

Prospect: Informații pentru utilizator**Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate**
sitagliptină/ clorhidrat de metformină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate
3. Cum să utilizați Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate conține două medicamente diferite denumite sitagliptină și metformină.

- sitagliptina aparține unei clase de medicamente denumită inhibitori DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4)
- metformina aparține unei clase de medicamente denumită biguanide.

Acestea acționează împreună pentru a controla valorile glucozei din sânge la pacienții cu o formă de diabet zaharat denumită „diabet zaharat de tip 2”. Acest medicament ajută la creșterea valorilor insulinei produsă după masă și reduce cantitatea de glucoză produsă de organism.

Împreună cu regimul alimentar și exercițiile fizice, acest medicament ajută la scăderea valorilor glucozei din sânge. Acest medicament poate fi utilizat singur sau împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (insulină, derivați de sulfoniluree sau glitazone).

Ce este diabetul zaharat de tip 2?

Diabetul zaharat de tip 2 este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină, iar insulina produsă de organismul dumneavoastră nu acționează așa cum ar trebui. Organismul dumneavoastră poate, de asemenea, să producă prea multă glucoză. Când se întâmplă acest lucru, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge. Aceasta poate duce la apariția unor probleme medicale grave, cum sunt afecțiunile cardiace, afecțiunile renale, orbire și amputație.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate

Nu utilizați Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate:

- dacă sunteți alergic la sitagliptină sau metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți funcția renală redusă sever
- dacă aveți diabet necontrolat asociat, de exemplu, cu o hiperglicemie severă (glucoză crescută în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere bruscă în greutate, acidoză lactică (vezi “Riscurile acidozei lactice”) sau cetoacidoză. Cetoacidoza diabetică este o afecțiune în care substanțele numite „corpuri cetonice” se acumulează în sânge și pot produce precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, insomnii sau respirația dumneavoastră poate dezvolta un miros neobișnuit de fructe.
- dacă aveți o infecție gravă sau sunteți deshidratat
- dacă urmează să fiți supus unei proceduri cu raze X și veți fi injectat cu o substanță de contrast. Va trebui să întrerupeți utilizarea Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate în momentul efectuării procedurii cu raze X și timp de 2 sau mai multe zile după aceea, conform recomandărilor medicului dumneavoastră, în funcție de starea rinichilor dumneavoastră
- dacă ați suferit recent un atac de cord sau aveți probleme circulatorii grave, cum sunt „șoc” sau dificultăți de respirație
- dacă aveți probleme hepatice
- dacă consumați alcool etilic în exces (fie în fiecare zi, fie numai din când în când)
- dacă alăptați

Nu utilizați Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră și discutați cu medicul dumneavoastră despre alte modalități de stabilizare a diabetului. În cazul în care nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate.

Atenționări și precauții

Au fost raportate cazuri de inflamație a pancreasului (pancreatită) la pacienții care au primit Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate (vezi pct. 4).

Dacă întâmpinați apariția unor vezicule la nivelul pielii, acesta poate fi un semn pentru o afecțiune numită pemfigoid bulos.

Medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă tratamentul cu Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate.

Risc de acidoză lactică

Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă numită acidoză lactică, în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal. Riscul de a dezvolta acidoză lactică este accentuat de diabetul zaharat necontrolat, infecții grave, postul prelungit sau consumul de alcool, deshidratare (vezi mai multe informații mai jos), probleme hepatice și alte afecțiuni în care o parte a corpului are un aport redus de oxigen (cum ar fi bolile cardiace acute severe).

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Întrerupeți utilizarea Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratarea (pierderea semnificativă a fluidelor corporale) cum ar fi vomă severă, diaree, febră, expunerea la căldură sau dacă ați consumat mai puține lichide decât în mod normal. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Întrerupeți utilizarea Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate și contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital dacă prezentați simptome ale acidozei lactice deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele acidozei lactice includ:

- vărsături
- dureri de stomac (durere abdominală)
- crampe musculare
- stare generală de rău asociată cu oboseală severă
- dificultăți la respirație
- scăderea temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii.

Acidoza lactică este o urgență medicală și trebuie tratată la spital.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să utilizați Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate:

- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale pancreasului (cum ar fi pancreatita)
- dacă aveți sau ați avut pietre biliare, dependență de alcool sau valori foarte ridicate ale trigliceridelor (o formă de grăsime) în sânge. Aceste afecțiuni pot crește riscul apariției pancreatitei (vezi pct 4)
- dacă aveți diabet tip 1. Acesta este numit uneori diabet insulino-dependent
- dacă aveți sau ați avut o reacție alergică la sitagliptină, metformină sau Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate (vezi pct 4)
- dacă utilizați o sulfoniluree sau insulină, medicamente pentru diabet, împreună cu Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate, deoarece puteți prezenta valori scăzute ale glucozei în sânge (hipoglicemie). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de sulfoniluree sau insulină.

Întrerupeți tratamentul cu Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate dacă urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale majore, în timpul și pentru o perioadă după această procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să întrerupeți tratamentul cu Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate și când îl puteți relua.

Dacă nu sunteți sigur că una dintre afecțiunile menționate mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să utilizați Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate.

În timpul tratamentului cu Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate, medicul dumneavoastră vă va investiga funcția renală cel puțin o dată pe an sau mai des, dacă sunteți în vârstă și/sau dacă aceasta este afectată.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament. Acest medicament nu este eficient la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani. Nu există date disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui medicament la copiii cu vârsta mai mică de 10 ani.

Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente

Dacă urmează să vi se injecteze o substanță de contrast ce conține ioduri, în fluxul sanguin, de exemplu pentru o procedură cu raze X, trebuie să întrerupeți administrarea Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate înaintea injectării. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie întrerupt și când puteți relua tratamentul cu Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizați, ați utilizat recent sau puteți utiliza orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize frecvente ale glicemiei și funcției renale sau medicul dumneavoastră poate ajusta dozele de Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate. Este foarte important să menționați următoarele:

- medicamente (administrare orală, inhalator sau injectabil) utilizate pentru afecțiuni ce implică inflamația, cum ar fi astmul sau artrita (corticosteroizi)
- medicamente care cresc producția de urină (diureticele)
- medicamente utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației (AINS și inhibitori COX-2 cum sunt ibuprofenul și celecoxib)
- medicamentele utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor angiotensinei II)
- medicamente specifice pentru tratamentul astmului bronșic (β-simpatomimeticele)
- substanțe de contrast iodate sau medicamente ce conțin alcool
- anumite medicamente utilizate pentru tratarea afecțiunilor la nivelul stomacului, cum ar fi cimetidina
- ranolazina, un medicament utilizat în tratamentul anginei
- dolutegravir, un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV
- vandetanib, un medicament utilizat pentru tratarea unui anumit tip de cancer tiroidian (cancer tiroidian medular)
- digoxina (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii și alte probleme ale inimii). Concentrația digoxinei în sânge trebuie să fie verificată dacă aceasta este administrată împreună cu Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate.

Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate împreună cu alcool

Evitați consumul excesiv de alcool în timpul tratamentului cu Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate, deoarece acesta poate crește riscul acidozei lactice (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

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

medicament. Nu utilizați acest medicament în timpul sarcinii sau dacă alăptați. Vezi pct. 2, **Nu utilizați Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate.**

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje, trebuie avut în vedere faptul că la administrarea sitagliptinei au fost raportate amețelă și somnolență.

Utilizarea acestui medicament în asociere cu medicamente denumite sulfoniluree sau împreună cu insulina poate determina hipoglicemie, care poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau lucrul fără siguranța unui punct de sprijin.

Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate conține sodiu

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

3. Cum să utilizați Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate

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

- Luați un comprimat:
 - de două ori pe zi pe cale orală
 - împreună cu alimente pentru a scădea riscul unei tulburări gastrice.
- Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să crească doza pentru a vă controla valoarea glucozei din sânge.
- Dacă aveți funcția renală redusă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

Continuați regimul alimentar recomandat de medicul dumneavoastră pe durata tratamentului cu acest medicament și asigurați-vă că aportul de carbohidrați este distribuit în mod egal pe parcursul zilei.

Este puțin probabil ca administrarea acestui medicament în monoterapie să determine o valoare foarte scăzută a glucozei în sânge (hipoglicemie). La administrarea acestui medicament în asociere cu un medicament sulfonilureic sau cu insulină poate să apară o valoare mică a glucozei în sânge și este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de sulfoniluree sau insulină.

Dacă utilizați mai mult Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât doza care v-a fost recomandată din acest medicament, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Mergeți la cel mai apropiat spital dacă prezentați semne de acidoză lactică, cum sunt senzație de frig și disconfort, greață severă sau vomă, dureri de stomac, pierdere în greutate inexplicabilă, crampe musculare sau respirație rapidă (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”).

Dacă uitați să utilizați Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până la momentul în care trebuie să utilizați doza următoare, continuați orarul obișnuit de administrare și nu mai luați doza uitată. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă întrerupeți tratamentul cu Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate

Continuați să utilizați acest medicament cât timp v-a prescris medicul dumneavoastră, menținând astfel un nivel optim al glucozei în sânge. Nu întrerupeți administrarea acestui medicament înainte să vă consultați cu medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul cu Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate nivelul glucozei în sânge poate crește din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la 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.

Întrerupeți utilizarea Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate și contactați un medic imediat dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse severe:

- durere severă și persistentă la nivelul abdomenului (zona stomacului) care poate ajunge la nivelul spatelui, asociată sau nu cu stări de greață și vărsături, deoarece acestea pot fi semne ale unei inflamații la nivelul pancreasului (pancreatită).

Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate poate determina o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 din 10.000 de oameni), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, **trebuie să întrerupeți tratamentul cu Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate și să contactați imediat un medic sau să mergeți la cel mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate produce comă.

Dacă manifestați o reacție alergică severă (cu frecvență necunoscută), incluzând erupții cutanate, urticarie, vezicule la nivelul pielii/piele descumată și umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului care pot cauza dificultate la respirație sau înghițire, întrerupeți tratamentul și contactați medicul imediat. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru alergia dumneavoastră și un alt medicament pentru diabet.

Unii pacienți care utilizau metformină au prezentat următoarele reacții adverse după ce au început tratamentul cu sitagliptină:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): scăderea glucozei în sânge, greață, flatulență, vărsături
Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): dureri la nivelul stomacului, diaree, constipație, somnolență.

Unii pacienți au prezentat reacții adverse precum diaree, greață, flatulență, constipație, dureri la nivelul stomacului sau vărsături după ce au început tratamentul cu sitagliptină asociat cu metformină (frecvent întâlnite).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu acest medicament în asociere cu o sulfoniluree cum ar fi glimepirid:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): valoare mică a zahărului din sânge
Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): constipație.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu acest medicament asociat cu pioglitazonă:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): umflarea mâinilor sau a picioarelor

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu acest medicament asociat cu insulină:

Foate frecvente: valoare mică a zahărului din sânge

Mai puțin frecvente: gură uscată, migrenă.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul studiilor clinice utilizând sitagliptină în monoterapie (unul dintre componentele Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate) sau în timpul utilizării după punerea pe piață a Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate sau sitagliptină utilizat în monoterapie sau alte medicamente pentru diabet:

Frecvente: valoare mică a zahărului din sânge, dureri de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau secreții nazale abundente, durere la nivelul gâtului, artroză, dureri la nivelul mâinii sau piciorului

Mai puțin frecvente: amețeli, constipație, mâncărimi

Rare: reducerea numărului de trombocite

Cu frecvență necunoscută: probleme la nivelul rinichilor (uneori necesitând dializă), vomă, dureri articulare, dureri musculare, dureri de spate, boală pulmonară interstițială, pemfigoid bulos (un tip de vezicule cutanate)

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu metformină utilizat în monoterapie:

Foarte frecvente: greață, vărsături, diaree, dureri la nivelul stomacului și lipsa poftei de mâncare. Aceste simptome pot să apară la începutul tratamentului cu metformină și de obicei dispar

Frecvente: gust metalic

Foarte rare: scăderea nivelurilor de vitamină B12, hepatită (o afecțiune a ficatului), urticarie, înroșirea pielii (iritație) sau mâncărime.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse 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 Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de depozitare.

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 Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate

- Substanțele active sunt sitagliptină și clorhidrat de metformină
Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate 50 mg/1000 mg comprimate filmate:
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină monohidrat echivalent a 50 mg sitagliptină și 1.000 mg clorhidrat de metformină.
- Celelalte componente sunt: nucleul comprimatului: povidonă (E 1201), laurilsulfat de sodiu, celuloză microcristalină (E 460), croscarmeloză sodică (E 468), fumarat de stearil de sodiu. Filmul: hipromeloză (E 464), hidroxipropil celuloză (E 463), citrat de trietil (E 1505), dioxid de titan (E 171), talc (E 553b), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului

Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate:

Comprimate filmate de culoare roșu deschis, de formă ovală, biconvexe, marcate cu “SM 3” pe una din fete, cu dimensiuni de 10,5 x 21.

Acest medicament este disponibil sub formă de blistere (blister transparent din PVC-PE-PVDC/Al sau blister din OPA-Al-PVC/Al) ambalate în cutii.

Ambalaje cu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 168, 180, 196 comprimate filmate.
Ambalaje multiple conținând 168 (2 cutii a câte 84) și 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate.
Ambalaje cu 14 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 112 x 1, 168 x 1, 180 x 1 (2 cutii a câte 90 x 1), 196 x 1, 196 x 1 (2 cutii a câte 98 x 1) comprimate filmate în blistere perforate pentru eliberarea unei doze unitare.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

Fabricanții

Lek d.d. PE PROIZVODNJA LENDA VA

Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenia

Lek S.A.
ul. Podlipie 16, Strykow, 95-010
Polonia

Acest medicament a fost autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Estonia	Eprocliv
Grecia	Eprocliv
Spania	Eprocliv 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Eprocliv 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungaria	Eprocliv 50 mg/850 mg filmom obložene tablete Eprocliv 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Lituania	Eprocliv 50 mg/850 mg plėvele dengtos Tabletės Eprocliv 50 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Eprocliv 50 mg/850 mg apvalkotās Tabletes Eprocliv 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Țările de Jos	Eprocliv 50/850 mg, filmomhulde Tabletten Eprocliv 50/1000 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Eprocliv
România	Eprocliv 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Slovenia	Eprocliv 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete Eprocliv 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	Eprocliv 50 mg/850 mg filmom obalené Tablety Eprocliv 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2023.