ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym

Dostinex
0,5 mg, tabletki
Cabergolinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dostinex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dostinex
3. Jak stosować lek Dostinex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dostinex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dostinex i w jakim celu się go stosuje

Lek Dostinex jest pochodną ergoliny o aktywności dopaminergicznej, silnie i długotrwale obniżającą stężenie prolaktyny. Działa poprzez bezpośrednie pobudzanie receptorów dopaminowych D_2 w komórkach przedniego płata przysadki, hamując w ten sposób wydzielanie prolaktyny.

Lek Dostinex jest wskazany:
- w celu zahamowania laktacji zaraz po porodzie albo w celu przerwania wydzielania mleka,
- w leczeniu zaburzeń związanych z nadmiernym wydzielaniem prolaktyny (hiperprolaktynemią), w tym zaburzeniach miesiączkowania (brak, skąpe lub nieregularne miesiączki), braku jajeczkowania, mlekotoku,
- w leczeniu gruczolaka przysadki, idiopatycznej hiperprolaktynemii lub zespołu pustego siodła tureckiego, związanego z hiperprolaktynemią.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dostinex

Kiedy nie stosować leku Dostinex
- jeśli pacjent ma uczulenie na kabergolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne pochodne sporyszu;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zwłóknienia w obrębie serca, płuc lub brzucha;
- jeśli pacjent będzie stosował lek Dostinex długotrwale i stwierdzono u niego występujące obecnie lub w przeszłości reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Dostinex należy omówić to z lekarzem:
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami sercowo-naczyniowymi,
- u pacjentów z zespołem Raynauda,
- u pacjentów z chorobą wrzodową lub krwawieniem z przewodu pokarmowego,

- u pacjentów z wywiadem w kierunku poważnych zaburzeń psychiatrycznych, w szczególności psychoz,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby - należy rozważyć stosowanie mniejszych dawek leku,
- w przypadku jednoczesnego stosowania leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi, gdyż po podaniu kabergoliny może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne (szczególnie w pierwszych dniach leczenia),
- u pacjentów, u których występują objawy zaburzeń układu oddechowego lub sercowo - naczyniowego związanych z procesem włóknienia bądź też z wywiadem w kierunku takich zaburzeń,
- u pacjentów z chorobą Parkinsona mogą wystąpić epizody nagłego zasypiania - należy rozważyć zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia,
- jeśli u pacjenta stwierdzono występujące obecnie lub w przeszłości reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego, płuc lub narządów jamy brzusznej. W przypadku pacjentów przyjmujących lek Dostinex długotrwale, przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy funkcja serca, płuc i nerek jest prawidłowa. Przed rozpoczęciem leczenia, a także w regularnych odstępach w trakcie leczenia, wykonywane będą badania echokardiograficzne (USG - ultrasonografia serca). W przypadku wystąpienia reakcji w postaci włóknienia leczenie zostanie przerwane,
- należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu, natrętnego wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania są zwane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować uzależnienie od hazardu, kompulsywne lub napadowe objadanie się, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu leczenia lub odstawieniu leku.

Pacjentki bezpośrednio po porodzie mogą być bardziej narażone na niektóre zdarzenia niepożądane, między innymi wysokie ciśnienie krwi, zawał serca, drgawki, udar i zaburzenia psychiczne. Z tego powodu podczas leczenia lekarz będzie musiał regularnie kontrolować ciśnienie krwi. Jeśli u pacjentki wystąpi wysokie ciśnienie krwi, ból w klatce piersiowej albo wyjątkowo silny lub uporczywy ból głowy (z zaburzeniami widzenia lub bez nich), należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Nie należy stosować leku u kobiet z nadciśnieniem indukowanym ciążą, stanem przedrzucawkowym czy z nadciśnieniem poporodowym, chyba że potencjalne korzyści przeważają nad ryzykiem. Aby uniknąć niedociśnienia ortostatycznego nie należy przekraczać pojedynczej dawki 0,25 mg leku Dostinex w celu zahamowania trwającej laktacji u kobiet karmiących.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dostinex wskazana jest szczegółowa ocena czynności przysadki.
Ponieważ lek Dostinex przywraca owulację i płodność u kobiet z hipogonadyzmem związanym z hiperprolaktynemią zalecane jest wykonywanie testu ciążowego przynajmniej co 4 tygodnie w okresie przed pojawieniem się miesiączki, a później za każdym razem, gdy krwawienie opóźnia się o więcej niż 3 dni. Kobiety, które chcą uniknąć ciąży, powinny stosować mechaniczne środki antykoncepcyjne podczas leczenia lekiem Dostinex oraz po jego odstawieniu, do czasu ponownego zaniku jajeczkowania. Kobiety, które zaszły w ciążę powinny być obserwowane w kierunku objawów powiększenia przysadki, ponieważ podczas ciąży może dojść do wzrostu wcześniej istniejących guzów przysadki.

U pacjentów leczonych agonistami dopaminy w tym kabergoliny obserwowano występowanie patologicznej skłonności do hazardu, zwiększenie libido i hiperseksualność. Objawy te były zazwyczaj odwracalne po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu podawania leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Dostinex a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Brak informacji na temat interakcji pomiędzy kabergoliną i innymi alkaloidami sporyszu, dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania tych leków w trakcie długoterminowego stosowania leku Dostinex.
- Lek Dostinex nie powinien być przyjmowany razem z fenotiazyną, butyrofenonem, tioksantenami (leki przeciwpsychotyczne), metoklopramidem (lek stosowany w zaburzeniach motoryki górnego odcinka przewodu pokarmowego), gdyż leki te mogą zmniejszać działanie terapeutyczne leku Dostinex.
- Leku Dostinex podobnie jak innych pochodnych sporyszu, nie powinno się stosować łącznie z antybiotykami makrolidowymi (np. erytromycyną) z uwagi na zwiększenie dostępności biologicznej kabergoliny.
- Lek Dostinex może wywoływać niedociśnienie ortostatyczne u pacjentów, którzy przyjmują leki przeciwnadciśnieniowe.

Lek Dostinex z jedzeniem i piciem
Tolerancja leków dopaminergicznych jest lepsza, jeśli są przyjmowane jednocześnie z pokarmem, dlatego zaleca się podawanie leku Dostinex razem z posiłkami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dostinex należy wykluczyć ciążę. Ponadto należy podjąć działania zapobiegające zajściu w ciążę co najmniej przez miesiąc od zaprzestania leczenia lekiem Dostinex.

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania leku Dostinex u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały obniżoną płodność i możliwą toksyczność dla płodu.

Lek Dostinex powinien być stosowany w trakcie ciąży jedynie, gdy jest wyraźnie wskazany i po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Ze względu na długi okres półtrwania leku i ograniczone dane na temat narażenia płodu, kobiety planujące zajść w ciążę powinny odstawić lek Dostinex jeden miesiąc przed planowanym poczęciem. Jeżeli poczęcie nastąpi w trakcie terapii, leczenie należy przerwać niezwłocznie po potwierdzeniu ciąży, aby ograniczyć narażenie płodu na lek.

Uwzględniając mechanizm działania leku Dostinex należy się spodziewać zahamowania lub ograniczenia laktacji podczas jego stosowania. Kobiety przyjmujące lek Dostinex nie mogą karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W trakcie rozpoczynania leczenia lekiem Dostinex pacjenci powinni zachować ostrożność wykonując czynności wymagające szybkich i dokładnych reakcji.
Pacjenci przyjmujący lek Dostinex, u których występuje senność i (lub) napady nagłego zasypiania, nie mogą prowadzić pojazdów i wykonywać czynności, w przypadku których upośledzona czujność może narazić ich samych lub inne osoby na ryzyko poważnego zranienia lub zgonu (np. podczas obsługiwania maszyn), do czasu ustąpienia senności i (lub) napadów nagłego zasypiania.

Lek Dostinex zawiera laktozę
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Dostinex

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Dostinex przeznaczony jest do stosowania doustnego. Zaleca się przyjmowanie leku Dostinex podczas posiłków.

W przypadku pacjentów z nietolerancją leków dopaminergicznych, w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia działań niepożądanych lekarz może zadecydować o rozpoczęciu leczenia zmniejszoną dawką leku (np. 0,25 mg raz w tygodniu) stopniowo zwiększając dawkę, aż do osiągnięcia dawki terapeutycznej.
W przypadku wystąpienia uporczywych lub ciężkich działań niepożądanych w celu zwiększenia tolerancji leku lekarz może zadecydować o okresowym zmniejszeniu dawki, a następnie powrocie do dawki terapeutycznej poprzez stopniowe jej zwiększanie (np. 0,25 mg tygodniowo, co dwa tygodnie).

Zahamowanie laktacji
Zalecana dawka to: 1 mg kabergoliny (2 tabletki po 0,5 mg) w pierwszym dniu po porodzie.

Przerwanie wydzielania mleka
Zalecana dawka to: 0,25 mg (pół tabletki) co 12 godzin przez dwa dni.

Leczenie zaburzeń związanych z nadmiernym wydzielaniem prolaktyny
Zalecana dawka początkowa to 0,5 mg na tydzień podawana w jednej (1 tabletka 0,5 mg) lub dwóch dawkach (2 razy na tydzień po pół tabletki podawane np. w poniedziałek i czwartek).
Dawka tygodniowa powinna być zwiększana stopniowo, najlepiej o 0,5 mg na tydzień w odstępach miesięcznych, aż do uzyskania optymalnego działania terapeutycznego. Dawka terapeutyczna wynosi od 0,25 mg do 2 mg na tydzień, średnio 1 mg na tydzień. U pacjentów z hiperprolaktynemią stosowano dawki do 4,5 mg tygodniowo.

Lekarz zadecyduje o odpowiednim podawaniu dawki tygodniowej: jednorazowo lub w dwóch, lub więcej porcjach w zależności od tolerancji leku.
Lekarz ustali najmniejszą skuteczną dawkę, po której jest osiągany efekt terapeutyczny. Po ustaleniu dawki terapeutycznej lekarz zadecyduje o odpowiedniej kontroli stężenia prolaktyny we krwi. Normalizacja stężeń prolaktyny jest zazwyczaj osiągana w ciągu 2-4 tygodni.
Po zakończeniu terapii lekiem Dostinex obserwuje się zwykle nawrót hiperprolaktynemii. Jednak u niektórych pacjentów obserwowano trwałe zmniejszenie stężenia prolaktyny przez wiele miesięcy. U większości kobiet cykle owulacyjne występowały przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu terapii.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności leku u pacjentów w wieku poniżej 16 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy rozważyć zmniejszenie dawki leku Dostinex (patrz punkt: Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dostinex).

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Nie przeprowadzono regularnych badań dotyczących stosowania leku Dostinex u osób w podeszłym wieku z zaburzeniami związanymi z nadmiernym wydzielaniem prolaktyny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dostinex
W przypadku zażycia większej dawki leku Dostinex należy skontaktować się z lekarzem. Objawy przedawkowania są przypuszczalnie takie jak objawy związane z nadmiernym pobudzeniem receptorów dopaminowych, np. nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, niedociśnienie ortostatyczne, splątanie i (lub) psychoza lub omamy.

W razie potrzeby lekarz zastosuje metody wspomagające usuwanie niewchłoniętego leku i ustabilizuje wartości ciśnienia tętniczego krwi. Dodatkowo, lekarz może zastosować leczenie antagonistami dopaminy.

Pominięcie zastosowania leku Dostinex
W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć lek Dostinex, powinien przyjąć go tak szybko jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dostinex
O przerwaniu leczenia decyduje lekarz.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zaobserwowane podczas stosowania leku w celu zahamowania laktacji:
Działania niepożądane zostały uporządkowane według częstości występowania. Odzwierciedlają one dane z badań klinicznych z zastosowaniem leku Dostinex podawanego w dawce 1 mg oraz u kobiet karmiących piersią, u których stosowano lek Dostinex w dawce 0,25 mg, co 12 godzin w celu zahamowania laktacji.
Zgłoszone działania niepożądane były w większości przypadków przejściowe, o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego.

Podczas pierwszych 3 – 4 dni po porodzie mogą wystąpić bezobjawowe obniżenia ciśnienia krwi (≥20 mmHg skurczowe i ≥10 mmHg rozkurczowe).

Działania niepożądane zaobserwowane podczas stosowania leku w leczeniu zaburzeń związanych z nadmiernym wydzielaniem prolaktyny:
Działania niepożądane zostały uporządkowane według częstości występowania. Odzwierciedlają one dane z 6-miesięcznych badań klinicznych, z zastosowaniem leku Dostinex w dawce od 1 do 2 mg leku tygodniowo (podawanymi w dwóch dawkach tygodniowo). Zgłoszone działania niepożądane były w większości o nasileniu łagodnym i umiarkowanym, i występowały głównie w pierwszych dwóch tygodniach leczenia. Większość z nich ustąpiła podczas trwania leczenia lub w ciągu kilku dni po odstawieniu leku.

Ogólne informacje:
Działania niepożądane zależą głównie od dawki.
Lek Dostinex przy długotrwałym stosowaniu może wywoływać obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, jakkolwiek niedociśnienie ortostatyczne czy omdlenia były zgłaszane rzadko.
Lek Dostinex jest pochodną sporyszu, dlatego może wykazywać działanie zwężające naczynia krwionośne. Przy długotrwałym stosowaniu, nieprawidłowe wyniki standardowych testów laboratoryjnych są mało prawdopodobne; u kobiet niemiesiączkujących zaobserwowano obniżenie hemoglobiny w ciągu kilku pierwszych miesięcy po wznowieniu miesiączkowania.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- niezdolność do odparcia impulsu, pokusy czy przymusu wykonywania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób; dotyczy to:
  - silnego impulsu lub niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
  - zmienionych lub zwiększonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związanych z nasilonym popędem seksualnym,

- kompulsywnego, niekontrolowanego wydawania pieniędzy lub kupowania,
- napadowego objadania się (spożywania większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przejawia któreś z tych zachowań, aby omówić sposoby kontrolowania lub ograniczenia tych objawów.

Działania niepożądane zostały uporządkowane według częstości ich występowania.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- wady zastawek serca (w tym cofanie) oraz choroby towarzyszące (zapalenia osierdzia, wysięk osierdziowy)
- ból głowy*, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego i (lub) obwodowego*
- nudności*, dyspepsja, zapalenie żołądka*, ból brzucha*
- wyczerpanie***, zmęczenie

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- senność
- depresja
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego u pacjentów poddawanych długotrwałemu leczeniu; niedociśnienie ortostatyczne, uderzenia gorąca**
- zaparcia, wymioty**
- ból piersi
- bezobjawowe zmniejszenia ciśnienia krwi (skurczowe ≥20 mmHg i rozkurczowe ≥10 mmHg)

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- kołatanie serca
- duszność, wysięk opłucnowy, włóknienie (w tym włóknienie płuc), krwawienie z nosa
- reakcje nadwrażliwości
- przemijające niedowidzenie połowicze, omdlenie, parestezja
- zwiększone libido
- skurcz naczyń palców
- obrzęk, obrzęk obwodowy
- wysypka, łysienie
- kurcze mięśni kończyn dolnych
- u kobiet niemiesiączkujących zaobserwowano zmniejszenie stężenia hemoglobiny w trakcie pierwszych kilku miesięcy po wznowieniu miesiączkowania

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)
- ból nadbrzusza

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)
- zwłóknienie opłucnej

Nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- dusznica bolesna
- zaburzenia oddechu, niewydolność oddechowa, zapalenie opłucnej, ból w klatce piersiowej
- napady nagłego zasypiania, drżenie
- zaburzenia widzenia
- zaburzenia czynności wątroby
- zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej we krwi, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby

*Bardzo częste u pacjentów leczonych z powodu hiperprolaktynemii; Częste u pacjentek leczonych w celu zahamowania i (lub) tłumienia laktacji
**Częste u pacjentów leczonych z powodu hiperprolaktynemii; Niezbyt częste u pacjentek leczonych z powodu zahamowania i (lub) tłumienia laktacji

*** Bardzo częste u pacjentów leczonych z powodu hiperprolaktynemii; Bardzo częste u pacjentek leczonych w celu zahamowania i (lub) tłumienia laktacji

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301 faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dostinex

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dostinex
- Substancją czynną leku jest kabergolina. Jedna tabletka zawiera 0,5 mg kabergoliny.
- Pozostałe składniki to: leucyna, laktoza.

Jak wygląda lek Dostinex i co zawiera opakowanie
Lek Dostinex to białe, płaskie, podłużne tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „PU”, podzielonym przez nacięcie, po jednej stronie tabletki oraz oznakowaniem „700”, z delikatnym nacięciem nad i pod środkowym „0”, po drugiej stronie tabletki.

Butelka ze szkła oranżowego z aluminiową zakrętką zabezpieczającą ze środkiem pochłaniającym wilgoć lub butelka z HDPE z zakrętką PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 2 lub 8 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:
Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d Ijssel
Holandia

Wytwórca:
Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno
Włochy

Importer równoległy:
Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:
Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź
02-234 Warszawa

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Holandii, kraju eksportu: RVG 15375

Numer pozwolenia na import równoległy: 160/24

Data zatwierdzenia ulotki: 22.04.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]