

Prospect: Informații pentru pacient

Edluar 5 mg comprimate sublinguale
Edluar 10 mg comprimate sublinguale
tartrat de zolpidem

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

1. Ce este Edluar și pentru ce se utilizează

Edluar comprimate este un medicament pentru somn (hipnotic) care acționează asupra creierului și determină somnolența. Acesta poate fi utilizat la adulți pentru tratamentul de scurtă durată al insomniei, atunci când aceasta este invalidantă sau determină o suferință severă. Insomnia este o dificultate de a adormi sau de a dormi corespunzător.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Edluar

Nu luați Edluar dacă

- sunteți alergic la tartrat de zolpidem sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6.). O reacție alergică poate include înroșire trecătoare a pielii, mâncărime, dificultăți la respirație sau umflare a feței, buzelor, gâtului sau limbii
- aveți boli severe ale ficatului
- aveți apnee în somn (o afecțiune în care vi se oprește respirația pentru perioade scurte de timp în timp ce dormiți)
- aveți o afecțiune în care mușchii dumneavoastră sunt slăbiți (miastenia gravis)
- aveți dificultăți la respirație severe și acute
- ați manifestat vreodată somnambulism sau alte comportamente neobișnuite în timpul somnului (cum ar fi conducerea unui vehicul, consumul de alimente, efectuarea unui apel telefonic sau act sexual etc.)

în timp ce nu ați fost pe deplin în stare de veghe după ce ați luat Edluar sau alte medicamente care conțin zolpidem

Atenționări și precauții:

Înainte să luați Edluar, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- sunteți o persoană vârstnică sau cu afectare a stării de sănătate. Dacă vă treziți în timpul nopții, fiți precauți. Edluar vă poate relaxa mușchii. Acest lucru și efectul sedativ cresc riscul de cădere și al fracturilor de șold consecutive.
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul
- aveți antecedente de afecțiuni respiratorii. În timp ce luați Edluar respirația dumneavoastră poate deveni mai puțin viguroasă
- aveți antecedente de afecțiuni mintale, anxietate sau afecțiuni psihotice. Zolpidem ar putea demasca sau agrava aceste simptome.
- aveți sau ați avut probleme cu inima sau o afecțiune numită sindrom QT prelungit
- aveți sau ați avut depresie (sentiment de tristețe) sau aveți gânduri de sinucidere
- aveți sau ați avut vreodată antecedente de abuz de alcool etilic sau medicamente. Riscul dependenței de Edluar (efecte psihice sau mintale produse de dorința imperioasă de a lua medicamente) crește la acești pacienți, în asociere cu creșterea dozei și a duratei tratamentului.

Copii și adolescenți

Edluar nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Afectare psihomotorie în ziua următoare administrării medicamentului (vezi și conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor).

În ziua următoare administrării Edluar, poate crește riscul de afectare psihomotorie, inclusiv de afectare a capacității de a conduce vehicule, dacă dumneavoastră:

- luați acest medicament cu mai puțin de 8 ore înainte de efectuarea unor activități care necesită vigilență
- luați o doză mai mare decât doza recomandată
- luați zolpidem în timp ce sunteți deja tratat cu alte medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central sau cu alte medicamente care cresc concentrația zolpidemului în sânge sau în timp ce consumați alcool etilic sau utilizați substanțe ilicite.

Luați doza într-o singură administrare, imediat înainte de culcare.

Nu luați altă doză în timpul aceleiași nopți.

Alte atenționări

- Obișnuința – dacă, după câteva săptămâni, observați că tratamentul nu funcționează la fel de bine ca atunci când ați început să luați comprimatele, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Dependența – în timpul tratamentului cu acest medicament există risc de abuz și dependență, care crește cu doza și durata tratamentului. Riscul este mai crescut dacă aveți tulburări psihice sau antecedente de dependență la medicamente sau alcool etilic, alte substanțe sau abuz de medicamente. Totuși, dependența poate să apară la dozele obișnuite de tratament sau dacă dumneavoastră nu ați identificat factorii de risc cum sunt antecedentele de consum abuziv de alcool etilic sau medicamente.
- Întreruperea tratamentului – tratamentul trebuie întrerupt treptat. La întreruperea tratamentului s-ar putea să apară un sindrom de scurtă durată, manifestat prin simptomele care au dus la inițierea tratamentului cu Edluar, acestea reapărând sub o formă amplificată. Acestea pot fi însoțite de alte reacții, incluzând modificări ale dispoziției, anxietate și neliniște.
- Amnezia – Edluar poate duce la scăderea memoriei. Pentru a scădea acest risc trebuie să vă asigurați că sunteți capabil să aveți o perioadă de somn neîntrerupt de 8 ore.
- Reacții psihice și "Paradoxale" – Edluar poate provoca reacții adverse comportamentale cum sunt neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, iluzii (credințe false), furie, coșmaruri, halucinații, psihoze (halucinații: atunci când dumneavoastră vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există în

realitate), delir (o schimbare bruscă și severă a stării psihice, care face ca o persoană să pară confuză sau dezorientată) comportament inadecvat sau insomnie agravată.

- Edluar poate provoca somnambulism și alte comportamente asociate, care sunt neobișnuite în timpul somnului și atunci când nu sunteți pe deplin în stare de veghe (precum "conducerea unui autovehicul în somn", consumul de alimente, efectuarea de convorbiri telefonice sau activități sexuale etc.). În dimineața următoare s-ar putea să nu vă amintiți că ați făcut ceva în timpul nopții. Dacă vă confrunțați cu oricare dintre situațiile de mai sus, opriți imediat tratamentul cu Edluar și contactați-vă medicul, deoarece aceste comportamente în timpul somnului vă pot expune pe dumneavoastră și pe alții unui risc grav de rănire. Riscul apariției acestor reacții adverse poate crește în asociere cu consumul concomitent de alcool etilic, al unor medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei sau al anxietății, sau dacă Edluar este utilizat în doze care depășesc dozele maxime recomandate.
- Risc de a cădea și producerea de vătămări grave – Edluar poate cauza somnolență și un nivel scăzut de conștiință, care poate să crească riscul căderilor și în consecință, riscul producerii unor leziuni grave (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile).

Edluar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Edluar poate influența efectul altor medicamente sau frecvența de apariție a reacțiilor adverse la aceste medicamente. Dacă urmează să vi se efectueze o operație cu anestezie generală spuneți medicului ce medicamente luați.

Dacă luați zolpidem împreună cu următoarele medicamente, se pot accentua somnolența și afectarea psihomotorie în ziua următoare administrării medicamentului, inclusiv afectarea capacității de a conduce vehicule:

- Medicamente pentru tratarea anumitor probleme de sănătate mintală (antipsihotice)
- Medicamente pentru tratarea problemelor cu somnul (hipnotice)
- Medicamente care calmează sau care diminuează anxietatea
- Medicamente pentru tratarea depresiei
- Medicamente împotriva durerilor moderate până la severe (analgizice opioide)
- Medicamente pentru tratarea epilepsiei
- Medicamente utilizate în anestezie
- Medicamente pentru tratarea febrei fânului (rinită alergică), erupțiilor trecătoare pe piele sau a altor alergii, care vă pot provoca somnolență (antihistaminice sedative)
- Medicamentele relaxante ale musculaturii
- Medicamente care inhibă enzimele ficatului. Întrebați medicul sau farmacistul care medicamente au acest efect (de exemplu ketoconazol, un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice).

Dacă luați zolpidem împreună cu alte medicamente antidepresive, inclusiv bupropionă, dezipramină, fluoxetină, sertralină și venlafaxină, este posibil să vedeți lucruri care nu există în realitate (să aveți halucinații).

Administrarea concomitentă de Edluar și opioide (medicamente pentru tratamentul durerilor puternice, medicamente pentru terapia de substituție și medicamente pentru tuse) crește riscul de somnolență, dificultăți la respirație (depresie respiratorie), comă și pot pune viața în pericol. Din acest motiv utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră va prescrie Edluar împreună cu medicamente opioide, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Spuneți-i medicului dumneavoastră despre toate medicamentele opioide pe care le luați și urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Nu se recomandă să luați zolpidem împreună cu fluvoxamină sau ciprofloxacina.

Edluar poate duce la creșterea efectului medicamentelor care relaxează musculatura. Ca urmare, riscul de a cădea poate crește, în special la pacienții vârstnici și în cazul utilizării de doze mari.

Rifampicina, utilizată pentru tratamentul tuberculozei, carbamazepina (un medicament utilizat pentru tratamentul epilepsiei) și sunătoarea pot duce la scăderea efectului Edluar. Nu este recomandată utilizarea concomitentă.

Edluar împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu trebuie să consumați alcool în timpul tratamentului cu Edluar, deoarece efectul sedativ ar putea fi crescut. Sucul de grepfrut poate modifica efectul acestui medicament, discutați cu medicul dumneavoastră pentru mai multe informații.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Edluar nu trebuie administrat în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte să luați acest medicament.

Dacă Edluar este utilizat în timpul sarcinii există riscul ca acesta să dăuneze copilului. Unele studii au arătat un risc potențial crescut la nou-născuți de despicare a buzei și a cerului gurii (uneori numit „buză de iepure”). Mișcarea fetală redusă și variabilitatea frecvenței cardiace fetale pot apărea după administrarea de zolpidem în a doua și/sau a treia lună de sarcină.

Dacă Edluar este luat la sfârșitul sarcinii sau în timpul travaliului, copilul dumneavoastră poate prezenta slăbiciune musculară, temperatură corporală scăzută, dificultăți la hrănire și respirație (probleme respiratorii).

Dacă acest medicament este luat în mod regulat la sfârșitul sarcinii, copilul dumneavoastră poate dezvolta dependență fizică și simptome ale sindromului de întrerupere, cum ar fi agitație sau tremor. În acest caz, nou-născutul trebuie monitorizat îndeaproape în perioada imediat următoare nașterii.

Alăptarea

Nu vă alăptați copilul în timpul tratamentului, deoarece o cantitate mică de zolpidem poate trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Edluar are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, cum este apariția comportamentului „conducere de vehicule în timpul somnului”. În ziua următoare administrării Edluar (similar altor medicamente hipnotice), trebuie să fiți conștient că:

- Este posibil să vă simțiți somnoros, moleșit, amețit sau confuz
- Este posibil să dureze mai mult să luați decizii rapide
- Este posibil să aveți vedere încețoșată sau dublă
- Este posibil să fiți mai puțin vigilent

Se recomandă respectarea unui interval de cel puțin 8 ore între administrarea zolpidemului și conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor și efectuarea de activități la înălțime, în scopul diminuării reacțiilor enumerate mai sus.

Nu consumați alcool și nu luați alte substanțe psihoactive în timp ce luați Edluar, deoarece reacțiile adverse enumerate mai sus pot fi amplificate.

Edluar conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic ‘nu conține sodiu’.

3. Cum să luați Edluar

Luăți întotdeauna Edluar exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatul trebuie pus sub limbă și trebuie ținut acolo până se dizolvă. Deoarece medicamentul acționează rapid, luați Edluar imediat înainte de a merge la culcare sau în pat când vă culcați. Nu luați Edluar la scurt timp după masă.

Adulți: Doza recomandată pentru 24 ore este de Edluar 10 mg. La anumiți pacienți, poate fi prescrisă o doză mai mică. Edluar trebuie luat:

- în priză unică,
- imediat înainte de culcare.

După ce luați acest medicament, asigurați-vă că respectați un interval de cel puțin 8 ore înainte de a efectua activități care necesită vigilență.

Nu depășiți doza de 10 mg în 24 ore.

Pacienți vârstnici (cu vârstă de peste 65 ani) și pacienți cu afectare a stării de sănătate: doza zilnică recomandată este de 5 mg. Nu trebuie depășită doza recomandată.

Pacienți cu insuficiență hepatică: doza inițială uzuală este de 5 mg. Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească această doză la 10 mg, dacă este sigur că poate să facă aceasta. Nu luați Edluar dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului.

Pacienții cu probleme respiratorii: la pacienții cu probleme respiratorii, se recomandă o doză mai mică.

Copii și adolescenți: Edluar nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă după câteva săptămâni de tratament observați că medicamentul nu mai acționează la fel ca la începutul tratamentului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară o modificare a dozei.

Durata tratamentului

Durata administrării trebuie să fie cât mai scurtă posibil. Durata maximă a perioadei de tratament, incluzând și etapa de întrerupere a tratamentului este de 4 săptămâni. În cadrul etapei de întrerupere a tratamentului, medicul dumneavoastră vă va stabili dozele, pe baza nevoilor dumneavoastră.

În unele situații, poate fi necesar să luați Edluar pentru o durată de timp mai mare de 4 săptămâni. În acest caz, medicul dumneavoastră trebuie să vă reevalueze starea și tratamentul, deoarece riscul de abuz și dependență crește odată cu durata tratamentului.

Dacă luați mai mult Edluar decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) înghițiți un număr mai mare de comprimate în același timp, sau dacă credeți că un copil a înghițit orice cantitate din comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat serviciu de urgență din cadrul unui spital. Luați cu dumneavoastră flaconul și orice cantitate de medicamente rămase. Nu mergeți neînsoțit să cereți ajutor medical. Se pot produce următoarele efecte:

- Senzație de moleșală, somnolență, care pot evolua spre comă sau alte efecte ce pot duce la deces.

Dacă uitați să luați Edluar

Dacă ați uitat să luați o doză imediat înainte de a merge la culcare, dar vă reamintiți aceasta pe parcursul nopții, luați doza de tratament uitată doar dacă aveți posibilitatea să dormiți neîntrerupt o perioadă de 8 ore. Dacă acest lucru nu este posibil, luați doza următoare înainte de culcare în seara următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a vă sfătui.

Dacă încetați să luați Edluar

Tratamentul trebuie întrerupt treptat, altfel simptomele pentru care ați efectuat tratamentul pot reapărea cu o intensitate mai mare decât au avut-o înainte începerii tratamentului (insomnie de rebound). De asemenea pot să apară anxietate, neliniște și modificările ale dispoziției. Aceste efecte dispar în timp.

Dacă ați devenit dependent fizic de tratamentul cu Edluar, întreruperea bruscă a tratamentului ar putea duce la apariția reacțiilor adverse cum sunt durere de cap, dureri musculare, anxietate, tensiune psihică, neliniște, confuzie, iritabilitate și insomnie. În cazuri severe pot apărea alte reacții adverse cum sunt hipersensibilitate la lumină, la zgomote și la contact fizic, tulburări acute de auz, durere la percepția sunetelor, halucinații, delir, amorțeli și furnicături ale extremităților, senzația de rupere de realitate (sentimentul că lumea din jurul dumneavoastră nu este reală), depersonalizare (senzația că mintea dumneavoastră devine separată de corp) sau convulsii epileptice (mișcări violente sau agitate). De asemenea, aceste simptome pot apărea în intervalul dintre administrarea dozelor, în special în cazul utilizării dozelor mari.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Dacă oricare din următoarele vi se întâmplă, întrerupeți administrarea Edluar și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat serviciu de urgență al unui spital:

- reacții alergice cum sunt mâncărimi, însoțite de umflare a feței, buzelor, gâtului sau limbii și dificultăți la respirație sau la înghițire (angioedem).

Aceste reacții adverse sunt grave, dar frecvența lor nu este cunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile). Aveți nevoie de consult medical.

Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse apar sau se agravează:

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

- infecții respiratorii
- halucinații, agitație, coșmaruri, senzație de amorțeală, depresie (sentiment de tristețe)
- somnolență, durere de cap, amețeală, agravare a insomniei, tulburări cognitive cum sunt amnezia (care poate fi asociată cu comportamente necorespunzătoare), moleșeală în ziua următoare administrării medicamentului
- senzație de „învârtire”
- vedere dublă
- diaree, greață, vărsături, durere abdominală
- reacții la nivelul pielii
- oboseală
- durere de spate

Riscul de apariție a amneziei este crescut în cazul utilizării dozelor mari. Riscul de apariție al amneziei este redus dacă sunteți sigur că puteți avea un somn neîntrerupt pentru o durată de 8 ore.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

- confuzie, iritabilitate, neliniște, agresivitate
- tulburări de coordonare, amorțeală sau furnicături, agitație, slăbiciune musculară, dureri musculare, spasme musculare, dureri articulare, durere la nivelul gâtului
- vedere încețoșată
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime, transpirație excesivă
- pierdere a poftei de mâncare
- mers în somn (vezi secțiunea 2 „Alte atenționări - somnambulism și alte comportamente asociate ”)
- atenție redusă
- tulburări de vorbire
- stare de euforie
- creștere a valorilor unor enzime hepatice (care pot fi detectate de medicul dumneavoastră la analizele de sânge)

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- urticarie
- modificări ale comportamentului sexual (libido)
- nivel mai scăzut al gradului de conștiență
- modificări ale modului de mers
- căderi, în special la vârstnici
- tulburări de vedere
- afectare a ficatului
- reacții paradoxale (neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, iluzii (credețe false), furie, coșmaruri, halucinații, psihoze, comportamente inadecvate sau alte reacții adverse comportamentale. Acestea sunt mult mai probabil să apară dacă sunteți o persoană în vârstă.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- scădere a funcției respiratorii (detresă respiratorie)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- iluzii (credețe false), furie, psihoze (halucinații; atunci când vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există), comportament inadecvat
- delir (o schimbare bruscă și severă a stării psihice, care face ca o persoană să pară confuză sau dezorientată)
- dependență fizică: utilizarea (chiar și a dozelor terapeutice) poate duce la dependență fizică, iar întreruperea bruscă a tratamentului poate duce la manifestări ale sindromului de întrerupere și reparația unor simptome.
- dependența psihică: aceasta există atunci când vă gândiți că nu puteți niciodată să adormiți fără să luați Edluar
- necesitatea de a lua treptat doze mai mari din medicament, pentru a obține același efect

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate 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.

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Edluar

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Edluar

Substanța activă este tartrat de zolpidem.

Edluar 5 mg:

Fiecare comprimat sublingual conține tartrat de zolpidem 5 mg.

Edluar 10 mg:

Fiecare comprimat sublingual conține tartrat de zolpidem 10 mg.

Celelalte componente sunt: manitol (E 421), celuloză microcristalină silicifiată (un amestec de celuloză microcristalină și dioxid de siliciu coloidal anhidru), dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, zaharină sodică, stearat de magneziu .

Cum arată Edluar și conținutul ambalajului

Edluar 5 mg

Medicamentul dumneavoastră se prezintă sub formă de comprimat de culoare albă, rotund, cu fețe plate, cu margini rotunjite, cu un diametru de aproximativ 7,5 mm și cu un V marcat pe una dintre fețe.

Edluar 10 mg

Medicamentul dumneavoastră se prezintă sub formă de comprimat de culoare albă, rotund, cu fețe plate, cu margini rotunjite, cu un diametru de aproximativ 7,5 mm și cu un X marcat pe una dintre fețe.

Acest medicament este disponibil în cutii cu blistere care conțin 10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 și 150 comprimate sublinguale.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Fabricantul

Mylan Hungary Ltd.,
Mylan utca 1.,
Komarom, 2900,
Ungaria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale: Austria, Bulgaria, Danemarca, Finlanda, Franța, Ungaria, Islanda, Irlanda, Olanda, Portugalia, România, Slovenia, Spania, Suedia, Regatul Unit (Irlanda de Nord): Edluar
Belgia, Italia, Luxemburg: Zolpeduar

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.