

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rivaroxaban Accord 10 mg tabletki powlekane *rywaroksaban*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Rivaroxaban Accord zawiera substancję czynną rywaroksaban i stosuje się u osób dorosłych, aby

- zapobiec powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach, po operacjach wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego. Lekarz przepisał ten lek, gdyż po operacji ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi jest zwiększone.
- leczyć zakrzepy krwi w żyłach w nogach (zakrzepica żył głębokich) oraz naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna) i zapobiec ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Lek Rivaroxaban Accord należy do grupy zwanej *lekami przeciwzakrzepowymi*. Jego działanie polega na blokowaniu czynnika krzepnięcia krwi (czynnik Xa) i przez to zmniejszaniu tendencji do tworzenia się zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivaroxaban Accord

Kiedy nie przyjmować leku Rivaroxaban Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywaroksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie,
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub stan narządu ciała prowadzące do zwiększonego ryzyka poważnego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oczu),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie wolno stosować leku Rivaroxaban Accord, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rivaroxaban Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Rivaroxaban Accord

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
 - umiarkowana lub ciężka choroba nerek, ponieważ czynność nerek może mieć wpływ na ilość leku oddziałującego w organizmie pacjenta,
 - przyjmowanie innych leków zapobiegających krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna), podczas zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy (patrz punkt „Lek Rivaroxaban Accord a inne leki”),
 - zaburzenia krzepnięcia krwi,
 - bardzo podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, które nie zmniejsza się pomimo stosowania leków,
 - choroby żołądka lub jelit, które mogą powodować krwawienie np. zapalenie jelit i żołądka lub zapalenie przełyku (gardło i przełyk) np. z powodu choroby refluksowej przełyku (cofanie się kwasu żołądkowego do przełyku), lub nowotwory zlokalizowane w żołądku lub jelitach lub układzie płciowym lub układzie moczowym,
 - choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia),
 - choroba płuc, w której oskrzela są rozszerzone i wypełnione ropą (rozstrzenie oskrzelowe) lub wcześniejsze krwawienie z płuc,
- u pacjentów z protezami zastawek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe ciśnienie krwi lub planowany jest zabieg chirurgiczny lub inne leczenie mające na celu usunięcie zakrzepu z płuc,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Accord. Lekarz zadecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji:

- należy bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Rivaroxaban Accord w ściśle określonym czasie przed lub po operacji,
- Jeśli w trakcie zabiegu chirurgicznego u pacjenta planowane jest wykonanie nakłucia lędźwiowego lub założenie cewnika do kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub w celu zmniejszenia bólu):
 - trzeba bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Rivaroxaban Accord w ściśle określonym czasie,
 - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia u pacjenta wystąpią takie objawy, jak: drętwienie, osłabienie nóg, zaburzenia w oddawaniu stolca lub czynności pęcherza moczowego, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież

Lek Rivaroxaban Accord nie jest zalecany dla osób w wieku poniżej 18 lat. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Lek Rivaroxaban Accord 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli pacjent przyjmuje:

- niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. flukonazol, itraconazol, worykonazol, pozakonazol), chyba że są one stosowane jedynie miejscowo na skórę,
- ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, w przebiegu którego organizm wytwarza zbyt dużo kortyzolu),
- niektóre leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (np. klarytromycyna, erytromycyna),
- niektóre leki przeciwwirusowe stosowane w zakażeniu HIV lub leczeniu AIDS (np. rytonawir),
- inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (np. enoksaparyna, kłopidogrel lub antagoniści witaminy K, takie jak warfaryna lub acenokumarol),
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy),
- dronedaron, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca,
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Accord, ponieważ działanie leku Rivaroxaban Accord może być nasilone, jeśli stosuje się jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zdecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli lekarz uważa, że u pacjenta występuje podwyższone ryzyko rozwoju owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy, może on zastosować leczenie zapobiegające chorobie wrzodowej

Jeśli pacjent przyjmuje:

- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital),
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w depresji,
- ryfampicynę, która należy do grupy antybiotyków.

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Accord, ponieważ działanie leku Rivaroxaban Accord może być zmniejszone. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Rivaroxaban Accord oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Rivaroxaban Accord, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Rivaroxaban Accord zastosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli w czasie stosowania tego leku pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Rivaroxaban Accord może powodować zawroty głowy (częste działania niepożądane) lub omdlenia (niezbyt częste działania niepożądane) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Pacjenci, u których występują te działania niepożądane, nie powinni prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Rivaroxaban Accord zawiera laktozę i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletce, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Accord

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile tabletek należy zażyć

- W celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach, po operacjach wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego
Zalecana dawka to jedna tabletką Rivaroxaban Accord 10 mg przyjmowana raz na dobę.
- W leczeniu zakrzepów krwi w żyłach w nogach, zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc i do zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi.
Po co najmniej 6 miesiącach leczenia zakrzepów krwi, zalecana dawka to jedna tabletką 10 mg raz na dobę lub jedna tabletką 20 mg raz na dobę. Lekarz przepisał pacjentowi lek Rivaroxaban Accord 10 mg raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.

Lek Rivaroxaban Accord może być przyjmowany w czasie jedzenia lub niezależnie od posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Rivaroxaban Accord. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub miękkim pokarmem, takim jak przecier jabłkowy, bezpośrednio przed jej przyjęciem.

W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę Rivaroxaban Accord przez zgłąbnyk żołądkowy.

Kiedy zażyć lek Rivaroxaban Accord

Należy przyjmować jedną tabletkę każdego dnia do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia.

Najlepiej przyjmować tabletkę o stałej porze każdego dnia, gdyż wtedy łatwiej jest o tym pamiętać.

Lekarz zadecyduje jak długo należy kontynuować leczenie.

W celu zapobiegania zakrzepom krwi w żyłach w nogach po operacjach wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego:

Pierwszą tabletkę należy zażyć w czasie od 6 do 10 godzin po zabiegu chirurgicznym.

U pacjentów po dużym zabiegu chirurgicznym stawu biodrowego leczenie trwa zwykle 5 tygodni.

U pacjentów po dużym zabiegu chirurgicznym stawu kolanowego leczenie trwa zwykle 2 tygodnie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rivaroxaban Accord

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Rivaroxaban Accord, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Zastosowanie zbyt dużej dawki leku Rivaroxaban Accord zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Rivaroxaban Accord

Jeśli pacjent zapomniał zażyć dawkę należy zażyć tabletkę jak tylko pacjent sobie przypomni. Kolejną tabletkę należy przyjąć następnego dnia, a potem przyjmować tabletki tak jak zwykle, jeden raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Rivaroxaban Accord

Nie przerywać stosowania leku Rivaroxaban Accord bez uprzedniej rozmowy z lekarzem, ponieważ lek Rivaroxaban Accord zapobiega wystąpieniu ciężkiej choroby.

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.

Jak inne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi, lek Rivaroxaban Accord może powodować krwawienia, które potencjalnie mogą zagrażać życiu. Nadmierne krwawienie może prowadzić do nagłego spadku ciśnienia krwi (wstrząsu). Nie zawsze będą to oczywiste czy widoczne oznaki krwawienia.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Oznaki krwawienia:

- Krwawienie do mózgu lub wnętrza czaszki (objawy mogą obejmować ból głowy, jednostronny niedowład, wymioty, drgawki, obniżenie poziomu świadomości i sztywność karku. Poważny nagły przypadek medyczny. Należy natychmiast wezwać pomoc lekarską!),
- długie lub nadmierne krwawienie,
- nietypowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznanym przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa.

Lekarz może zdecydować o konieczności bardzo dokładnej obserwacji pacjenta lub zmianie sposobu leczenia.

Oznaki ciężkich reakcji skórnych:

- rozległa, ostra wysypka skórna, powstawanie pęcherzy lub zmiany na błonie śluzowej np. jamy ustnej lub oczu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- reakcja na lek powodująca wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia krwi i ogólnoustrojowe (zespół DRESS). Częstość występowania tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Oznaki poważnych reakcji alergicznych

- obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w przełykaniu; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi. Częstość występowania tych ciężkich działań uczuleniowych jest bardzo rzadka (reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny może wystąpić u u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) i niezbyt częsta (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych co może spowodować bladość skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności,
- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z układu moczowo-płciowego (w tym krew w moczu i duże krwawienia menstruacyjne), krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł,
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka),
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczenie),
- pojawienie się krwi w płwocinie (krwioplucie) podczas kaszlu,
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne,
- krwawienie po operacji,
- sączenie się krwi lub płynu z rany po zabiegu chirurgicznym,
- obrzęk kończyn,
- ból kończyn,
- zaburzenia czynności nerek (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza)
- gorączka,
- ból żołądka, niestrawność, uczucie mdłości (nudności) lub wymioty, zaparcie, biegunka,
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia po wstaniu),
- ogólne obniżenie siły i energii (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy,

- wysypka, swędzenie skóry,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, co może być widoczne w wynikach badania krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- krwawienie do mózgu lub wewnątrz czaszki (patrz powyższe oznaki krwawienia),
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk,
- trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, komórek biorących udział w krzepnięciu krwi),
- reakcje alergiczne, w tym alergiczne reakcje skórne,
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny, aktywności niektórych enzymów trzustkowych lub wątrobowych lub liczby płytek krwi,
- omdlenia,
- złe samopoczucie,
- przyspieszone tętno,
- suchość w jamie ustnej,
- pokrzywka,
- zaburzenia czynności wątroby (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza).

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)

- krwawienie do mięśni,
- cholestaza (zastój żółci), zapalenie wątroby w tym uszkodzenie komórek wątroby,
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką),
- obrzęk miejscowy,
- zbieranie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie procedury cewnikowania serca, kiedy cewnik wprowadzany jest do tętnicy w nodze (tętniak rzekomy).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)

- nagromadzenie eozynofili, rodzaju białych granulocytarnych krwinek, które powodują zapalenie w płucach (eozynofilowe zapalenie płuc).

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewydolność nerek po ciężkim krwawieniu,
- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowej pracy (nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi),
- podwyższone ciśnienie w mięśniach nóg i rąk występujące po krwawieniu, co może prowadzić do bólu, obrzęku, zmiany odczuwania, drętwienia lub porażenia (*zespół ciasnoty przedziałów powięziowych po krwawieniu*).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności i na każdym blisterze lub butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Rozgniecione tabletki

Rozgniecione tabletki są stabilne w wodzie lub przecierze jabłkowym do 4 godzin.

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 Rivaroxaban Accord

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa (E468)

Sodu laurylosiarczan (E487)

Hypromeloza 2910 (współczynnik lepkości 5,1 mPa·s) (E464)

Celuloza mikrokrystaliczna (E460)

Krzemionka koloidalna bezwodna (E551)

Magnezu stearynian (E572)

Otoczka

Makrogol 4000 (E1521)

Hypromeloza 2910 (współczynnik lepkości 5,1 mPa·s) (E464)

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Jak wygląda lek Rivaroxaban Accord i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Rivaroxaban Accord 10 mg są jasnoróżowe lub różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy około 6,00 mm, z wytłoczonym napisem „IL1” z jednej strony i bez napisu z drugiej strony.

Tabletki powlekane Rivaroxaban Accord pakowane są w przezroczyste blistry z PVC/Aluminium, które są dostępne w następujących wielkościach:

- blistry zawierające 5, 10, 14, 28, 30, 98 lub 100 tabletek,
- perforowane blistry jednodawkowe zawierające 10 × 1 tabletka lub 100 × 1 tabletka.

Tabletki powlekane Rivaroxaban Accord dostępne są także w butelkach z HDPE zawierających 30, 90 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a Planta

Barcelona, 08039

Hiszpania

Wytwórca

Accord Healthcare Polska Sp. z o. o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice, Polska

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona, Hiszpania

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.