**B. PAKUOTĖS LAPELISPakuotės lapelis:informacija vartotojui**

**Dutasteride/Tamsulosin Mylan 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės**

dutasteridas/tamsulozino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

**-** Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dutasteride/Tamsulosin Mylan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dutasteride/Tamsulosin Mylan

3. Kaip vartoti Dutasteride/Tamsulosin Mylan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dutasteride/Tamsulosin Mylan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Dutasteride/Tamsulosin Mylan ir kam jis vartojamas**

**Dutasteride/Tamsulosin Mylan vartojamas gydyti vyrams, kurių prostata yra padidėjusi** *(gerybinė prostatos hiperplazija)*. Tai yra gerybinis prostatos (priešinės liaukos) išvešėjimas, kuris pasireiškia dėl pernelyg intensyvios hormono, vadinamo dihidrotestosteronu, gamybos.

Dutasteride/Tamsulosin Mylan sudėtyje yra du skirtingi vaistai, vadinami dutasteridu ir tamsulozinu. Dutasteridas priklauso vaistų, vadinamų *5 alfa reduktazės inhibitoriais*, o tamsulozinas vaistų, vadinamų *alfa adrenoreceptorių blokatoriais,* grupei.

Prostatos išvešėjimas gali sukelti šlapinimosi sutrikimų, pavyzdžiui, šlapinimosi pasunkėjimą arba poreikį šlapintis dažniau. Be to, dėl išvešėjimo gali sulėtėti ir susilpnėti šlapimo srovė. Negydant kyla rizika, kad gali visiškai neištekėti šlapimas *(ūminis šlapimo susilaikymas)*. Tokiu atveju būtina nedelsiant gydyti. Kai kada būtina priešinę liauką pašalinti arba sumažinti atliekant chirurginę operaciją.

Dutasteridas slopina hormono, vadinamo dihidrotestosteronu, gamybą. Dėl to prostata sumažėja ir simptomai palengvėja. Tai mažina ūminio šlapimo susilaikymo riziką ir chirurginės operacijos būtinybę. Tamsulozinas atpalaiduoja priešinės liaukos raumenis, palengvina šlapinimąsi ir greitai palengvina simptomus.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Dutasteride/Tamsulosin Mylan**

**Dutasteride/Tamsulosin Mylan vartoti negalima**

- jeigu esate **moteris** (nes **šis vaistas yra skirtas vartoti tik vyrams**);

- jeigu esate **vaikas arba jaunesnis kaip 18 metų paauglys**;

- jeigu yra **alergija dutasteridui*,*** kitiems **5 alfa reduktazės inhibitoriams, tamsulozinui, sojai, žemės riešutams** arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

-jeigu yra **sumažėjęs kraujospūdis** (gali pasireikšti svaigulys, galvos sukimasis ar apalpimas) *(ortostatinė hipotenzija)*;

- jeigu sergate **sunkia kepenų liga.**

Jeigu galvojate, kad yra nurodytų aplinkybių, šio vaisto **vartoti negalima** tol, kol nepasitarėte su savo gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Dutasteride/Tamsulosin Mylan.

- Kai kurių klinikinių tyrimų duomenimis, širdies nepakankamumas pasireiškė didesniam skaičiui dutasteridą ir kitą vaistą, vadinamą alfa adrenoreceptorių blokatoriumi, pavyzdžiui, tamsuloziną, vartojančių pacientų, nei pacientų, vartojančių vieną dutasteridą arba vieną alfa adrenoreceptorių blokatorių. Širdies nepakankamumas reiškia, kad Jūsų širdis negali išstumti tiek kraujo, kiek turėtų.

**- Būtinai pasakykite gydytojui apie kepenų funkcijos sutrikimus.** Jeigu sergate liga, kuri veikia kepenis, vartojant Dutasteride/Tamsulosin Mylan, gali prireikti papildomo stebėjimo.

- **Būtinai pasakykite gydytojui apie sunkius inkstų funkcijos sutrikimus**.

**- Kataraktos (lęšiuko drumsties) chirurginė operacija.** Jeigu bus atliekama kataraktos pašalinimo operacija, gydytojas gali nurodyti nutraukti Dutasteride/Tamsulosin Mylan vartojimą prieš operaciją. Prieš operaciją pasakykite akių ligų gydytojui, kad vartojate Dutasteride/Tamsulosin Mylan arba tamsuloziną (arba vartojote anksčiau). Gydytojas turės imtis tinkamų saugumo priemonių, kad operacijos metu būtų išvengta komplikacijų.

**- Moterims, vaikams ir paaugliams** negalima liestis prie nesandarių Dutasteride/Tamsulosin Mylan kapsulių, nes veiklioji medžiaga gali būti absorbuota per odą. Jeigu vaisto pateko ant odos, **paveiktą vietą reikia nedelsiant plauti** muilu ir vandeniu.

**- Prezervatyvų naudojimas lytinių santykių metu.** Dutasterido aptikta Dutasteride/Tamsulosin Mylan vartojančių vyrų spermoje. Jeigu partnerė yra arba gali būti nėščia, turite apsaugoti ją nuo Jūsų spermos patekimo į jos organizmą, nes dutasteridas gali sutrikdyti normalų vyriškos lyties vaisiaus vystymąsi. Dutasteridas mažina spermatozoidų kiekį, spermos tūrį ir spermatozoidų judrumą. Dėl to gali sumažėti vaisingumas.

**- Dutasteride/Tamsulosin Mylan veikia kraujo tyrimą, kuriuo nustatomas specifinis prostatos antigenas (PSA)**. Šis tyrimas kartais atliekamas diagnozuojant prostatos vėžį. Jūsų gydytojas turi žinoti apie tokį poveikį ir vis tiek gali skirti šį tyrimą prostatos vėžiui nustatyti. Jeigu atliekamas kraujo tyrimas dėl PSA, pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Dutasteride/Tamsulosin Mylan. **Dutasteride/Tamsulosin Mylan vartojantiems vyrams reikia reguliariai tirti PSA.**

- Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo vyrai, kuriems yra padidėjusi prostatos vėžio rizika, duomenimis, dutasteridą vartojantiems vyrams **sunkios formos prostatos vėžys buvo dažnesnis** nei vyrams, nevartojantiems dutasterido. Dutasterido įtaka šios sunkios formos prostatos vėžiui nėra aiški.

**- Dutasteride/Tamsulosin Mylan gali sukelti krūtų padidėjimą ir jautrumą.** Jeigu dėl to nerimaujate arba jeigu pastebėjote gumbelį **krūtyje** ar **išskyras iš krūties,** apie šiuos pokyčius turite pasakyti savo gydytojui, nes tai gali būti sunkios būklės, pavyzdžiui, krūties vėžio, požymiai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie Dutasteride/Tamsulosin Mylan, **kreipkitės į gydytoją arba vaistininką**.

**Kiti vaistai ir Dutasteride/Tamsulosin Mylan**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dutasteride/Tamsulosin Mylan negalima vartoti kartu su šiais vaistais

**- kitais alfa adrenoreceptorių blokatoriais** (nuo prostatos išvešėjimo arba padidėjusio kraujospūdžio).

Dutasteride/Tamsulosin Mylan nerekomenduojama vartoti kartu su šiais vaistais

**- ketokonazolu** (vartojamas grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti).

Kai kurie vaistai gali reaguoti su Dutasteride/Tamsulosin Mylan ir padidinti šalutinio poveikio riziką. Tokie vaistai yra:

**- FDE5 inhibitoriai** (vartojami, norint pasiekti ir palaikyti erekciją), pavyzdžiui, vardenafilis, sildenafilio citratas ir tadalafilis;

**- verapamilis ar diltiazemas** (nuo padidėjusio kraujospūdžio);

* **ritonaviras ar indinaviras** (nuo ŽIV);
* **itrakonazolas ar ketokonazolas** (nuo grybelių sukeltos infekcijos);
* **nefazodonas** (antidepresantas);
* **cimetidinas** (nuo skrandžio opos);
* **varfarinas** (mažina kraujo krešėjimą);
* **eritromicinas** (antibiotikas, vartojamas infekcinėms ligoms gydyti);
* **paroksetinas** (antidepresantas);
* **terbinafinas** (vartojamas grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
* **diklofenakas** (vartojamas skausmui malšinti ir uždegimui gydyti).



Jeigu vartojate bet kurį iš išvardytų vaistų, **pasakykite savo gydytojui**.

**Dutasteride/Tamsulosin Mylan vartojimas su maistu ir gėrimais**

Dutasteride/Tamsulosin Mylan reikia išgerti praėjus 30 minučių po to paties valgymo kiekvieną dieną.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Dutasteride/Tamsulosin Mylan **negalima vartoti moterims**.

**Nėščioms moterims (arba moterims, kurios gali būti nėščios) negalima liesti nesandarių (pažeistų) kapsulių.** Dutasteridas gali būti absorbuotas per odą ir sutrikdyti normalų vyriškos lyties vaisiaus vystymąsi. Ši rizika yra labai didelė pirmąsias 16 nėštumo savaičių.

**Prezervatyvų naudojimas lytinių santykių metu.** Dutasterido aptikta Dutasteride/Tamsulosin Mylan vartojančių vyrų spermoje. Jeigu partnerė yra arba gali būti nėščia, turite apsaugoti ją nuo Jūsų spermos patekimo į jos organizmą.

Dutasteridas mažina spermatozoidų kiekį, spermos tūrį ir spermatozoidų judrumą. Dėl to gali sumažėti vyrų vaisingumas.

Jeigu moteris nėštumo metu buvo paveikta Dutasteride/Tamsulosin Mylan, **kreipkitės patarimo į gydytoją**.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dutasteride/Tamsulosin Mylan kai kuriems žmonėms sukelia svaigulį, taigi gali veikti gebėjimą saugiai vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Jeigu jaučiate tokį poveikį, **vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima**.

**Dutasteride/Tamsulosin Mylan sudėtyje yra sojų, propilenglikolio ir natrio**.

Šio vaisto sudėtyje yra sojų lecitino, kuriame gali būti sojų aliejaus. Jeigu esate alergiškas žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

Šio vaisto vienoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Kiekvienoje šio vaisto kapsulėje yra 299 mg propilenglikolio.

1. **Kaip vartoti Dutasteride/Tamsulosin Mylan**

**Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas**. Jeigu vaistą vartosite nereguliariai, gydytojui gali nepavykti stebėti PSA koncentraciją. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kiek kapsulių gerti**

**Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė vieną kartą per parą kasdien, praėjus 30 minučių po po to paties valgymo (pusryčių, pietų ar vakarienės).**

**Kaip gerti kapsules**

**Reikia nuryti visą kapsulę užgeriant vandeniu.** Kapsulės negalima kramtyti ar atidaryti. Dėl kontakto su kapsulės turiniu gali skaudėti burną arba gerklę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Dutasteride/Tamsulosin Mylan dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug Dutasteride/Tamsulosin Mylan kapsulių, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Dutasteride/Tamsulosin Mylan**

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę. Paprasčiausiai išgerkite kitą dozę įprastu laiku.

**Nepasitarus, Dutasteride/Tamsulosin Mylan vartojimo nutraukti negalima**

Nenutraukite Dutasteride/Tamsulosin Mylan vartojimo prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

**Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.**

**Alerginė reakcija**

Alerginės reakcijos požymiai gali būti šie:

* **odos išbėrimas** (kuris gali niežėti);
* **dilgėlinė** (panašus į dilgėlių sukeltą bėrimą);
* **akių vokų, veido, lūpų, rankų ar kojų patinimas.**

Jeigu pasireiškė tokie simptomai, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją** ir **nutraukite Dutasteride/Tamsulosin Mylan vartojimą.**

**Svaigulys, galvos sukimasis ir apalpimas**

Dutasteride/Tamsulosin Mylan gali sukelti svaigulį, galvos sukimąsi ir retais atvejais apalpimą. Būkite atsargūs atsistodami iš gulimos ar sėdimos padėties, ypač atsibudę naktį, kol nežinote, kaip vaistas Jus veikia. Jeigu jaučiate svaigulį arba galvos sukimąsi bet kuriuo gydymo laikotarpiu, **pasėdėkite arba pagulėkite, kol simptomai praeis**.

**Sunkios odos reakcijos**

Sunkios odos reakcijos požymiai gali būti:

* **išplitęs išbėrimas ir odos lupimasis, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus** (*Stevens-Johnson* sindromas).

Jeigu pasireiškė tokie simptomai, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją** ir **nutraukite Dutasteride/Tamsulosin Mylan vartojimą.**

**Dažnas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 vyrų, vartojančių Dutasteride/Tamsulosin Mylan:

- impotencija (*negalėjimas pasiekti ir išlaikyti erekciją*) \*;

- lytinio potraukio (*libido*) sumažėjimas\*;

- ejakuliacijos sutrikimas, pavyzdžiui, lytinių santykių metu išsiskiriančios spermos kiekio sumažėjimas\*;

- krūtų padidėjimas arba jautrumas (*ginekomastija*);

- svaigulys;

\* Mažam skaičiui žmonių kai kurie šių reiškinių gali tęstis ir nutraukus Dutasteride/Tamsulosin Mylan vartojimą.

**Nedažnas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 vyrų:

- širdies nepakankamumas (širdis mažiau veiksmingai varinėja kraują po kūną. Jums gali pasireikšti tokie simptomai kaip dusulys, didelis nuovargis ir čiurnų bei kojų patinimas);

- kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus;

- dažnas širdies plakimas (*palpitacijos*);

- vidurių užkietėjimas, viduriavimas, vėmimas, šleikštulys (pykinimas);

- silpnumas arba jėgų neturėjimas;

- galvos skausmas;

- niežulys, nosies užsikimšimas ar sloga (*rinitas*);

- odos išbėrimas, dilgėlinė, niežulys;

- plaukų slinkimas (paprastai viso kūno) arba plaukuotumo padidėjimas.

**Retas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 1000 vyrų:

- akių vokų, veido, lūpų, rankų ar kojų patinimas (*angioneurozinė edema*);

- apalpimas.

**Labai retas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10000 vyrų:

- ilgalaikė skausminga varpos erekcija (*priapizmas*);

- sunkios odos reakcijos (*Stivenso Džonsono* [Stevens-Johnson] *sindromas*).

**Kitas šalutinis poveikis**

Mažam vyrų skaičiui pasireiškė kitas šalutinis poveikis, bet tikslus tokio poveikio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- nenormalus arba dažnas širdies plakimas (*aritmija ar tachikardija arba prieširdžių virpėjimas*);

- dusulys (*dispnėja*);

- depresija;

- sėklidžių skausmas ir patinimas;

- kraujavimas iš nosies;

- sunkus odos bėrimas;

- regėjimo pokyčiai (*matomo vaizdo neryškumas ar regėjimo sutrikimas*);

- burnos džiūvimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Dutasteride/Tamsulosin Mylan**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Dutasteride/Tamsulosin Mylan sudėtis**

Veikliosios medžiagos yra dutasteridas ir tamsulozino hidrochloridas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 0,5 mg dutasterido ir 0,4 mg tamsulozino hidrochlorido (atitinkančio 0,367 mg tamsulozino).

Pagalbinės medžiagos:

Kietosios kapsulės apvalkalas

Juodasis geležies oksidas (E172)

Raudonasis geležies oksidas (E172)

Titano dioksidas (E171)

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Želatina

Dutasterido minkštosios kapsulės turinys

Propilenglikolio monokaprilatas, II tipo

Butilhidroksitoluenas (E321)

Minkštosios kapsulės apvalkalas

Želatina

Glicerolis

Titano dioksidas (E171)

Vidutinės grandinės trigliceridai

Lecitinas (sudėtyje gali būti sojų aliejaus) (žr. 2 skyrių)

Tamsulozino granulės

Metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30 % dispersija (sudėtyje yra natrio laurilsulfato, polisorbato 80)

Mikrokristalinė celiuliozė

Dibutilo sebakatas

Polisorbatas 80

Hidratuotas koloidinis silicio dioksidas

Kalcio stearatas

Juodasis rašalas

Šelakas (E904)

Juodasis geležies oksidas (E172)

Propilenglikolis (E1520)

Koncentruotas amoniako tirpalas (E527)

Kalio hidroksidas (E525)

Žr. 2 skyrių „Dutasteride/Tamsulosin Mylan sudėtyje yra sojų lecitino, propilenglikolio ir natrio“.

**Dutasteride/Tamsulosin Mylan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šis vaistas yra pailga, kietoji želatinos kapsulė, 24,2 mm x 7,7 mm, kurios korpusas yra rudas, o dangtelis – rusvas. Ant dangtelio juodu rašalu užrašyta ,,C001“.

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra tamsulozino hidrochlorido modifikuoto atpalaidavimo granulių ir viena dutasterido minkštoji želatinos kapsulė.

Tiekiamos pakuotėmis po 7, 30 ir 90 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Airija

*Gamintojas*

Laboratorios Leon Farma, SA, C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre-24008, León, Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Mylan Healthcare UAB  Tel. + 370 5 205 1288 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**

|  |  |
| --- | --- |
| Danija | Dutasterid/Tamsulosinhydrochloride Mylan 0.5 mg/0.4 mg |
| Belgija | Dutasteride/Tamsulosine Mylan 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules |
| Bulgarija | Дутамайл |
| Čekija | TARIS |
| Vokietija | Dutasterid/Tamsulosinhydrochlorid Mylan 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln |
| Estija | Dutasteride/Tamsulosin Mylan |
| Ispanija | Dutasterida/Tamsulosina Mylan Pharmaceuticals 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras |
| Suomija | Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Mylan 0.5 mg/0.4 mg |
| Prancūzija | Dutastéride/Tamsulosine Mylan 0,5 mg/0,4 mg, gélule |
| Kroatija | VASGAR |
| Airija | Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsules |
| Lietuva | Dutasteride/Tamsulosin Mylan 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės |
| Liuksemburgas | Dutasteride/Tamsulosine Mylan 0,5 mg / 0,4 mg gélules |
| Latvija | Dutasteride/Tamsulosin Mylan 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas |
| Nyderlandai | Dutasteride/Tamsulosine HCl Mylan 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules |
| Portugalija | Dutasterida + Tansulosina Mylan |
| Rumunija | DUSTIN DUO 0,5mg/0,4mg capsule |
| Jungtinė Karalystė | Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsule |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>