**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

AKTIPROL 200 mg tabletės

Amisulpridas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje tabletėje yra 200 mg amisulprido.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

Daugiau informacijios pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

30 tablečių

60 tablečių

90 tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {MMMM mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163, Kaunas

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

N30 – LT/L/20/1321/001

N60 – LT/L/20/1321/002

N90 – LT/L/20/1321/003

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

aktiprol 200 mg

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojas**MEDOCHEMIE Ltd. (Central Factory), 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kipras

**Perpakavo** UAB „Entafarma“ arba UAB „Actiofarma“

**Perpak. serija**

**MINIMALI informacija ant LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

AKTIPROL 200 mg tabletės

**2. LYGIAGRETAUS IMPORTUOTOJO PAVADINIMAS**

Actiofarma

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {MMMM mm}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**5. KITA**

**Perpak. serija**

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**AKTIPROL 200 mg tabletės**

Amisulpridas

**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 AKTIPROL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant AKTIPROL

3. Kaip vartoti AKTIPROL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti AKTIPROL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra AKTIPROL ir kam jis vartojamas**

AKTIPROL yra vaistas, vartojamas nuo psichikos sutrikimų (antipsichozinis vaistas). Jis mažina tam tikros smegenų srities aktyvumą, kuris yra svarbus psichikos sutrikimų simptomams.

AKTIPROL vartojamas ligai, vadinamai šizofrenija, gydyti.

Visada laikykitės savo gydytojo nurodymų.

**2. Kas žinotina prieš vartojant AKTIPROL**

**AKTIPROL vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija amisulpridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate krūties vėžiu;
* jeigu Jums yra hipofizio (kankorėžinės liaukos) navikas;
* jeigu Jums yra antinksčių navikas (feochromocitoma);
* jeigu esate žindyvė;
* jeigu Jums yra reta paveldima širdies liga, pasireiškianti retu širdies ritmu ir nereguliariu širdies plakimu (QT pailgėjimo sindromas);
* jeigu vartojate vaistų, kurie paveikia širdį (pailgina QT intervalą), pvz., vaistų nuo:
  + Parkinsono ligos (levodopos);
  + širdies ritmo sutrikimų (pvz., amjodarono, sotalolio, chinidino ir dizopiramido). Jeigu jūs vartojate kitų vaistų, tokių, kaip bepridilis, cisapridas, sultopridas, tioridazinas, metadonas, į veną vartojamas eritromicinas, į veną vartojamas vinkaminas, halofantrinas, pentamidinas, sparfloksacinas.

**Vaikai, kurių lytinis subrendimas nepasibaigęs, AKTIPROL turi nevartoti.**

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti AKTIPROL.

Ypač reikia pasakyti gydytojui, jeigu:

* Jums yra širdies liga arba kraujo giminaičiams kada nors buvo širdies problemų;
* Kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių yra reta paveldima širdies liga, pasireiškianti retu širdies ritmu ir nereguliariu širdies plakimu (ilgo QT sindromas);
* Jums yra inkstų sutrikimų;
* Jums yra epilepsija ar kada nors buvo traukulių;
* Jums yra Parkinsono liga;
* Jūs sergate cukriniu diabetu ar buvote įspėtas, kad Jums yra rizika susirgti diabetu;
* Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių yra buvę kraujo krešulių (trombozė), kadangi tokie, kaip šis vaistai yra susiję su kraujo krešulių (trombų) formavimusi;
* Jeigu Jūs arba bet kuris Jūsų kraujo giminaitis sirgo krūties vėžiu.

**Nedelsiant pasakykite savo gydytojui:**

* jeigu patiriate bendrąjį silpnumą, esate linkęs į uždegimą, ypač migdolinių liaukų uždegimą ir karščiavimą (kadangi yra mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius (agranulocitozė);
* jeigu yra aukšta temperatūra, raumenų stingulys, sąmonės pritemimas ir gausus prakaitavimas. Tai gali būti mirtina ir reikalinga neatidėliotina medicininė pagalba.

Pranešta apie sunkius kepenų sutrikimus vartojant amisulprido. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireikš nuovargis, apetito netekimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas arba akių ar odos pageltimas.

Tam tikrų grupių pacientams (pvz., senyviems žmonėms ir demencija sergantiems pacientams) yra didesnė šalutinio poveikio, įskaitant insultą, rizika.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums atliekami kraujo tyrimai ir imami šlapimo mėginiai gydymo AKTIPROL metu, kadangi jis gali paveikti tyrimų rezultatus.

**Kiti vaistai ir AKTIPROL**

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

Tai yra todėl, kad AKTIPROL gali PAKENKTI kitų vaistų veikimui. Taip pat tam tikri vaistai gali daryti įtaką AKTIPROL veikimui.

**Konkrečiai, nevartokite šio vaisto, jeigu esate gydomas:**

* levodopa, vaistu Parkinsono ligai gydyti;
* vaistais, vadinamais dopamino agonistais (pvz., bromokriptinu, ropiniroliu);
* vaistais nuo širdies ritmo sutrikimų (pvz., amjodaronu, sotaloliu, chinidinu, dizopiramidu);
* kitais vaistais, tokiais, kaip bepridilis, cisapridas, sultopridas, tioridazinas, metadonas, į veną vartojamas eritromicinas, į veną vartojamas vinkaminas, halofantrinas, pentamidinas, sparfloksacinas.

**Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų:**

* + vaistų nuo aukšto kraujospūdžio (diltiazemo, verapamilio, beta adrenoreceptorių blokatorių, tokių, kaip metoprololis);
  + vaistų nuo širdies ritmo sutrikimų (digoksino);
  + vaistų, vartojamų nuo migrenos ir karščio pylimų (klonidino);
  + antidepresantų (imipramino);
  + vaistų nuo sąnarių uždegimo ar jungiamojo audinio ligų (pvz., kortikosteroidų, prednizolono);
  + vaistų nuo vidurių užkietėjimo (natrio pikosulfato, bisakodilio);
  + vaistų nuo skausmo, tokių, kaip morfinas, oksikodonas, tramadolis;
  + vaistų nuo epilepsijos (fenobarbitalio);
  + antihistamininių vaistų, nuo kurių tampate apsnūdęs;
  + vaistų, vartojamų baimei ir nerimui šalinti (benzodiazepinų);
  + vaistų psichikos sutrikimams gydyti (pvz., pimozido, haloperidolio, ličio);
  + kai kurių rūšių diuretikų;
  + vaistų, padedančių Jums miegoti operacijos metu (anesteziją sukeliančių vaistų);
  + vaistų grybelių infekcijoms gydyti, vartojamų į Jūsų venas (amfotericino B);
  + vaistų nuo maliarijos (pvz., meflokvino);
  + vaistų nuo psichozės (klozapino).

Vartodami amisulpridą, turite vengti vartoti alkoholio. Jis sustiprina amisulprido letarginį poveikį.

**AKTIPROL vartojimas su alkoholiu**

Nurykite tabletes gausiai užsigeriant vandeniu prieš valgį. Negerkite alkoholio kol vartojate AKTIPROL. Tai yra todėl, kad alkoholis gali pakenkti vaisto veikimui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Amisulprido nerekomenduojama vartoti nėštumo laikotarpiu bei vaisingoms moterims, kurios nenaudoja veiksmingo kontracepcijos metodo. Jei amisulprido vartosite paskutiniaisiais trimis nėštumo mėnesiais, Jūsų vaikui gali pasireikšti sujaudinimas, raumenų tonuso padidėjimas, nevalingas kūno drebėjimas, mieguistumas, kvėpavimo sutrikimas ar maitinimosi pasunkėjimas. Jei Jūsų vaikui pasireikš bet kuris iš šių simptomų, pasitarkite su gydytoju.

*Žindymas*

Gydymo amisulpridu metu maitinti krūtimi negalima. Pasitarkite su gydytoju, kaip geriausia maitinti kūdikį, jei vartojate amisulpridą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydymo šiuo vaistu metu Jūs galite jaustis mažiau budrus, mieguistas, apsnūdęs ir neaiškiai matyti. Jeigu tai atsitinka, nevairuokite ir nesinaudokite jokiomis staklėmis ar mechanizmais.

**AKTIPROL sudėtyje yra laktozės**

AKTIPROL sudėtyje yra laktozės (tam tikros rūšies cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti AKTIPROL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

**Suaugusiesiems**

50 – 300 mg per parą arba 400 – 800 mg per parą, atsižvelgiant į Jūsų simptomus. Atskirais atvejais paros dozė gali būti padidinta iki 1200 mg per parą.

Jūsų gydytojas priderins dozę pagal Jūsų individualią reakciją.

Jūsų vartojamas AKTIPROL kiekis priklauso nuo Jūsų ligos. Atidžiai laikykitės savo gydytojo nurodymų.

Nurykite AKTIPROL gausiai užsigeriant vandeniu.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

AKTIPROL neskiriama lytiškai nesubrendusiems vaikams.

Amisulprido vartojimas nuo lytinio subrendimo iki 18 metų nerekomenduojamas, kadangi duomenys yra riboti.

**Vartojimas senyviems pacientams**

Jūsų gydytojas gali sumažinti dozę. Turite laikytis gydytojo nurodymų.

**Vartojimas pacientams, kuriems yra kepenų nepakankamumas**

Dozę mažinti nebūtina.

**Vartojimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi**

Jūsų gydytojas gali sumažinti dozę. Turite laikytis gydytojo nurodymų.

**Ką daryti pavartojus per didelę AKTIPROL dozę?**

Jeigu tablečių suvartojote daugiau, negu reikia, kreipkitės į gydytoją ar skubiai vykite į artimiausią ligoninę. Pasiimkite su savimi vaisto pakelį. Perdozavimo simptomai gali būti apsnūdimas, mieguistumas, nevalingi rangomieji judesiai, svaigulys, apalpimas (dėl mažo kraujospūdžio) ir koma.

**Pamiršus pavartoti AKTIPROL**

Pamiršus dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite. Vis dėlto, jeigu greitai laikas gerti kitą dozę, pamirštą dozę praleiskite.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti AKTIPROL**

Tęskite AKTIPROL vartojimą, kol Jūsų gydytojas nurodys Jums nutraukti.

Jeigu staigiai nutrauksite gydymą, po didelių amisulprido dozių gali pasireikšti pykinimas, vėmimas ir nemiga. Be to, gali vėl pasireikšti simptomai, nuo kurių esate gydomas, ir nevalingų judesių sutrikimai (tokie, kaip akatizija, distonija ir diskinezija).

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.

**Nedelsiant nutraukite AKTIPROL vartojimą ir pasitarkite su gydytoju arba vykite į artimiausią ligoninę, jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš šių simptomų:**

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* Į miegą panašus sąmonės sutrikimas.
* Akių raumenų mėšlungis, žiūrint į viršų.
* Labai padažnėjęs širdies ritmas, kuris gali būti dažnas ir labai nereguliarus, galintis sukelti širdies priepolį.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* Traukuliai.
* Retas širdies plakimas.
* Negalavimas, polinkis į uždegimą (infekcijas), ypač gerklės skausmas ir karščiavimas dėl kraujo pokyčių (baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas, agranuliocitozė).
* Kepenų audinio pažeidimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* Aukšta temperatūra, raumenų sustingimas, stiprus prakaitavimas, sumišimas, mieguistumas ar sujaudinimas (piktybinis neurolepsinis sindromas).
* Kraujo krešuliai venose, ypač kojose (pasireiškia kojų patinimu, skausmu ir paraudimu), kurie gali per kraujagysles patekti į plaučius ir sukelti krūtinės skausmą bei kvėpavimo pasunkėjimą.
* Hipofizės navikas (pasireiškia tokie simptomai, kaip pieno sekrecija ir mėnesinių išnykimas) dėl padidėjusio hormonų (prolaktino) kiekio kraujyje. Vyrams – krūtų padidėjimas ir impotencija.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* Abstinencijos sindromas naujagimiams (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).
* Padidėjęs odos jautrumas saulės ir ultravioletinei šviesai.

**Kitas šalutinis poveikis:**

**Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* Lėti, nevalingi sukamieji judesiai.
* Šalutinis poveikis, panašus į Parkinsono ligą, pasireiškiantis lėtais nevalingais judesiais, rankų ir galvos drebėjimu, nelanksčiais judesiais, sustingusiomis veido išraiškomis, raumenų įtempimu ir padidėjusiu skreplių susidarymu.
* Sukantys, persikreipiantys judesiai, ypač kojose.

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* Kaklo sukimas, kurį sukelia kaklo raumenų mėšlungis.
* Dėl kramtymo raumenų susitraukimo sumažėjęs žandikaulių išsižiojimas.
* Vidurių užkietėjimas, pykinimas, vėmimas, burnos džiūvimas, dėl ko gali padidėti dantų skylių atsiradimo rizika.
* Galvos svaigimas, galbūt alpimas dėl žemo kraujospūdžio.
* Padidėjusios krūtys vyrams, krūtinės tempimas, pieno išsiskyrimas, menstruacijų išnykimas.
* Impotencija, nesugebėjimas patirti orgazmo pojūčio.
* Nemiga, nerimas, neramumas.
* Kūno svorio padidėjimas.
* Neryškus matymas.

**Nedažnas (gali pasireikti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių**)

* Lėti, nevalingi judesiai. Gali neišnykti ir nutraukus gydymą.
* Dažnas šlapinimasis, troškulys, nuovargis dėl padidėjusio cukraus kiekio kraujyje (gliukozės kiekio kraujyje). Kai kurie iš jų gali išsivystyti į sunkų šalutinį poveikį.
* Alerginės reakcijos.
* Padidėjusi aterosklerozės rizika dėl padidėjusio cholesterolio ir (arba) riebalų (trigliceridų) kiekio kraujyje.
* Sumišimas.
* Aukštas kraujospūdis.
* Užsikimšusi nosis (nosies užgulimas).
* Pneumonija.
* Padidėjusi lūžių rizika dėl osteopenijos ir osteoporozės. Gali išsivystyti į sunkų šalutinį poveikį. Jeigu staiga pradedate jausti nugaros skausmą, kreipkitės į gydytoją.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių**)

* Išbėrimas (dilgėlinė) ir patinimas. Gali būti sunkus. Pasitarkite su gydytoju. Veido, lūpų ir liežuvio patinimas gali būti mirtinas. Pastebėjus bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
* Pykinimas, diskomfortas, raumenų silpnumas ir sumišimas dėl mažo natrio kiekio kraujyje (hiponatremija). Gali būti arba tapti sunkiu. Pasitarkite su gydytoju.
* Sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (SAHSS).

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* Neramių kojų sindromas (nemalonūs pojūčiai kojose, kuriuos laikinai palengvina judėjimas ir kurie vėl sustiprėja nakties metu);

Amisulpridas taip pat gali sukelti šalutį poveikį, kurio paprastai nepastebite. Tai yra tam tikrų laboratorinių tyrimų rezutatų pokyčiai dėl poveikio kraujui, kepenims ir širdies plakimui. Nutraukus gydymą, laboratorinių tyrimų rezultatai vėl taps normalūs.

**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](http://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](mailto: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 AKTIPROL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/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**

**AKTIPROL sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra amisulpridas. Kiekvienoje tabletėje yra 200 mg amisulprido.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, hipromeliozė E5, mikrokristalinė celiuliozė PH-101, magnio stearatas.

**AKTIPROL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

AKTIPROL 200 mg tabletės: baltos, apvalios, plokščios, 11,5 mm skersmens tabletės su vagele vienoje pusėje. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

PVC/PE/PVDC/aliuminio lizdinių plokštelių arba PVC//PVDC/aliuminio lizdinių plokštelių pakuotės, kurių kiekvienoje yra 30, 60 arba 90 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

**Registruotojas ir gamintojas**

MEDOCHEMIE LTD

1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Kipras

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163 Kaunas

Lietuva

El. paštas: [info@actiofarma.com](mailto:info@actiofarma.com)

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.,

Lietuva

arba

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163 Kaunas

Lietuva

El. paštas: [info@actiofarma.com](mailto:info@actiofarma.com)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-06.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).