat nakon jela. Progutajte cijelu tabletu s malo vode.

Ako Vi ili Vaše dijete uzimate Vornal za prevenciju gljivičnih infekcija, liječnik Vam može prestati davati Vornal ako Vi ili Vaše dijete razvijete povezane nuspojave.

Ako uzmete više lijeka Vornal nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego što Vam je propisano (ili ako netko drugi uzme Vaše tablete), morate odmah zatražiti savjet liječnika ili otići u hitnu službu najbliže bolnice. Ponesite sa sobom kutiju lijeka Vornal. Mogli biste osjetiti neuobičajeno nepodnošenje svjetlosti kao posljedicu uzimanja prevelike količine lijeka Vornal.

Ako ste zaboravili uzeti Vornal

Važno je da Vornal tablete uzimate redovito, svakoga dana u isto vrijeme. Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite sljedeću dozu kada za nju dođe vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Vornal

Pokazalo se da se djelotvornost Vašeg lijeka može znatno povećati ako sve doze uzimate redovito i u predviđeno vrijeme. Stoga je, osim ako Vam liječnik nije rekao da prekinete liječenje, važno da Vornal uzimate na pravilan način, kako je gore opisano.

Nastavite uzimati Vornal sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte prerano prestati s liječenjem jer infekcija možda neće biti izliječena. Bolesnicima s oslabljenim imunološkim sustavom ili onima s teškim infekcijama možda će biti potrebno dulje liječenje kako bi se spriječio povratak infekcije.

Kada liječnik odredi prekid liječenja lijekom Vornal, ne biste trebali imati nikakvih nuspojava.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako se nuspojave pojave, one će u većini slučajeva biti blage i prolazne. Međutim, neke od njih mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječničku pomoć.

Ozbiljne nuspojave - Prestanite uzimati Vornal i odmah se javite liječniku

- osip
- žutica; promjene jetrenih funkcija u krvnim pretragama
- pankreatitis (upala gušterače).

Druge nuspojave

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- oštećenje vida (promjene vida koje uključuju zamagljen vid, izmjene doživljaja boja, neuobičajenu netoleranciju na vizualnu percepciju svjetlosti, sljepoću za boje, poremećaje oka, halo vid, noćnu sljepoću, ljuštajuću sliku, iskrenje pred očima, vizualnu auru, smanjenu oštrinu vida, vizualnu svjetlinu, gubitak dijela uobičajenog vidnog polja, točke pred očima)
- vrućica
- osip
- mučnina, povraćanje, proljev
- glavobolja
- oticanje udova
- bolovi u trbuhu
- otežano disanje
- povišeni jetreni enzimi.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- upala sinusa, upala desni, zimica, slabost
- smanjen (uključujući i značajno smanjen) broj nekih vrsta crvenih (katkad povezano s imunitetom) i/ili bijelih krvnih stanica (katkad popraćeno temperaturom), niski broj stanica koje se nazivaju trombociti i koje pomažu u zgrušavanju krvi
- nizak šećer u krvi, nizak kalij u krvi, nizak natrij u krvi
- tjeskoba, depresija, smetenost, uznemirenost, nemogućnost spavanja, halucinacije
- napadaji, nevoljno drhtanje ili nekontrolirani pokreti mišića, trnci ili neuobičajena osjetljivost kože, povećana napetost mišića, pospanost, omaglica
- krvarenje u oku
- problemi sa srčanim ritmom uključujući vrlo brze otkucaje srca, vrlo spore otkucaje srca, nesvjestica
- nizak krvni tlak, upala vene (može biti povezana sa stvaranjem krvnog ugruška)
- akutno otežano disanje, bol u prsima, oticanje lica (usne šupljine, usana i oko očiju), nakupljanje tekućine u plućima
- zatvor, probavne tegobe, upala usana
- žutica, upala jetre i oštećenje jetre
- kožni osipi koji mogu dovesti do jakog stvaranja mjehurića i ljuštenja kože karakterizirani ravnim, crvenim područjem kože koje je prekriveno malim izraslinama koje se spajaju, crvenilo kože
- svrbež
- gubitak kose
- bol u leđima
- zatajenje bubrega, krv u mokraći, promjene u testovima bubrežne funkcije.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- simptomi nalik gripu, nadraženost i upala probavnog trakta, upala probavnog trakta koja uzrokuje proljev povezan uz antibiotike, upala limfnih žila
- upala tankog tkiva kojim je obložena unutarnja stijenka trbuha i koja prekriva trbušne organe
- povećani limfni čvorovi (ponekad bolni), zatajenje koštane srži, povećani broj eozinofila
- smanjena funkcija nadbubrežne žlijezde, smanjena aktivnost štitnjače
- poremećaj moždane funkcije, simptomi slični Parkinsonovoj bolesti, ozljeda živca s posljedičnom utrnulošću, boli, trncima ili žarenjem u šakama ili stopalima
- smetnje ravnoteže ili koordinacije
- oticanje mozga
- dvoslike, ozbiljna stanja oka uključujući: bol i upalu očiju i vjeđa, neuobičajeni očni pokreti, oštećenje očnog živca s posljedičnim oštećenjem vida, oticanje optičkog diska
- smanjen osjet dodira
- poremećen osjet okusa
- poteškoće sa sluhom, zvonjenje u ušima, vrtoglavica
- upala određenih unutarnjih organa – gušterače i dvanaesnika, oticanje i upala jezika
- povećanje jetre, zatajenje jetre, bolest žučnog mjehura, žučni kamenci
- upala zglobova, upala vena ispod kože (što može biti povezano sa stvaranjem krvnog ugruška)
- upala bubrega, proteini u mokraći, oštećenja bubrega
- vrlo brz puls ili preskočeni otkucaji srca, katkad s nasumičnim električnim impulsima
- poremećaj elektrokardiograma (EKG-a)
- povišen kolesterol u krvi, povišena ureja u krvi
- alergijske kožne reakcije (ponekad teške), uključujući kožna stanja opasna po život koja uzrokuju bolne mjehure i rane na koži i sluznici, posebice u ustima, upalu kože, koprivnjaču, opekline od sunca ili tešku kožnu reakciju uslijed izlaganja svjetlosti ili suncu, crvenilo i nadraženost kože, crvenu ili ljubičastu promjenu boje kože koja može biti prouzročena niskim brojem trombocita, ekcem
- reakcija na mjestu infuzije
- alergijska reakcija ili pretjerani imunološki odgovor.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- prekomjerna aktivnost štitnjače
- propadanje moždane funkcije koje je ozbiljna komplikacija jetrene bolesti
- gubitak većine vlakana vidnog živca, zamagljenje rožnice, neželjeni pokreti oka
- povećana osjetljivost na svjetlost popraćena mjehurićima
- poremećaj u kojem imunološki sustav tijela napada dio perifernog živčanog sustava
- problemi s ritmom ili provođenjem srca (ponekad opasni po život)
- alergijska reakcija opasna po život
- poremećaj u zgrušavanju krvi
- alergijska reakcija kože (katkad ozbiljna), uključujući brzo oticanje (edem) kože, potkožnog tkiva, sluznice i podsluznice, svrab ili bolni dijelovi debele, crvene kože sa srebrnastim kožnim ljuskicama, nadraženost kože i sluznice, kožna stanja opasna po život koja uzrokuju odvajanje velikih površina epidermisa, gornjeg sloja kože, od donjih dijelova kože
- male suhe ljuskaste mrlje na koži, katkad debele sa šiljcima ili "rogovima".

Nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- pjege i pigmentirane mrlje.

Druge značajne nuspojave čija učestalost nije poznata, ali moraju se odmah prijaviti Vašem liječniku:

- rak kože
- upala tkiva oko kosti
- crvene, ljuskaste mrlje ili prstenasta oštećenja na koži koji mogu biti simptomi autoimune bolesti zvane kožni eritemski lupus.

S obzirom da je poznato da Vornal utječe na jetru i bubrege, liječnik treba pratiti funkciju Vaše jetre i bubrega putem krvnih pretraga. Obavijestite Vašeg liječnika ako imate bilo kakve bolove u trbuhu ili Vam je stolica drugačije konzistencije nego obično.

Prijavljen je rak kože u bolesnika koji su liječeni vorikonazolom kroz duži vremenski period.

Opekline od sunca ili teška kožna reakcija uslijed izlaganja svjetlosti ili suncu nastale su češće u djece. Ako Vi ili Vaše dijete primijetite promjene na koži, Vaš liječnik može Vas uputiti dermatologu, koji nakon pregleda može ustanoviti da je važno da Vi ili Vaše dijete redovito dolazite na kontrolu. Povišeni jetreni enzimi zabilježeni su češće kod djece.

Obavijestite Vašeg liječnika ako bilo koja od navedenih nuspojava potraje ili postane zabrinjavajuća.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vornal?

Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji, iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vornal sadrži?

Djelatna tvar je vorikonazol.

Jedna tableta sadrži 200 mg vorikonazola.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat, prethodno gelirani škrob, umrežena karmelozanatrij, povidon, magnezijev stearat (koji čine jezgru tablete) i hipromeloza (E464), laktoza hidrat, titanijev dioksid (171) i triacetin (koji čine film ovojnici tablete).

Kako Vornal izgleda i sadržaj pakiranja?

Bijele do gotovo bijele, bikonveksne filmom obložena tablete u obliku kapsule s utisnutim „200“ na jednoj strani i ravne na drugoj strani.

Dimenzija tableta:

- promjer tablete $15,9 \pm 0,3$ mm
- debljina: $6,20 \text{ mm} \pm 0,30$ mm

30 filmom obloženih tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođači:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

S.C. SANDOZ S.R.L., 7A Livezeni St., Targu Mures, Rumunjska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2019.