

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Melipramin 25 mg filmom obalené tablety**

imipramín (vo forme chloridu)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Melipramin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Melipramin
3. Ako užívať Melipramin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Melipramin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Melipramin a na čo sa používa**

Melipramin je liek s účinkom na centrálny nervový systém. Tento liek sa používa na liečbu všetkých foriem depresie (veľká depresia, depresívna fáza bipolárnych porúch, atypická depresia a depresívne stavy) a panickej poruchy. U detí sa tento liek používa na prechodnú, doplnkovú liečbu nočného pomočovania, ak sa môže vylúčiť organický pôvod.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Melipramin**

##### **Neužívajte Melipramin**

- ak ste alergický na imipramín, na ktorékoľvek antidepresívum rovnakej farmakologickej skupiny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak užívate inhibítor MAO (monoaminoxidáza) (iné lieky na liečbu depresie, napr. moklobemid);
- ak ste nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový záchvat), máte poruchy vedenia vzruchu alebo arytmiu (nepravidelnú činnosť srdca);
- ak máte príliš dobrú náladu (v manickej fáze vášho ochorenia);
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek a/alebo pečene;
- ak máte problémy s močením spojené so zadržiavaním moču;
- ak máte glaukóm s ostrým uhlom (zvýšený tlak v oku);
- ak máte porfýriu (zriedkavé dedičné alebo získané ochorenie určitej skupiny enzýmov);
- ak ste tehotná alebo dojčíte;
- Melipramin sa nemá podávať deťom mladším ako 6 rokov.

Pacienti s epilepsiou a pacienti trpiaci zväčšením prostaty môžu užívať Melipramin len z výnimočne závažných dôvodov.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Melipramin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte ochorenie pečene a/alebo obličiek, nakoľko vylučovanie účinnej látky Melipraminu môže byť spomalené a účinok bude intenzívnejší;
- Ak máte v súčasnej dobe srdcovocievne ochorenie, alebo ste mali srdcovocievne ochorenie v minulosti, v týchto prípadoch sa odporúča častejšia kontrola lekárom;
- Ak ste diabetik, nakoľko hladiny cukru v krvi sa môžu meniť počas liečby Melipraminom a preto sa odporúča častejšia kontrola cukru v krvi na začiatku a na konci liečby a takisto, v čase keď sa mení dávka;
- Ak ste epileptik, nakoľko účinná látka lieku môže zvýšiť frekvenciu kŕčov a môže vyvolať epileptický záchvat;
- Ak okrem depresie trpíte iným psychiatrickým alebo psychickým ochorením, nakoľko Melipramin môže ovplyvniť príznaky týchto ochorení;
- Ak máte zväčšenú prostatu, glaukóm, alebo ťažkú zápchu, nakoľko liečba Melipraminom môže zvýšiť ich závažnosť;
- Ak používate kontaktné šošovky, nakoľko znížená tvorba slz môže viesť k poškodeniu epitelu rohovky;
- Ak máte nádor nadobličky, nakoľko liek môže vyvolať hypertenznú krízu (náhle zvýšenie tlaku krvi);
- Ak máte hypertyreózu (zvýšená činnosť štítnej žľazy), alebo užívate lieky na štítnu žľazu, v týchto prípadoch si to vyžaduje prísny lekársky dohľad, pretože vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť častejšie a môžu byť intenzívnejšie.
- Ak užívate buprenorfín (používa sa na liečbu závislosti od opioidov alebo silnej bolesti). Použitie buprenorfinu spolu s Melipraminom môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri „Iné lieky a Melipramin“).

### *Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti*

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, dovedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky.
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo navštívte okamžite nemocnicu.**

**Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov** o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

### **Iné lieky a Melipramin**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Uvedomte si, že vzájomné ovplyvnenie sa môže objaviť aj v kombinácii s liekmi, ktoré ste užívali pred nedávnom a aj s tými, ktoré budete užívať v blízkej budúcnosti.

*Nikdy neužívajte Melipramin v kombinácii s:*

**Antidepresívami typu inhibítorov MAO (monoaminoxidázy)** (napr. lieky s obsahom selegilínu alebo moklobemidu), pretože účinky a vedľajšie účinky týchto dvoch typov liekov môžu stúpnuť na toxickú úroveň (náhly vzostup tlaku krvi – hypertenzná kríza, horúčka, epileptický záchvat, delírium, kóma). z bezpečnostných dôvodov sa liečba imipramínom nesmie začať skôr ako 3 týždne po ukončení liečby inhibítormi MAO (s výnimkou moklobemidu, reverzibilného inhibítora MAO, kde je dostatočná prestávka 24 hodín). Obdobie troch týždňov bez liekov sa takisto musí dodržať, keď sa pacient predstavuje z imipramínu na inhibítora MAO.

*Melipramin sa má užívať opatrne (pod starostlivým lekárskeym dohľadom) v kombinácii s nasledujúcimi liekmi:*

Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára ak užívate iné lieky s účinkom na centrálny nervový systém (napr. sedatíva – lieky na upokojenie, antidepresíva, lieky na liečbu psychiatrických ochorení, antiepileptiká, antiparkinsoniká), antikoagulanciá – lieky, ktoré znižujú náchylnosť krvi vytvárať zrazeniny, antivirotiká, centrálnu anorektiká, antineoplastiká, analgetiká, myorelaxanciá, antidiabetiká, lieky s účinkom na kardiovaskulárny systém (antiarytmiká, srdcové glykozidy, antihypertenzíva – lieky na vysoký tlak krvi, epinefrín – látka, ktorá zvyšuje tlak krvi), diuretiká, lieky podávané pod jazyk (napr. nitráty), antacidá – lieky, ktoré znižujú kyslosť v žalúdku, perorálne kontraceptíva – lieky, ktoré zabráňujú otehotneniu, estrogény – ženské pohlavné hormóny, lieky na štítnu žľazu, lieky proti alergii. V týchto prípadoch je potrebný starostlivý lekárske dohľad a niekedy je potrebná aj úprava dávky.

**Buprenorfín** (používa sa na liečbu závislosti od opioidov alebo silnej bolesti) sa môže s Melipramínom vzájomne ovplyvňovať a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky sérotonínového syndrómu, ako sú mimovoľné rytmické sťahy svalov vrátane svalov, ktoré ovládajú pohyb oka, nepokoj, halucinácie (videnie, cítenie alebo pociťovanie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

### **Melipramin a alkohol**

Je zakázané konzumovať alkoholické nápoje počas liečby imipramínom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Predklinické štúdie nepreukázali, že imipramín, účinná látka Melipramínu, má akýkoľvek embryotoxický účinok (poškodenie plodu).

Pretože sa v niektorých prípadoch u ľudí našiel možný vzťah medzi liečbou antidepresívami z tejto skupiny a poškodením plodu, užívanie týchto liekov je počas tehotenstva vylúčené.

#### Dojčenie

Imipramín sa vylučuje do materského mlieka. Nakoľko neexistujú dostatočné údaje o bezpečnosti Melipramínu, užívanie lieku je vylúčené počas obdobia dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Užívanie Melipramínu predpokladá zvýšené riziko nehôd, preto je na začiatku liečby zakázané vedenie vozidiel a obsluha strojov. Rozsah a doba trvania zákazu sa neskôr musí stanoviť lekárom individuálne. Pacientov treba upozorniť, že alkohol alebo iné lieky môžu zosilniť tieto účinky.

### **Melipramin obsahuje laktózu (mliečny cukor)**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### 3. Ako užívať Melipramin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Liek sa vydáva len na lekárske predpis. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie sa stanoví individuálne, v závislosti od typu ochorenia a pacienta.

#### Depresia

Ak lekár nepredpísal ináč, odporúčaná začiatková dávka je 1 – 3 × 25 mg denne, ktorá sa môže postupne zvyšovať podľa pokynov lekára na 150 – 200 mg dennej dávky (alebo na 300 mg vo výnimočných prípadoch a v podmienkach hospitalizácie).

Podobne, ako je to aj u iných antidepresív, trvá najmenej 2 až 4 týždne (prípadne 6 až 8 týždňov) kým sa dosiahne požadovaný liečebný účinok. Zvyčajná udržiavacia dávka je 50 – 100 mg denne. Liečba udržiavacou dávkou musí trvať minimálne 6 mesiacov.

#### *Starší ľudia*

Pacienti nad 60 rokov môžu reagovať na nižšie dávky imipramínu, ako sú tie, ktoré sú odporúčané vyššie. Liečba sa má začať 25 mg denne a postupne zvyšovať na 50 mg denne. Optimálnu dávku treba dosiahnuť asi po 10 dňoch a potom ju udržiavať do konca liečby.

#### Panické poruchy

Pretože táto skupina pacientov je mimoriadne citlivá na vedľajšie účinky lieku, liečba sa musí začať najnižšou možnou dávkou. Prechodnému zvýšeniu úzkosti na začiatku liečby antidepresívami sa dá predchádzať alebo liečiť benzodiazepínmi (liekmi na liečenie úzkosti), ktoré sa môžu postupne vysadiť súčasne so zlepšovaním príznakov úzkosti. Dávka Melipraminu sa môže postupne zvyšovať na 75 – 100 mg denne (alebo výnimočne na 200 mg). Liečba musí trvať najmenej 6 mesiacov.

#### Použitie u detí

Pri liečbe nočného pomočovania detí sa tablety podávajú 1 hodinu pred spaním.

Vek nad 11 rokov (telesná hmotnosť 35 – 54 kg): 50 – 75 mg denne.

Vek 8 – 11 rokov (telesná hmotnosť 25 – 35 kg): 25 – 50 mg denne.

Vek 6 – 7 rokov (telesná hmotnosť 20 – 25 kg): 25 mg denne.

Vek do 6 rokov: nepodávať deťom do 6 rokov.

Dávka nemá presiahnuť 75 mg denne. Maximálna doba liečby nemá presiahnuť 3 mesiace a jej ukončenie má byť postupné.

#### **Upozornenia**

- Kvôli možnosti zvýšeného rizika porúch srdcového rytmu a poklesu tlaku krvi počas celkovej anestézie, anesteziológ musí byť informovaný o liečbe Melipraminom pred chirurgickým zákrokom.
- Pri dlhodobej liečbe tricyklickými antidepresívami (imipramín, amitriptylín, protiadén) sa zaznamenal zvýšený výskyt zubných kazov, preto sa vyžaduje pravidelná kontrola chrupu.
- Melipramin zvyšuje citlivosť na svetlo, preto sa počas liečby treba vyhýbať slnenu.
- U náchylných a/alebo starších pacientov môže imipramín spôsobiť poruchu poznávania, ktorá sa normalizuje niekoľko dní po ukončení liečby.
- U detí, užívajúcich imipramín na liečbu nočného pomočovania, sa môžu objaviť poruchy správania.
- Aby sa zabránilo vzniku alebo aby sa rozlíšili možné vedľajšie účinky od nežiaducich reakcií odporúča sa sledovať krvný tlak a laboratórne parametre: pečeňové funkcie, diferenciálny krvný obraz a EKG pred a počas liečby v pravidelných intervaloch.

#### **Ak užijete viac Melipraminu, ako máte**

Ihneď zavolajte svojmu lekárovi.

Príznaky predávkovania sa zvyčajne objavujú v priebehu 4 hodín po užití a dosiahnu maximálnu závažnosť po 24 hodinách. Pacient môže byť v ohrození až 4 – 6 dní.

Príznaky predávkovania: závrat, ospalosť, otupenosť, kóma, vôľou neovládateľné pohyby, nepokoj, prehnané reflexy, stuhnutie svalov, kŕče, pokles tlaku krvi, rýchla činnosť srdca, poruchy srdcového rytmu, poruchy srdcového vedenia, zlyhanie srdca, sťažené dýchanie, modrofialové sfarbenie kože a slizníc – cyanóza, vracanie, horúčka, potenie, rozšírenie zreníc, pokles alebo chýbanie močenia a vo veľmi zriedkavých prípadoch zastavenie srdca.

Pri akomkoľvek podozrení na predávkovanie Melipraminom musí byť pacient prevezený do nemocnice a musí byť sledovaný najmenej 72 hodín. u detí má byť užitie akéhokoľvek množstva považované za závažné. Pretože účinky tohto lieku môžu oddialiť vyprázdňovanie žalúdka (na 12 hodín a dlhšie), kým príde pohotovosť je dôležité pokúsiť sa vyprázdniť žalúdok čím skôr vyvolaním vracania, ak je pacient pri vedomí. Je zakázané vyvolať vracanie u pacientov v bezvedomí, silno otupených a majúcich epileptický záchvat.

### **Ak zabudnete užiť Melipramin**

Ak ste zabudli užiť Melipramin vo zvyčajnom čase, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite chýbajúcu dávku iba ak ste v dostatočnom časovom odstupe pred nasledujúcou dávkou, inak vám hrozí riziko predávkovania.

### **Ak prestanete užívať Melipramin**

Neukončujte užívanie lieku svojvoľne.

Na konci liečby sa Melipramin musí vysadzovať postupným znižovaním dávky, pretože náhle prerušenie liečby môže vyvolať príznaky z vysadenia (pocit na vracanie, bolesti hlavy, nevoľnosť, nepokoj, úzkosť, poruchy spánku, poruchy srdcového rytmu, extrapyramídové symptómy), hlavne u detí.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Vedľajšie účinky vyskytujúce sa počas užívania tohto lieku sú zvyčajne mierne, prechodné, samovoľne sa upravujú počas liečby a nevyžadujú prerušenie liečby.

Prestaňte užívať tablety a ihneď kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú ťažkosti s dýchaním, závraty alebo mdloby, vrátane poklesu krvného tlaku, kožných lézií (kožná vyrážka, žihľavka, svrbenie), opuch pier, úst a hrdla (angioedém), zápal pľúcnych alveol, ktorý spôsobuje dýchavičnosť, kašeľ a zvýšenú teplotu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo spozorujete akékoľvek iné účinky, ktoré tu nie sú uvedené.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- zvýšenie telesnej hmotnosti
- triaška
- poruchy akomodácie, rozmazané videnie
- zvýšená tepová frekvencia a klinicky nevýznamné zmeny na EKG
- pokles krvného tlaku pri postavení sa, čo spôsobuje závraty, pocit na odpadnutie alebo odpadnutie
- návaly tepla
- zápcha

- sucho v ústach
- potenie

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- nechutenstvo
- zmätenosť (zvlášť u geriatrických pacientov a pacientov s Parkinsonovou chorobou)
- dezorientácia a halucinácie
- kolísanie z depresie do chorobne dobrej nálady, agitovanosť, nepokoj, zvýšená úzkosť, únava, ospalosť, poruchy spánku
- poruchy libida a potencie
- mravčenie alebo znížená citlivosť
- bolesť hlavy
- závrat
- nepravidelný tlkot srdca, poruchy vedenia vzruchu, búšenie srdca
- vracanie, nevoľnosť
- alergické kožné reakcie (kožná vyrážka, žihľavka)
- poruchy močenia
- zvýšené hodnoty pečeňových funkčných parametrov

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- aktivácia psychotických príznakov
- epileptické záchvaty

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí

- zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania a tvorbu modrín, poruchy krvného obrazu, čo zvyšuje riziko infekcií
- závažná alergická reakcia, ktoré spôsobujú ťažkosti s dýchaním alebo závraty, vrátane poklesu krvného tlaku, zápal alveol pľúc čo spôsobuje dýchavičnosť, kašeľ a zvýšenú teplotu
- zväčšenie prsníkov, nezvyčajné vylučovanie mlieka (galaktorea)
- syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH, hormón, ktorý zvyšuje vstrebávanie vody obličkami)
- zvýšenie alebo zníženie hladiny cukru v krvi
- zníženie telesnej hmotnosti
- agresivita
- zmeny EEG
- svalové záškľby
- extrapyramídové symptómy (svalová stuhnutosť, svalové kŕče a neovládateľné pohyby), neschopnosť dlhšie sedieť alebo stáť, tiky, poruchy reči
- glaukóm, rozšírenie zreničiek
- srdcové zlyhanie
- zvýšený krvný tlak, zúženie ciev v končatinách
- črevná zápcha, brušné poruchy a bolesť
- stomatitída, nálezy na jazyku
- hepatitída (zápal pečene) s alebo bez žltacky, porucha funkcie pečene
- opuch (miestny alebo celkový)
- zvýšená citlivosť na svetlo (fotosenzitivita), svrbenie, bodkovité krvácanie na koži a slizniciach
- vypadávanie vlasov
- vysoká teplota, slabosť

Neznáme: častot' výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- paranoidné bludy sa môžu zhoršiť počas liečby tricyklickými antidepresívami. Častejšie sú pozorované u starších pacientov alebo pacientov užívajúcich vysoké dávky.
- zvonenie v ušiach

Prípady samovražedných myšlienok a samovražedného správania boli hlásené počas liečby imipramínom alebo krátko po ukončení liečby.

#### Abstinenčné príznaky pozorované pri ukončení liečby imipramínom

Hoci imipramín nevyvoláva závislosť, pri náhlom ukončení liečby sa môžu objaviť abstinenčné príznaky a tieto zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, hnačku, bolesti hlavy, nespavosť, nervozitu, úzkosť, podráždenosť a nadmerné potenie.

#### Stavy spojené s tehotenstvom, šestonedelím a perinatálnym obdobím

Útlm dýchania, nepokoj a abstinenčné príznaky boli hlásené u novorodencov, ktorých matky užívali imipramín počas posledného trimestra tehotenstva.

U pacientov vo veku 50 rokov a starších užívajúcich tento typ lieku bolo pozorované zvýšené riziko zlomenín kostí.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Melipramin**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia (napr. odfarbenie).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Melipramin obsahuje**

- Liečivo je imipramínium-chlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg imipramínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú stearát horečnatý, povidón XL10, mastenec, povidón K25, monohydrát laktózy (110,5 mg), hypromelóza, červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), dimetikón.

**Ako vyzerá Melipramin a obsah balenia**

**Vzhľad:** červenohnedé, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety.

**Balenie:** 50 filmom obalených tabliet v hnedej sklenenej fľaši uzatvorenej poistným PE uzáverom s tlmičom nárazov.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**Výrobca**

Egis Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmend, Mátyás király út 65.  
Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.**