

**Prospect: Informații pentru utilizator****SIRANALEN 20 mg/ml soluție orală**  
pregabalin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Siranalen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Siranalen
3. Cum să luați Siranalen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Siranalen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Siranalen și pentru ce se utilizează**

Siranalen aparține unui grup de medicamente utilizate pentru a trata epilepsia, durerea neuropată și tulburarea anxioasă generalizată (TAG) la adulți.

**Durerea neuropată periferică și centrală**

Siranalen este utilizat pentru a trata durerea cronică determinată de leziuni ale nervilor. O mare varietate de boli pot determina durere neuropată, cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster.

Senzațiile de durere pot fi descrise ca și caldură, arsură, pulsație, junghi, înțepătură, crampe, furnicături, amorțeli, furnicături după amorțeli. Durerea neuropată periferică și centrală pot fi asociate și cu modificări de comportament, tulburări ale somnului, oboseală (moleșală) și pot avea impact asupra integrității fizice și sociale și, în plus, asupra calității vieții.

**Epilepsie**

Siranalen este utilizat pentru tratamentul anumitor forme de epilepsie la adulți (crize epileptice parțiale, cu sau fără generalizare secundară - crize epileptice cu debut într-o anumită parte a creierului). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Siranalen pentru a vă ajuta în tratarea epilepsiei, atunci când tratamentul obișnuit nu mai controlează boala. Trebuie să luați Siranalen în asociere cu tratamentul obișnuit. Siranalen nu este destinat pentru a fi folosit singur, ci trebuie utilizat întotdeauna în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

### **Tulburare anxioasă generalizată**

Siranalen este utilizat pentru tratarea tulburării anxioase generalizate (TAG). Simptomele TAG sunt starea de anxietate prelungită excesiv și îngrijorare dificil de controlat. De asemenea, TAG poate cauza neliniște, surescitare sau nervozitate, stare de oboseală, dificultăți sau pierdere a capacității de concentrare a atenției, iritabilitate, tensiune musculară sau tulburări de somn. Aceste manifestări se deosebesc de stresul și grijile vieții cotidiene.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Siranalen**

### **Nu luați Siranalen:**

- dacă sunteți alergic la pregabalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Siranalen.

Anumiți pacienți care au luat pregabalină au avut simptome care sugerează o reacție alergică. Aceste simptome includ umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului și înroșire difuză a pielii. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

În asociere cu pregabalina s-au raportat erupții pe piele grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Opriți tratamentul cu pregabalină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții pe piele grave descrise la pct. 4.

Pregabalina s-a asociat cu amețeli și somnolență, care pot crește frecvența accidentelor (căderi) la pacienții vârstnici. De aceea, trebuie să fiți atent, până vă obișnuiți cu toate efectele posibile ale medicamentului.

Siranalen poate cauza încețoșarea sau pierderea vederii sau alte modificări ale vederii, dintre care multe sunt temporare. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice modificare a vederii.

Unii pacienți cu diabet zaharat, care iau în greutate în timpul tratamentului cu pregabalină, pot necesita schimbarea medicației antidiabetice.

Unele reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este cazul somnolenței, deoarece este posibil ca pacienții cu leziuni ale măduvei spinării să fie tratați și cu alte medicamente, cum ar fi cele pentru durere sau spasticitate, care prezintă reacții adverse similare pregabalinei, severitatea acestor reacții putând fi mai mare atunci când medicamentele sunt luate în același timp.

Au existat raportări de insuficiență cardiacă la anumiți pacienți care au luat pregabalină; în cele mai multe cazuri au fost pacienți în vârstă cu afecțiuni ale inimii. Înainte de a lua acest medicament trebuie să spuneți medicului dacă ați avut boli ale inimii.

Au existat raportări de insuficiență renală la câțiva pacienți care au luat pregabalină. Dacă în timpul tratamentului cu Siranalen, observați reducere a cantității de urină, spuneți medicului dumneavoastră - oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăți acest lucru.

Un număr redus de pacienți tratați cu antiepileptice, cum este Siranalen, au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere. Dacă aveți vreodată asemenea gânduri, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Atunci când Siranalen este utilizat în asociere cu alte medicamente care pot produce constipație (precum

unele tipuri de medicamente împotriva durerii), este posibil să apară probleme gastrointestinale (de exemplu: constipație, intestin gros paralizat sau blocat). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți constipație, mai ales dacă sunteți predispus la aceasta.

Înainte să luați acest medicament, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți antecedente de alcoolism sau orice abuz sau dependență de droguri. Nu luați mai mult din acest medicament decât v-a fost prescris.

Au existat raportări de convulsii în timpul utilizării pregabalinei sau la scurt timp după încetarea administrării pregabalinei. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați convulsii.

Au existat raportări de reducere a funcției cerebrale (encefalopatie) la anumiți pacienți care au luat pregabalina și aveau și alte afecțiuni. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut în trecut orice afecțiune gravă, incluzând afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.

Au existat raportări de dificultăți de respirație. Dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos, afecțiuni respiratorii, insuficiență renală sau dacă aveți vârsta de peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un regim de dozare diferit. Contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați greutate la respirație sau respirații superficiale.

### **Copii și adolescenți**

Nu s-au stabilit siguranța și eficacitatea pregabalinei la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) și, de aceea, pregabalina nu trebuie utilizată la această grupă de vârstă.

### **Siranalen împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Pregabalina și unele medicamente se pot influența unele pe altele (interacționa). Atunci când este luată în același timp cu unele medicamente care au efecte sedative (inclusiv opioide), pregabalina poate amplifica reacțiile adverse observate la aceste medicamente, inclusiv insuficiență respiratorie, comă și deces. Gradul de amețală, somnolență și de scădere a capacității de concentrare pot fi crescute dacă pregabalina se administrează în asociere cu alte medicamente conținând:

- Oxicononă - (folosită pentru tratarea durerii)
- Lorazepam - (folosit pentru tratarea fricii fără motiv)
- Alcool etilic

Siranalen poate fi luat concomitent cu contraceptive orale.

### **Siranalen împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Siranalen poate fi luat cu sau fără alimente.

Vă sfătuim să nu beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Siranalen.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siranalen nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau pe perioada alăptării, decât la recomandarea medicului dumneavoastră. Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să folosească metode contraceptive eficiente.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pregabalina poate produce amețeală, somnolență și scădere a capacității de concentrare (a atenției). Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje complexe, nu vă implicați în alte activități potențial periculoase fără să știți cum reacționați la acest medicament.

**Siranalen conține parahidroxibenzoat de metil (E 218) și parahidroxibenzoat de propil (E 216)** care pot determina apariția reacțiilor alergice (posibil întârziate).

### **3. Cum să luați Siranalen**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va stabili care este doza potrivită pentru dumneavoastră.

#### **Durerea neuropată periferică, epilepsia sau tulburarea anxioasă generalizată:**

- Luați soluția orală așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.
- Doza, care a fost adaptată pentru dumneavoastră și în funcție de boala dumneavoastră, va fi cuprinsă, în general, între 150 mg (7,5 ml) și 600 mg (30 ml) în fiecare zi.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să luați Siranalen fie de două, fie de trei ori pe zi. Pentru schema cu două administrări pe zi, luați Siranalen o dată dimineața și o dată seara, cam la aceleași momente ale zilei. Pentru schema cu trei administrări pe zi, luați Siranalen o dată dimineața, o dată după-amiaza și o dată seara, cam la aceleași momente ale zilei.

Dacă aveți impresia că efectul Siranalen este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți un pacient în vârstă (peste 65 de ani), trebuie să luați Siranalen cum este prezentat mai sus, cu excepția cazului în care aveți afecțiuni ale rinichilor.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de tratament și/sau doze diferite dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.

Continuați să luați Siranalen până când medicul dumneavoastră vă va spune să încetați.

#### **Mod de administrare și instrucțiuni de utilizare**

Siranalen este numai pentru administrare orală.

1. Deschideți flaconul: apăsați capacul în jos și rotiți-l în sens invers acelor de ceasornic (Figura 1).
2. Doar la prima utilizare: împreună cu seringă pentru administrare orală este furnizat și un adaptor care se atașează la flacon prin împingere. Acest dispozitiv se inserează în gâtul flaconului pentru a extrage mai ușor soluția, utilizând seringă pentru administrare orală. Dacă adaptorul nu este deja montat, scoateți adaptorul și seringă de 5 ml din ambalajul din plastic. Cu flaconul așezat pe o suprafață plană, inserați adaptorul în gâtul flaconului, apăsând pe suprafața plană, orientată în sus, a adaptorului (Figura 2).
3. Împingeți pistonul seringii până la capăt (înspre vârful seringii) pentru a elimina excesul de aer. Atașați seringă de adaptorul montat la flacon printr-o ușoară mișcare de rotire (Figura 3).
4. Răsturnați flaconul (cu seringă atașată) și umpleți seringă cu lichid, trăgând în jos de pistonul seringii, până imediat după gradația corespunzătoare cantității în mililitri (ml) recomandată de către medicul dumneavoastră (Figura 4). Eliminați bulele de aer din seringă împingând pistonul până la gradația corespunzătoare dozei.

5. Readuceți flaconul la poziția verticală având încă seringă atașată la adaptorul flaconului (Figura 5).
  6. Scoateți seringă din adaptorul montat pe flacon (Figura 6).
  7. Goliți conținutul seringii direct în gură, prin împingerea pistonului seringii până la capăt (Figura 7).
- Notă:** Se poate să fie necesar să repetați de până la 3 ori pașii de la 4 la 7, pentru a obține doza totală (Tabelul 1).

[De exemplu, pentru o doză de 150 mg (7,5 ml) vor fi necesare două extrageri din flacon pentru a obține întreaga doză. Utilizând seringă pentru administrare orală, prima dată extrageți 5 ml și apoi goliți conținutul seringii direct în gură, iar apoi reumpleți seringă cu 2,5 ml și goliți conținutul în gură.]

8. Spălați seringă aspirând apă în seringă, apoi apăsați pistonul până la capăt și repetați procesul de cel puțin 3 ori (Figura 8).
9. Reașezați capacul pe flacon (lasând adaptorul montat pe gâtul flaconului) (Figura 9).



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6



Tabelul 1. Numărul de extrageri cu seringă necesare pentru a obține doza recomandată de Siranalen.

Doză Siranalen (mg)	Volum total de soluție (ml)	Prima extragere cu seringă (ml)	A doua extragere cu seringă (ml)	A treia extragere cu seringă (ml)
25	1,25	1,25	Nu este necesară	Nu este necesară
50	2,5	2,5	Nu este necesară	Nu este necesară
75	3,75	3,75	Nu este necesară	Nu este necesară
100	5	5	Nu este necesară	Nu este necesară
150	7,5	5	2,5	Nu este necesară
200	10	5	5	Nu este necesară
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

**Dacă luați mai mult Siranalen decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul de Siranalen soluție orală. S-ar putea să vă simțiți adormit, confuz, agitat sau neliniștit din cauza faptului că ați luat mai mult decât trebuie din Siranalen.

**Dacă uitați să luați Siranalen**

Este important să luați Siranalen în mod regulat, în aceleași momente ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape momentul să luați următoarea doză. În acest din urmă caz, luați doza obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să luați Siranalen**

Nu întrerupeți administrarea Siranalen decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să o faceți. Dacă tratamentul trebuie oprit, se recomandă ca întreruperea să se facă treptat, pe o perioadă a cel puțin o săptămână.

Trebuie să știți că, după încetarea tratamentului efectuat pe termen lung sau scurt cu Siranalen, puteți prezenta anumite reacții adverse. Acestea includ tulburări de somn, dureri de cap, greață, senzație de neliniște, diaree, simptome pseudogripale, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, transpirații și amețeli. Aceste simptome pot fi mai frecvente sau mai severe dacă ați luat Siranalen pentru o perioadă mai lungă de timp.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

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

**Reacții adverse foarte frecvente:** care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Amețelă, somnolență, durere de cap.

**Reacții adverse frecvente:** care pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Creștere a poftei de mâncare.
- Senzație de euforie, confuzie, dezorientare, scădere a interesului sexual, iritabilitate.
- Tulburări ale atenției, neîndemânare, tulburări de memorie, pierdere a memoriei, tremurături, dificultăți de vorbire, senzație de furnicătură, amorțeală, sedare, letargie, insomnie, oboseală, stare de rău.
- Vedere încețoșată, vedere dublă.
- Vertij, tulburări de echilibru, căderi accidentale.
- Senzație de uscăciune la nivelul gurii, constipație, vărsături, flatulență, diaree, greață, abdomen umflat.
- Dificultăți de erecție.
- Umflare a corpului, incluzând extremitățile.
- Senzație de beție, mers anormal.
- Creștere în greutate.
- Crampe musculare, durere articulară, durere de spate, durere în membre.
- Dureri în gât.

**Reacții adverse mai puțin frecvente:** care pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Scădere a poftei de mâncare, scădere în greutate, concentrație mică a zahărului în sânge, concentrație mare a zahărului în sânge.
- Schimbări de personalitate, stare de neliniște, depresie, agitație, instabilitate emoțională, dificultăți în găsirea cuvintelor, halucinații, vise anormale, atac de panică, apatie, agresivitate, stare de exaltare, afectare mentală, dificultăți în gândire, creștere a interesului sexual, probleme ale funcției sexuale, incluzând incapacitatea de atingere a unui orgasm, ejaculare întârziată.
- Modificări de vedere, mișcări neobișnuite ale ochilor, modificări ale vederii, incluzând vedere de tip tunel, percepția vizuală a unor fulgere de lumină, mișcări spasmodice, reflexe atenuate, hiperactivitate, amețeală când stați în picioare, creștere a sensibilității pielii, pierdere a gustului, senzație de arsură, tremurături la efectuarea mișcărilor, scădere a conștienței, pierdere a conștienței, leșin, sensibilitate crescută la zgomot, stare generală de rău.
- Senzație de uscăciune la nivelul ochilor, lăcrimare în exces, durere la nivelul ochilor, miopie (vedere redusă), “ochi umezi”, iritație la nivelul ochiului.
- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, modificări ale ritmului bătăilor inimii, insuficiență cardiacă.
- Înroșire bruscă a feței, bufeuri.
- Dificultăți la respirație, senzație de uscăciune la nivelul nasului, înfundare a nasului.
- Secreție salivară în exces, arsuri la stomac, amorțeală în jurul gurii.
- Transpirații, erupții pe piele, frisoane, febră.
- Spasme musculare, umflare a articulațiilor, rigiditate musculară, durere, incluzând durere musculară, durere la nivelul gâtului.
- Dureri la nivelul sânelui.
- Dificultăți sau durere la urinare, incontinență urinară.
- Slăbiciune, sete, senzație de apăsare în piept.
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge și ale celor care investighează funcția ficatului (concentrație crescută de creatininfosfochinază în sânge, concentrație crescută de alaninaminotransferaza în sânge, concentrație crescută de aspartataminotransferaza în sânge, număr scăzut de plachete sanguine, neutropenie, creșteri ale concentrației creatininei în sânge, scăderi ale concentrației potasiului în sânge).
- Hipersensibilitate, umflare a feței, mâncărimi, urticarie, secreție la nivelul nasului, sângerare la nivelul nasului, tuse, sforăit.
- Cicluri menstruale dureroase.
- Răcire a mâinilor și picioarelor.

**Reacții adverse rare:** care pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Modificare a simțului mirosului, vedere oscilantă, alterare a percepției vizuale a profunzimii, perceperea unor imagini strălucitoare, pierdere a vederii.
- Pupile dilatate, privire încrucișată.
- Transpirație rece, senzație de constricție la nivelul gâtului, umflare a limbii.
- Inflamație a pancreasului.
- Dificultăți la înghițire.
- Mișcare înceată sau redusă a corpului.
- Dificultăți de scriere corectă.
- Cantitate crescută de lichide la nivelul abdomenului.
- Prezență de lichid în plămâni.
- Convulsii.
- Modificare a înregistrării activității electrice (ECG) a inimii, care corespunde unor tulburări ale ritmului băților inimii.
- Leziuni ale mușchilor.
- Secreții ale sânilui, creștere anormală a sânilor, creștere a sânilor la bărbați.
- Întrerupere a ciclurilor menstruale.
- Insuficiență renală, scădere a volumului de urină, retenție de urină.
- Număr scăzut de globule albe în sânge.
- Comportament inadecvat.
- Reacții alergice care pot include dificultate la respirație, inflamație a ochilor (keratită) și o reacție alergică gravă la nivelul pielii, caracterizată prin pete roșiatice plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru, exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Icter (îngălbenire a pielii și ochilor)
- Parkinsonism, adică simptome care seamănă cu boala Parkinson; cum ar fi: tremor, bradikinezie (scăderea capacității de mișcare) și rigiditate (rigiditate musculară).

**Foarte rare:** care pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- Insuficiență hepatică.
- Hepatită (inflamare a ficatului).

Următoarea reacție adversă a fost raportată în cadrul experienței de după punerea pe piață: greutate la respirație, respirații superficiale.

**Dacă observați umflarea feței sau a limbii sau dacă pielea devine roșie și începe să se descuameze sau apar vezicule, trebuie să cereți imediat un consult medical.**

Anumite reacții adverse pot fi mai frecvente, cum ar fi somnolența, deoarece pacienții cu leziuni ale măduvei spinării pot lua și alte medicamente, de exemplu pentru tratamentul durerii sau al spasticității, care prezintă reacții adverse similare cu ale pregabalinei, severitatea acestor reacții putând fi mai mare când aceste medicamente sunt luate în același timp.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)



Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Siranalen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe cutie sau pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se utiliza în decurs de 60 zile de la prima deschidere a flaconului.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE.**

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

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Siranalen**

- Substanța activă este pregabalină. Fiecare mililitru conține pregabalină 20 mg.
- Celelalte componente sunt: parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), dihidrogenofosfat de sodiu, fosfat disodic, zaharoză, aromă de căpșuni 10131/P (conține gumă arabică, dextroză monohidrat, maltodextrină, substanțe aromatizante reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1334/2008) și apă purificată.

### **Cum arată Siranalen și conținutul ambalajului**

Siranalen 20 mg/ml este o soluție limpede și incoloră, cu aromă de căpșuni, într-un flacon alb, conținând 473 ml de soluție orală, într-o cutie de carton. De asemenea, cutia conține o seringă albă, din plastic, de 5 ml, pentru utilizare orală, cu gradații de 1,25 ml și un adaptor alb, din plastic, care se atașează la flacon prin împingere.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,

Cipru

#### **Fabricanții**

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A.,

60<sup>th</sup> km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009,

Grecia

Medochemie Ltd. - COGOLS Facility,

1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,

Cipru

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria	SIRANALEN 20 mg/ml oral solution
Cipru	SIRANALEN 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα
Grecia	SIRANALEN 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα
Malta	SIRANALEN 20 mg/ml oral solution
Portugalia	SIRANALEN 20 mg/ml solução oral
România	SIRANALEN 20 mg/ml soluție orală

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2024.**