

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Coregus 200 mg film-coated tablets
Копегус 200 mg филмирани таблетки

Рибавирин (Ribavirin)

ДАТА 5039/29.05.09

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Копегус и за какво се използва
2. Преди да приемете Копегус
3. Как да приемате Копегус
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Копегус
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОПЕГУС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Рибавирин, който е активното вещество на Копегус с антивирусно действие, потиска размножаването на много видове вируси, включително и вирусите на хепатит С.

Копегус се използва в комбинация с пегинтерферон алфа-2а или интерферон алфа-2а за лечение на някои хронични форми на хепатит С (вирусна инфекция на черния дроб). Лечението включва нелекувани преди това възрастни болни и възрастни пациенти, които са били лекувани за хепатит С. При пациенти, инфектирани едновременно с HIV (вируса на СПИН) и HCV (хепатит С), Копегус се прилага само в комбинация с пегинтерферон алфа-2а.

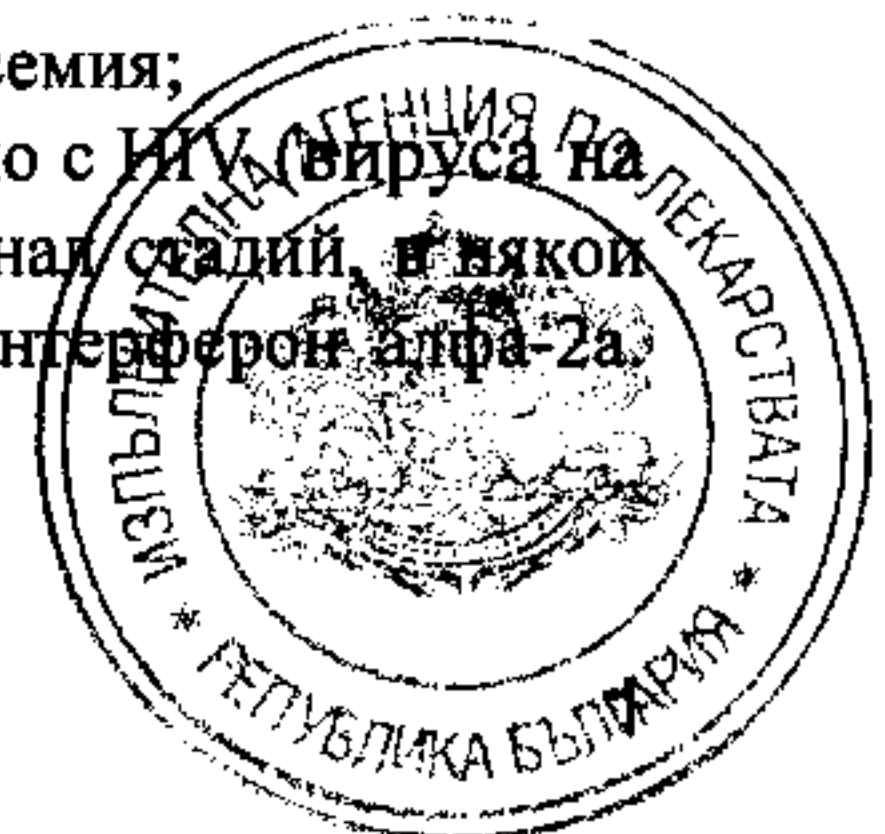
Копегус трябва да се използва само в комбинация с пегинтерферон алфа-2а или интерферон алфа-2а. Той не трябва да се приема самостоятелно.

Моля, прочетете също и листовката на интерферон алфа-2а или пегинтерферон алфа-2а за допълнителна информация.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КОПЕГУС

Не приемайте Копегус:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към рибавирин или към някоя от останалите съставки на Копегус;
- ако сте бременна или кърмите (вижте точка "Бременност и кърмене");
- ако сте имали инфаркт или друго тежко сърдечно заболяване в предшестващите шест месеца;
- ако имате заболяване на черния дроб в напреднал стадий (напр. кожата Ви е пожълтяла и имате голямо количество течност в корема си);
- ако имате заболяване на кръвта като сърповидноклетъчна анемия или таласемия;
- ако следната ситуация се отнася до Вас: ако сте инфектирани едновременно с HIV (вируса на СПИН) и HCV (хепатит С) и имате заболяване на черния дроб в напреднал стадий, в някои случаи не трябва да се започва лечение с Копегус в комбинация с пегинтерферон алфа-2а. Лекуващият Ви лекар ще определи дали Вашият случай е такъв.



Моля, прочетете също и листовката на пегинтерферон алфа-2а или интерферон алфа-2а за допълнителна информация.

Обърнете специално внимание при употребата на Копегус

Уведомете лекуващия си лекар:

- ако сте жена в детородна възраст (вижте точка “Бременност и кърмене”).
- ако сте мъж и Вашата партньорка е в детородна възраст (вижте точка “Бременност и кърмене”).
- ако имате проблеми със сърцето. В този случай трябва състоянието Ви да се проследява внимателно. Препоръчва се да Ви се направи електрокардиограма преди и по време на лечението.
- ако получите сърдечен проблем, придружен със силна умора. Това може да се дължи на анемия, причинена от Копегус.
- ако някога сте имали анемия (обикновено рискът от развитие на анемия е по-голям при жените в сравнение с мъжете).
- ако, освен хепатит С, имате друг проблем с черния дроб.
- ако имате бъбречно заболяване. Може да се наложи лечението с Копегус да се намали или да се прекрати.
- ако развиете симптоми на алергична реакция като: затруднение в дишането, хрипове, внезапен оток на кожата и лигавиците, сърбеж и обриви. Лечението с Копегус трябва да се спре веднага и Ви е незабавно трябва да потърсите лекарска помощ.
- ако някога сте имали депресия или сте развивали симптоми, свързани с депресия (например, чувство на тъга, потиснатост и др.), докато сте се лекували с Копегус (вижте точка 4).
- ако сте под 18-годишна възраст. Ефикасността и безопасността на Копегус в комбинация с пегинтерферон алфа-2а или интерферон алфа-2а не са достатъчно установени при пациенти под 18-годишна възраст.
- ако сте инфектирани едновременно с HIV (вируса на СПИН) и се лекувате с лекарства против HIV.

Преди началото на лечението с Копегус трябва да се провери бъбречната функция на всички пациенти. Преди лечението с Копегус лекуващият Ви лекар трябва също да проведе и изследвания на кръвта Ви. Изследванията на кръвта трябва да се повторят след 2 и 4 седмици на лечение и след това толкова често, колкото лекуващият лекар счете за необходимо.

Ако сте жена в детородна възраст, трябва да си направите тест за бременност преди да започнете лечение с Копегус, всеки месец по време на лечението и 4 месеца след края на лечението (вижте точка „Бременност и кърмене”).

При пациенти, получаващи Копегус и комбинирана терапия с пегинтерферон алфа-2а, се съобщава за нарушения на зъбите и венците, които могат да доведат до загуба на зъбите. Освен това, сухотата на устата може да има увреждащ ефект върху зъбите и лигавицата на устата при продължително лечение с комбинацията Копегус и пегинтерферон алфа-2а. Ви е трябва да миете зъбите си щателно два пъти дневно и да се подлагате редовно на стоматологични прегледи. Освен това, при някои пациенти може да се наблюдава също и повръщане. Ако получите такава реакция, трябва непременно да изплакнете добре устата си след това.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Пациенти, които са инфектирани и с HIV (вируса на СПИН): кажете на лекуващия си лекар, ако Ви се прилага лечение против HIV.

Лактацидозата (натрупване на млечна киселина в организма, подкиселяваща кръвта) и влошаването на чернодробната функция са нежелани ефекти, свързани с ВААРТ (Високоактивна антиретровирусна терапия) за лечение на HIV (вируса на СПИН). Ако получавате ВААРТ, добавянето на Копегус към лечението с пегинтерферон алфа-2а или интерферон алфа-2а може да увеличи риска от лактацидоза или чернодробна недостатъчност. Лекуващият лекар ще Ви наблюдава за признаци и симптоми на тези състояния.



Ако приемате зидовудин или ставудин, защото сте HIV-положителни или имате СПИН, възможно е Копегус да намали ефекта на тези лекарства. Поради това, редовно ще Ви бъдат правени изследвания на кръвта, за да сте сигурни, че HIV-инфекцията не се влошава. Ако тя се влоши, лекуващият лекар може да реши да прекъсне лечението Ви с Копегус. Освен това, пациентите, получаващи зидовудин в комбинация с Копегус и алфа интерферони, са изложени на повишен риск от развитие на анемия.

Не се препоръчва едновременното приложение на Копегус и диданозин (лекарство за лечение на HIV (вируса на СПИН)). Някои нежелани ефекти, свързани с диданозин (като чернодробни проблеми, изтръпване и болки в ръцете и/или краката, панкреатит), може да се проявят по-често.

Непременно прочетете и листовката на пегинтерферон алфа-2а или интерферон алфа-2а, за да сте сигурни, че знаете какви други лекарства може да вземате, докато приемате някое от тези лекарства.

Рибавирин може да остане в организма Ви до 2 месеца, поради това трябва да попитате лекуващия си лекар или фармацевта преди да започнете лечение с някое от другите лекарства, споменати в тази листовка.

Прием на Копегус с храни и напитки

Копегус филмирани таблетки обикновено се приемат два пъти дневно с храна (сутрин и вечер) и трябва да се поглъщат цели.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Копегус може да бъде много вреден за нероденото дете; той може да предизвика малформации. Поради това, ако сте жена, много важно е да се предпазите от забременяване по време на лечението и 4 месеца след края на лечението. Копегус може да увреди спермата и по този начин да увреди и зародиша (нероденото дете). Поради това, ако сте мъж, много важно е Вашата партньорка да не забременее по време на лечението Ви и 7 месеца след края на лечението.

Ако сте жена в детеродна възраст, която приема Копегус, трябва да имате отрицателен тест за бременност преди лечението, всеки месец по време на лечението и 4 месеца след прекратяването му. И двамата с партньора си трябва да използвате ефективни методи против забременяване по време на лечението Ви и 4 месеца след прекратяването му. Това може да обсъдите с лекуващия лекар. Ако партньорът Ви се лекува с Копегус, моля, вижте точката "Ако сте мъж".

Ако сте мъж, който приема Копегус, не трябва да имате полов контакт с бременна жена освен ако не използвате презерватив. Това ще намали възможността рибавирин да остане в организма на жената. Ако партньорката Ви не е бременна в момента, но е в детеродна възраст, тя трябва да се изследва за бременност всеки месец по време на лечението и 7 месеца, след като лечението е свършило. И двамата с партньорката си трябва да използвате ефективни методи против забременяване по време на лечението Ви и 7 месеца след прекратяването му. Това може да обсъдите с лекуващия лекар. Ако партньорката Ви се лекува с Копегус, моля, вижте "Ако сте жена".

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не е известно дали Копегус се отделя в кърмата при човека. Поради възможност от увреждане на бебето, жената не трябва да кърми, докато приема Копегус. Ако е необходимо лечение с Копегус, кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Копегус има много малък ефект върху способността Ви да шофирате или да работите с машини. Пегинтерферон алфа-2а или интерферон алфа-2а, обаче, могат да предизвикат сънливост, умора или объркване. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, ако развие

такива симптоми.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КОПЕГУС

Винаги приемайте Копегус точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще определи правилната за Вас доза в зависимост от телесното Ви тегло и вида на вируса.

Обичайната доза е:

- 800 mg/ден: Вземете 2 таблетки Копегус 200 mg сутрин и 2 таблетки вечер.
- 1 000 mg/ден: Вземете 2 таблетки Копегус 200 mg сутрин и 3 таблетки вечер.
- 1 200 mg/ден: Вземете 3 таблетки Копегус 200 mg сутрин и 3 таблетки вечер.

Погълнете таблетките цели и с храна.

Продължителността на лечението с Копегус филмирани таблетки варира от 16 седмици до 48 седмици в зависимост от вида на вируса, с който сте инфектирани, и от отговора към лечението. Моля, попитайте лекуващия си лекар и спазвайте препоръчаната продължителност на лечение.

Препоръчителната доза на Копегус при пациенти, които са инфектирани едновременно с HIV (вируса на СПИН) и HCV (хепатит С), е 800 mg на ден в комбинация със 180 микрограма пегинтерферон алфа-2а веднъж седмично. Това лечение трябва да продължи 48 седмици.

Ако имате проблем с бъбреците, Копегус трябва да се използва внимателно и под наблюдението на лекуващия лекар.

Ако имате проблеми с черния дроб, трябва да се консултирате с лекуващия си лекар, преди да започнете лечение с Копегус.

Ако сте над 65-годишна възраст, трябва да се консултирате с лекуващия си лекар, преди да започнете лечение с Копегус.

Sorexus не се препоръчва за употреба при пациенти под 18-годишна възраст.

Тъй като рибавирин е тератогенен (може да предизвика малформации в нероденото дете), таблетките трябва да се пипат внимателно и **не трябва да се чупят или размачкват**. Ако неволно сте пипнали увредени таблетки, измийте обилно със сапун и вода всяка част от тялото си, която е била в контакт със съдържимото на таблетката. Ако прах от таблетките попадне в очите, изплакнете ги обилно със стерилна вода или с обикновена вода, ако нямате стерилна.

Копегус се прилага едновременно с интерферон алфа или пегинтерферон алфа. Вижте също и листовката на интерферон алфа или пегинтерферон алфа относно дозирането на съответния продукт.

Ако имате чувството, че ефектът на Копегус е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с лекуващия си лекар или с фармацевт.

Ако получите нежелани ефекти по време на лечението, Вашият лекар може да коригира дозата или да спре лечението.

Копегус се прилага едновременно с пегинтерферон алфа-2а или интерферон алфа-2а. Вижте също и листовката за пациента на пегинтерферон алфа-2а или интерферон алфа-2а за дозирането на съответния продукт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Копегус
Свържете се възможно най-бързо с лекуващия си лекар или с фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Копегус
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага след като се сетите и вземете следващата доза в обичайното за това време.



Ако сте спрели приема на Копегус

Само лекуващият Ви лекар може да реши как да продължи лечението Ви. Никога не спирайте лечението самоволно, защото заболяването, поради което се подлагате на тази терапия, може да се възвърне или да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Копегус може да *предизвика* нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои хора изпадат в депресия, когато приемат Копегус в комбинация с интерферон, а понякога хората са имали мисли за самоубийство или агресивно поведение (появява се насочено към други хора). Някои пациенти наистина са извършвали самоубийство. Непременно потърсете спешна помощ, ако забележите, че изпадате в депресия или ако Ви се появят мисли за самоубийство, или имате промени в поведението. Може да помолите някой член на Вашето семейство или близък приятел да Ви помогне да следите внимателно за признаци на депресия или промени в поведението Ви.

По време на лечението лекуващият лекар редовно ще взема кръвни проби, за да проверява за промени в белите кръвни клетки (клетки, които се борят с инфекцията), червените кръвни клетки (клетки, които пренасят кислород), тромбоцитите (клетки, които подпомагат кръвосъсирването), чернодробната функция или промени в другите лабораторни стойности.

Уведомете незабавно лекуващия си лекар, ако забележите проява на някой от следните нежелани ефекти: силна болка в гърдите, продължителна кашлица, неритмична сърдечна дейност, затруднение в дишането, объркване, депресия, силна болка в стомаха, кръв в изпражненията (или черни, катранени изпражнения), силно кръвотечение от носа, повишена температура или студени тръпки, проблеми със зрението. Тези ефекти може да се появят, когато Копегус се приема в комбинация с пегинтерферон алфа-2а или интерферон алфа-2а. Тези нежелани ефекти може да бъдат сериозни и Вие може да се нуждаете спешно от лекарска помощ.

Много чести нежелани реакции при комбинираното лечение с пегилиран алфа интерферон и рибавирин (възникващи при повече от 10 на 100 пациенти) са:

Нарушения на кръвта: анемия (нисък брой червени кръвни клетки).

Метаболитни нарушения: загуба на апетит.

Психични нарушения: депресия (чувствате се потиснати, чувствате се зле в собствената си кожа или имате чувство за безнадеждност), безсъние.

Нарушения на нервната система: главоболие, затруднена концентрация и замайване.

Респираторни нарушения: кашлица, задух.

Стомашно-чревни нарушения: диария, гадене, болка в корема.

Нарушения на кожата: опадане на косата и кожни реакции (включително сърбеж, дерматит и суха кожа).

Нарушения на мускулно-скелетната система: болка в ставите и мускулите.

Общи нарушения: повишена температура, чувство на слабост, умора, треперене, втрисане с тръпки, болка, реакция на мястото на инжектиране и раздразнителност (лесна избухливост).

Чести нежелани реакции при комбинираното лечение с пегилиран алфа интерферон и рибавирин, възникващи при повече от 1 на 100 пациенти, са:

Инфекции: инфекция на горните дихателни пътища, бронхит, гъбична инфекция на устата и херпес (често повтаряща се вирусна инфекция, засягаща устните, устата).

Нарушения на кръвта: нисък брой тромбоцити (повлияващи способността за кръвосъсирване) и увеличени лимфни жлези.



Нарушения на ендокринната система: засилена или намалена активност на щитовидната жлеза.
Психични нарушения: промени в настроението/емоциите, тревожност, агресивност, нервност, намалено полово влечение.
Нарушения на нервната система: затруднение при запаметяване, припадане, намалена мускулна сила, мигрена, изтръпване, мравучкане, чувство за парене, треперене, промени във вкусовите усещания, кошмари, сънливост.
Нарушения на очите: размазано зрение, болки в очите, възпаление на очите и сухота в очите.
Нарушения на ухото: световъртеж, болка в ушите.
Сърдечни нарушения: ускорена сърдечна дейност, сърцебиене, подуване на крайниците.
Съдови нарушения: зачервяване на кожата.
Респираторни нарушения: задух при усилие, кървене от носа, възпаление на носа и гърлото, инфекции на носа и синусите (кухините в костите на лицето и главата), хрема, болки в гърлото.
Стомашно-чревни нарушения: повръщане, нарушено храносмилане, затруднено преглъщане, разязвявания в устата, кървене от венците, възпаление на езика и устата, метеоризъм (повишено количество въздух или газове), запек, сухота в устата.
Нарушения на кожата: обрив, засилено изпотяване, псориазис, уртикария, екзема, чувствителност към слънчева светлина, нощно изпотяване.
Нарушения на мускулно-скелетната система: болка в гърба, възпаление на ставите, мускулна слабост, болка в костите, болка в шията, мускулна болка, мускулни спазми.
Нарушения на възпроизводителната система: импотентност (невъзможност за поддържане на ерекция).
Общи нарушения: болка в гърдите, грипоподобно заболяване, неразположеност (когато не се чувствате добре), летаргия, горещи вълни, жажда, понижено телно топло.

Нечести нежелани реакции при комбинираното лечение с пегилиран алфа интерферон и рибавирин, възникващи при повече от 1 на 1 000 пациенти:

Инфекции: инфекции на долните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища, кожни инфекции.
Неоплазми доброкачествени и злокачествени нарушения: тумор в черния дроб.
Имунни нарушения: саркоидоза (възпалени тъкани области, наблюдаващи се по цялото тяло), възпаление на щитовидната жлеза.
Нарушения на ендокринната система: диабет (повишена кръвна захар).
Метаболитни нарушения: дехидратация.
Психични нарушения: мисли за самоубийство, халюцинации (нереални възприятия), гняв.
Нарушения на нервната система: загуба на слуха, периферна невропатия (нарушение на нервите, засягащо крайниците).
Нарушения на очите: кървене в ретината (задният сегмент на окото).
Съдови нарушения: повишено кръвно налягане.
Респираторни нарушения: хрипове.
Стомашно-чревни нарушения: кървене от стомашно-чревния тракт, възпаление на устните, възпаление на венците.
Чернодробни нарушения: влошено функциониране на черния дроб.

Редки нежелани реакции при комбинираното лечение с пегилиран алфа интерферон и рибавирин, възникващи при повече от 1 на 10 000 пациенти:

Инфекции: сърдечна инфекция, инфекция на външното ухо.
Нарушения на кръвта: силно понижено на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите.
Нарушения на имунната система: тежка алергична реакция, системен лупус еритематодес (заболяване, при което организмът атакува собствените си клетки), ревматоиден артрит (автоимунно заболяване).
Психични нарушения: самоубийство, психотични нарушения (тежки личностни разстройства и влошаване на нормалната социална активност).
Нарушения на нервната система: кома (дълбока и продължителна загуба на съзнание), гърчове, лицева парализа.
Нарушения на очите: възпаление и подуване на зрителния нерв, възпаление на ретината, язвено роговицата.



Сърдечни нарушения: инфаркт, сърдечна недостатъчност, сърдечна болка, учестен сърдечен ритъм, ритъмни нарушения или сърдечно възпаление.
Съдови нарушения: мозъчен кръвоизлив.
Респираторни нарушения: интерстициална пневмония (белодробно възпаление с фатален изход), кръвни съсиреци в белите дробове.
Стомашно-чревни нарушения: язва на стомаха, възпаление на панкреаса.
Чернодробни нарушения: чернодробна недостатъчност, възпаление на жлъчния канал, мастна чернодробна дегенерация.
Нарушения на мускулно-скелетната система: възпаление на мускулите.
Наранявания или отравяния: предозиране на веществото.

Много редки нежелани реакции при комбинираното лечение с пегилиран алфа интерферон и рибавирин, възникващи при по-малко от 1 на 10 000 пациенти:

Нарушения на кръвта: апластична анемия (невъзможност на костния мозък да произвежда червени кръвни клетки, бели кръвни клетки и тромбоцити).
Нарушения на имунната система: идиопатична (или тромботична) тромбоцитопенична пурпура (засилено кръвонасядане, кървене, намален брой тромбоцити, анемия и крайна слабост).
Нарушения на очите: загуба на зрение.
Нарушения на кожата: токсична епидермална некролиза/ синдром на Stevens-Johnson/ еритема мултиформе (спектър от обриви с различна степен на тежест, които може да са свързани с образуване на мехури в устата, носа, очите и другите лигавици), ангиоедем (подуване на кожата и лигавиците).

Ако сте инфектирани и с двата вируса, HCV (хепатит С) и HIV (вируса на СПИН), и получавате ВААРТ (Високоактивна антиретровирусна терапия), добавянето на Копегус към лечението с пегинтерферон алфа-2а или интерферон алфа-2а може да предизвика като нежелани реакции фатална чернодробна недостатъчност, периферна невропатия (изтръпване, мравучкане или болка в ръцете или краката), панкреатит (симптомите може да включват болка в стомаха, гадене и повръщане), лактацидоза (натрупване на млечна киселина в организма, подкиселяваща кръвта), грип, пневмония, афективна лабилност (промени в настроението), апатия (летаргия), шум в ушите, фаринго-ларингеална болка (болка в дъното на устата и гърлото), хейлит (сухи и напукани устни), придобита липодистрофия (повишено количество мазнини в горната част на гърба и врата) и хроматурия (промяна в цвета на урината).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Вижте също листовката на пегинтерферон алфа-2а или интерферон алфа-2а относно допълнителна информация за нежеланите реакции на съответния продукт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОПЕГУС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Копегус след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Копегус, ако бутилката или опаковката са повредени.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа Копегус

- Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg рибавирин.
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: прежелатинирано царевично нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат.
Филмово покритие: хипромелоза, талк, титанов диоксид (Е 171), жълт железен оксид (Е 172), червен железен оксид (Е 172), етил целулоза водно диспергирана, триацетин.

Как изглежда Копегус и какво съдържа опаковката

Таблетките са светлорозови, плоски, овални филмирани таблетки (маркирани с RIB 200 от едната страна и ROCHE от другата страна).

Копегус 200 mg филмирани таблетки се продава в бутилки, съдържащи 28, 42, 112 и 168 таблетки. Не всички размери на опаковките може да се продават.

Притежател на разрешението за употреба

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" №16, София 1618, България

Производител:

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Германия

Дата на актуализиране на текста

Април 2009 г.

