

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GRANUPAS 4 g granijiet gastro-reżistenti

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih 4 g ta' aċidu para-aminosaliċiliku .

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Granijiet gastro-reżistenti

Il-granijiet huma żgħar ta' lewn *off white*/kannella ċar b' dijametru ta' 1.5 mm.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

GRANUPAS huwa indikat għall-użu bħala parti minn terapija kombinata xierqa għal tuberkułosi reżistenti għal hafna mediċini fl-adulti u pazjenti pedjatriċi mill-età ta' 28 jum 'il fuq meta ma jkunx jista' jiġi kompost reġimen ta' trattament effettiv għal raġunijiet ta' reżistenza jew tollerabbiltà.

Għandha tiġi kkunsidrata l-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi antibatteriči.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

4 g (qartas wiehed) tliet darbiet kuljum.

L-iskeda rakkomandata hija 4 g kull 8 siegħat. GRANUPAS jista' jittiehed mal-ikel.

Id-doża massima ta' kuljum hija 12 g. It-tul tat-trattament is-soltu huwa ta' 24 xahar.

Desensitizzazzjoni

Id-desensitizzazzjoni tista' ssir billi wiehed jibda b' 10 mg aċidu para-aminosaliċiliku (PAS) mogħtija bħala doża unika. Id-dożaġġ jiġi rduppjat kull jumejn sakemm jintlaħaq total ta' 1 gramma fejn imbagħad id-doża tinqasam biex tiġi segwita skeda ta' għoti regolari. Jekk jiżviluppa deni hafif jew reazzjoni tal-ġilda, iż-żieda għandha titreġġa' lura livell jew il-progressjoni tinzamm għal ċiklu wiehed. Ir-reazzjonijiet huma rari wara dożaġġ totali ta' 1.5 g.

Popolazzjoni pedjatrika

L-aqwa dożaġġ fit-tfal mhux ċert. *Data* farmakokinetika limitata ma tissuġġerixxi l-ebda differenza sostanzjali bejn l-adulti u t-tfal.

Għat-trabi, it-tfal u l-adolesxenti, id-doża tiġi adattata skont il-piż tal-pazjent għal 150 mg/kg fil-ġurnata, maqsumin f' darbtejn. Hija pprovduta mgħarfa tad-dożaġġ sabiex jitkejlu dozi żgħar ta' inqas minn 4g għal tfal żgħar.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' GRANUPAS fit-trabi tat-twelid ma għewx stabbiliti. M'hemmx *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Użu orali.

Il-kontenut tal-qartas għandu jiġi miżjud ma' tazza meraq tal-laring jew tat-tadam. Il-granijiet ma jinhallux, iżda t-tidwir tal-meraq fit-tazza jgħin il-granijiet jerggħu jitilgħu fil-wieċ jekk jegħruqu. It-tahlita għandha tinxtorob mill-ewwel biex jiġi żgurat li l-granijiet ma jithallewx fit-tazza. Kwalunkwe granijiet li jibqgħu fil-qiegħ tat-tazza għandhom jinbelgħu immedjatament billi tiġi miżjuda kwantità żgħira ta' likwidu. Dożi iżgħar fit-tfal għandhom jiġu mkejla billi tintuza l-imgharfa tad-dożaġġ u jinghataw billi jintraxxu fuq meraq tat-tuffieħ jew jogurt.

Il-prodott mediċinali għandu jinbela' mill-ewwel wara li jithallat mal-meraq tal-laring, il-meraq tat-tadam, il-meraq tat-tuffieħ u l-jogurt waqt li l-granijiet jkun intatti.

Il-granijiet m'għandhomx jiġu mgħaffġa jew mimghuda, għax dan idgħajef il-kisi gastro-rezistenti.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Mard sever fil-kliewi. Pazjenti b'indeboliment sever fil-kliewi ma għandhomx jirċievu aċidu para-aminosaliċiliku. Pazjenti b'mard sever tal-kliewi jakkumulaw il-metabolit inattiv aċetil tal-aċidu para-aminosaliċiliku.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Indeboliment tal-kliewi hafif sa moderat

Minhabba li l-metaboliti tal-aċidu para-aminosaliċiliku jitnehhew prinċipalment permezz ta' filtrazzjoni glomerulari, hija meħtieġa kawtela f'pazjenti li jkollhom indeboliment tal-kliewi hafif sa moderat (ara wkoll sezzjoni 4.3).

Ulċera fl-istonku

Aċidu para-aminosaliċiliku għandu jintuza b'kawtela f'pazjenti li jkollhom ulċera peptika.

Indeboliment tal-fwied

Aċidu para-aminosaliċiliku għandu jintuza b'kawtela f'pazjenti li jkollhom indeboliment tal-fwied.

Effett tossiku fuq il-fwied

L-aċidu para-aminosaliċiliku jista' jikkawża l-epatite. L-ewwel sintomi generalment jidhru fi zmien tliet xhur mill-bidu tat-terapija bl-aktar reazzjoni avversa komuni tkun ir-raxx segwita mid-deni u b'mod ferm inqas frekwenti mid-disturbi gastrointestinali tal-anoressija, dardir jew dijarea. F'dan il-każ it-trattament għandu jitwaqqaf immedjatament.

Sensittività eċċessiva

Il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat bir-reqqa matul l-ewwel tliet xhur tat-terapija u t-trattament għandu jitwaqqaf minnufih mal-ewwel sinjal ta' raxx, deni jew sinjali premonitorji ohra ta' intolleranza. Ara sezzjoni 4.2 għall-aġġustamenti tal-pożoloġija għal desensitizzazzjoni.

Ipotirojdiżmu f'pazjenti ko-infettati bl-HIV

L-aċidu para-aminosaliċiliku jista' jkun assoċjat ma' riskju akbar ta' ipotirojdiżmu f'pazjenti ko-infettati bl-HIV. Il-funzjoni tat-tirojde għandha tkun immonitorjata f'pazjenti ko-infettati bl-HIV qabel ma jibda t-trattament u waqt it-trattament regolament, b'mod partikolari meta l-aċidu para-aminosaliċiliku huwa ko-amministrat ma' ethionamide/prothionamide.

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati li jistgħu jaraw l-oqfsa tal-granijiet fl-ippurgar tagħhom.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Ir-riżultati mil-letteratura jissuġġerixxu dan li ġej:

Vitamina B12

L-assorbiment tal-vitamina B12 jista' jitnaqqas mill-aċidu para-aminosaliċiliku li jwassal għall-iżvilupp ta' abnormalitajiet klinikament sinifikanti fl-eritrociti wara t-tnaqqis; pazjenti fuq terapija ta' iżjed minn xahar għandhom jiġu kkunsidrati għaż-żamma tal-vitamina B12.

Digoxin

L-aċidu para-aminosaliċiliku jista' jnaqqas l-assorbiment gastrointestinali ta' digoxin, billi jimpedixxi l-funzjoni ta' assorbiment taċ-ċelloli intestinali. Il-livelli ta' digoxin fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu terapija konkomitanti.

Ethionamide

L-ġhoti fl-istess hin tal-para-aminosalicylic acid u ethionamide jista' jharrax ir-reazzjonijiet avversi tal-aċidu para-aminosaliċiliku, l-aktar l-effetti gastrointestinali, fosthom is-suffejra, l-epatite, id-dardir, ir-rimettar, id-dijarea, l-uġiġħ addominali jew l-anoressija. Ethionamide għandu jitwaqqaf jekk dawn l-effetti jkunu sinifikanti.

Diphenylhydramine

Dan il-prodott mediċinali jnaqqas l-assorbiment gastrointestinali tal-aċidu para-aminosaliċiliku, u m'għandux jingħata fl-istess hin miegħu.

Antiretrovirali

Ma twettqux studji ta' interazzjoni fuq pazjenti b'infezzjoni tal-HIV li kienu qegħdin jiehdu sustanzi antiretrovirali u l-aċidu para-aminosaliċiliku. Fid-dawl tal-mogħdija metabolika tal-aċidu para-aminosaliċiliku ma hija mistennija l-ebda interazzjoni sinifikanti bejn il-mediċini.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu tal-aċidu para-aminosaliċiliku f'nisa tqala. Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3).

L-użu ta' GRANUPAS mhux irrikkmandat waqt it-tqala u fin-nisa li mhumiex jużaw kontraċettivi.

Ir-rapporti fil-letteratura dwar il-para-aminosalicylic acid f'nisa tqal dejjem jirrapportaw l-ġhoti fl-istess hin ta' prodott mediċinali oħra. Billi m'hemmx studji adegwati u kkontrollati tajjeb tal-aċidu

para-aminosaliċiliku fil-bnedmin, l- aċidu para-aminosaliċiliku għandu jinghata lil mara tqila biss jekk ikun hemm bżonn ċar.

Treddigh

L-aċidu para-aminosaliċiliku hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. M'hemmx tagħrif bizzejjed dwar l-effetti tal-aċidu para-aminosaliċiliku fit-trabi ta' twelid/trabi.

GRANUPAS m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

Ma hemm ebda evidenza disponibbli dwar l-effett tal-aċidu para-aminosaliċiliku fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-aċidu para-aminosaliċiliku f'it li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti kienu relatati mas-sistema gastrointestinali. Ir-reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva tal-ġilda kienu wkoll frekwenti kif kienu wkoll ir-reazzjonijiet avversi relatati mas-sistema nervuża.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Fit-tabella ta' hawn taht, ir-reazzjonijiet avversi kollha huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenza hija definita bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenzi, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom, dawk l-aktar serji jidhru l-ewwel segwiti minn dawk inqas serji.

Sistema tal-Klassifika tal- Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	Rari ħafna	Tromboċitopenija, purpura, lewkopenija, anemija, metemoglobinemija, agranuloċitosi
<i>Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni</i>	Rari	Ipotirojdiżmu*
	Rari ħafna	Ipoglicemija
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Rari ħafna	Ugħiġ fl-għeruq, ugħiġ ta' ras, abnormalitajiet fil-vista, newropatija periferali, sturdament
	Komuni	Mejt, sindrome vestibulari
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	Komuni	ugħiġ addominali, rimettar, dardir, nefha, dijarea, ippurgar artab,
	Mhux komuni	anoressija,
	Rari	Sindrome ta' assorbiment ħazin*, ulċera peptika, fsada gastrointestinali, suffeġra, toghma metallika
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>	Mhux magħruf	Epatite
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>	Komuni	Sensittività eċċessiva tal-ġilda, raxx fil-ġilda
	Rari	urtikarja
<i>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja</i>	Rari ħafna	kristalli fl-awrina

<i>Investigazzjonijiet</i>	Rari hafna	Tnaqqis fil-livell ta' prothrombine, citolisi fil-fwied. Żieda fl-alkaline phosphatase, transaminases fid-demm. telf tal-piż
----------------------------	------------	--

*ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula hawn taht

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ipotirojdiżmu

L-ipotirojdiżmu f'pazjenti ko-infettati bl-HIV huwa każ komuni hafna u jsehh fi $\geq 1/10$ suġġetti, partikolarment meta l-aċidu para-aminosaliciliku jingħata ma' ethionamide/prothionamide.

Sindrome ta' assorbiment hażin

F'pazjenti li jkunu qeghdin jiehdu l-aċidu para-aminosaliciliku jista' jiżviluppa sindrome ta' assorbiment hażin, iżda ġeneralment ma jkunx komplet. Is-sindrome komplet jinkludi steatorrea, mudell abnormali tal-musrana ż-żghira fuq x-ray, atrofiya tal-villus, depressjoni tal-kolesterol, tnaqqis fl-assorbiment tad-D-xylose u tal-hadid. L-assorbiment tat-trigliceridi dejjem ikun normali.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi fit-tfal huma mistennija li jkunu l-istess bħal tal-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda esperjenza b'doża eċċessiva fil-bnedmin. Fil-każ ta' doża eċċessiva, huwa rrakkomandat li l-pazjent jiġi mmonitorjat għal kwalunkwe sinjali jew sintomi ta' reazzjonijiet avversi u li t-trattament sintomatiku xieraq huwa mogħti immedjatament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antimikobatteriči, mediċini għat-trattament tat-tuberkulosi, Kodiċi ATC: J04AA01

Mekkanizmu ta' azzjoni

L-aminosalicylic acid huwa batterjostatiku kontra l-*Mycobacterium tuberculosis*. Huwa jinibixxi l-bidu tar-reżistenza batterika għal streptomycin u isoniazid.

Il-mekkanizmu ta' azzjoni tal-aċidu para-aminosaliciliku jixbah is-sulfonamides, billi jikkompeti mal-paraminobenzoic acid (PABA) għad-dihydropteroate synthetase (DHP), enzima prinċipali fil-bijosintesi tal-folati. Madankollu, l-aċidu para-aminosaliciliku jidher li huwa inibitur dgħajjed tad-DHP *in vitro*, li jqajjem il-possibbiltà li huwa jista' jkollu mira differenti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

GRANUPAS huwa preparazzjoni gastro-rezistenti u, għalhekk, il-kisja tal-granijiet li hija rezistenti għall-aċidu tipproteġi kontra d-degradazzjoni fl-istonku u għalhekk timpedixxi l-formazzjoni tal-meta-aminophenol (epatotossina magħrufa). Il-granijiet żgħar huma ddisinjati biex jaħarbu r-restrizzjoni fuq it-tbattil mill-istonku ta' partiċelli kbar. F'kundizzjonijiet newtrali bħalma jinstabu fil-musrana ż-żgħira jew f'ikel newtrali, il-kisja rezistenti għall-aċidu tinhall fi żmien minuta.

Trid issir attenzjoni fl-għoti ta' dawn il-granijiet sabiex tiġi protetta l-kisja rezistenti għall-aċidu billi l-grani jinżammu f'ikel aċiduż waqt l-għoti tad-doża.

Minhabba li l-granijiet huma protetti minn kisja enterika, l-assorbiment ma jibdiex sakemm huma jhallu l-istonku. L-oqfsa rotob tal-granijiet jibqgħu u jistgħu jidhru fl-ippurgar.

Fi studju farmakokinetiku b'doża waħda (4 gramma) f'voluntiera adulti b'saħħithom (N=11), il-hin inizjali għal livell ta' aminosalicilylic acid fis-serum ta' 2 µg/mL kien ta' sagħtejn b'medda ta' 45 minuta sa 24 siegħa; il-hin medjan sal-oghla livell kien ta' 6 sigħat b'medda ta' 1.5 sigħat sa 24 siegħa; il-livell massimu medju kien ta' 20 µg/mL b'medda ta' 9 sa 35µg/mL: livell ta' 2µg/mL inżamm għal medja ta' 8 sigħat b'medda ta' 5 sa 9.5 sigħat; livell ta' 1 µg/mL inżamm għal medja ta' 8.8 sigħat b'medda ta' 6 sa 11.5 sigħat.

Distribuzzjoni

L-aċidu para-aminosaliċiliku jiġi distribwit f'diversi tessuti u fluwidi fosthom il-pulmuni, il-kliewi, il-fwied u l-fluwidu peritoneali. Il-konċentrazzjonijiet fil-fluwidu plewrali jew sinovjali huma bejn wieħed u iehor daqs dawk fil-plażma. Il-medicina ma taqsamx il-barriera bejn id-demm u l-moħħ fil-pazjenti sakemm il-meningi ma jkunux infjammati, meta l-konċentrazzjoni tal-para-aminosalicilylic fil-fluwidu ċerebrospinali tkun madwar 10 sa 50% tal-plażma. Mhux magħruf jekk jgħaddix mill-barriera tal-plaċenta. Ammonti żgħar ta' din is-sustanza huma distribwiti fil-halib u l-bajl. Il-twaħhil mal-proteini tal-plażma huwa ta' madwar 50 sa 60%, id-distribuzzjoni kinetika għandha half-life ta' 0.94 sigħat u volum ta' distribuzzjoni ta' 1.001 L/kg.

Bijotrasformazzjoni

L-aċidu para-aminosaliċiliku jiġi aċetilat fil-fwied u konvertit fil-metabolit inattiv, N-aċetil-aċidu para-aminosaliċiliku li m'għandux attività batterjostatika. Il-half-life ta' din is-sustanza fil-plażma hija ta' madwar siegħa, il-konċentrazzjoni ma tinbidilx b'mod sostanzjali f'disfunzjoni tal-fwied. Il-konċentrazzjoni tal-metabolit tista' tiżdied f'każijiet ta' insuffiċjenza tal-kliewi.

Il-metaboliti prinċipali tal-PAS huma prodotti permezz ta' konjugazzjoni: għall-glycine fil-para-aminosalicilylic acid (PASU) sa 25% tad-doża u għall-N-aċetil fl-N-aċetil aċidu para-aminosaliċiliku (Ac-PAS) sa 70% tad-doża. Flimkien huma jikkostitwixxu aktar minn 90% tal-metaboliti totali tal-PAS li jinstabu fl-awrina.

Eliminazzjoni

Fi studju b'doża unika, il-half-life fil-plażma tal-aċidu para-aminosaliċiliku mogħti bhala GRANUPAS kienet ta' 1.62±0.85 sigħat.

L-aċidu para-aminosaliċiliku u l-metaboliti tiegħu jiġu mnehhija permezz ta' filtrazzjoni glomerulari u sekrezzjoni tubulari. It-tnehhija kumulattiva tal-para-aminosalicilylic wara 24 siegħa hija 84% ta' doża orali ta' 4 g, 21% bhala aċidu para-aminosaliċiliku u 63% bhala l-forma aċetilata. Il-proċess tal-aċetilazzjoni mhuwiex determinat b'mod ġenetiku kif inhuwa l-każ għal isoniazid.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika u effett tossiku minn dozi ripetuti ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Id-*data* disponibbli minn studju dwar l-iżvilupp tal-embriju u l-fetu fil-firien, fejn l-annimali ngħataw sodju aċidu para-aminosaliċiliku (3.85 sa 385 mg/kg) kienet limitata. Id-difetti fl-għadam kienu osservati b'doża ta' 77 mg/kg biss, u kienet innotata żieda fil-piż tal-fetu bid-dożi l-oħra. Kienu osservati wkoll malformazzjonijiet oħra; madankollu, in-natura eżatta ta' dawn is-sejbiet mhijiex magħrufa. In-nuqqas ta' relazzjoni bejn id-doża u r-rispons jissuġġerixxi li s-sejbiet mhumiex ta' rilevanza klinika, iżda huwa nnotat li s-sejbiet kienu osservati b'doži aktar baxxi minn dawg proposti klinikament. Fil-fniek, is-sodium aminosalicylate ma kellux effett fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu; madankollu, id-doži evalwati kienu aktar baxxi minn dawn proposti klinikament.

Is-sodju aċidu para-aminosaliċiliku acid ma kienx mutaġeniku fir-razza TA 100 tat-test Ames. F'kulturi ta' limfoċiti umani in vitro, ma dehrux effetti klastoġeniċi ta' ksur akromatiku, kromatidu, isokromatiku jew traslokazzjonijiet kromatidi bid-doża ta' 153 jew 600 µg/mL iżda bid-doża ta' 1500 u 3000 µg/mL kien hemm żieda relatata mad-doża fl-aberrazzjonijiet kromatidi. Studju tal-effett tossiku fuq il-ġeni *in vivo* (test mikronukleu) twettaq bl-aċidu para-aminosaliċiliku. Ir-rizultati jindikaw li l-aċidu para-aminosaliċiliku kien ikkunsidrat li ma pproduċiex ebda effett klastoġeniku fil-ġrieden ittrattati f'livelli ta' doži li mhumiex tossiċi (eżaminata 24 siegħa wara 2 amministrazzjonijiet ta' kuljum ta' 312.5-1250 mg/kg).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Silica, colloidal hydrated
Dibutyl sebacate
Methacrylic acid – Ethyl acrylate copolymer (1:1) Dispersion 30 fil-mija
Hypromellose
Cellulose, microcrystalline
Talc

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Il-qratas jistgħu jinhażnu f'temperatura taht 25°C sa 24 siegħa wara l-ewwel ftuh.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuh tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Qratas magħmulin minn karta/polyethylene ta' densità baxxa/folja tal-aluminju/primer/polyethylene ta' densità baxxa.

Pakkett ta' 30 qartas. Hija pprovduta mgħarfa tal-kejl ikkalibrata.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Il-qartas m'għandux jintuża jekk ikun minfuh jew jekk il-granijiet tilfu l-kulur kannella ċar tagħhom, u qegħdin isiru kannella skuri jew vjola.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
I-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/896/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07 ta' April 2014

Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Lucane Pharma,
172 rue de Charonne
75011 Paris
Franza

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Xejn

• Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni

Xejn

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

GRANUPAS 4 g granijiet gastro-reżistenti
aċidu para-aminosaliċiliku

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fih 4 g ta' aċidu para-aminosaliċiliku

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Granijiet gastro-reżistenti
30 qartas
Mgħarfa tal-kejl kalibrata

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Togħmodx jew tgħaffiġx.
Twissija: Tużax jekk il-qartas huwa minfuh jew jekk il-granijiet tilfu l-kulur kannella ċar tagħhom u huma kannella skur jew vjola skur

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eurocept International BV
Traggans 5
1244 RL Ankeveen
I-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/896/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

GRANUPAS 4g

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

GRANUPAS 4g granijiet gastro-rezistenti
aċidu para-aminosaliċiliku
Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Togħmodx u tghaffiġx.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

4 g

6. OHRAJN

Twissija: Tużax jekk il-qartas huwa minfuħ jew jekk il-granijiet tilfu l-kulur kannella ċar tagħhom u huma kannella skur jew vjola skur.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjenti

GRANUPAS 4 g granijiet (granules) gastro-reżistenti aċidu para-aminosaliciliku

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GRANUPAS u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu GRANUPAS
3. Kif għandek tiehu GRANUPAS
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen GRANUPAS
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GRANUPAS u għalxiex jintuża

GRANUPAS fih l-aċidu para-aminosaliciliku li jintuża f'persuni adulti u tfal minn 28 jum 'il fuq għat-trattament ta' tuberkulosi reżistenti flimkien ma' medicini oħra, f'kazijiet ta' rezistenza jew intollerabbiltà ma' trattamenti oħra.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu GRANUPAS

Tihux GRANUPAS

- jekk inti allergiku għall-aċidu para-aminosaliciliku jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
 - jekk għandek mard serju fil-kliewi.
- Jekk għandek xi dubju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu l-GRANUPAS.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu l-GRANUPAS

- jekk għandek problemi fil-fwied jew mard ħafif jew moderat fil-kliewi
- jekk għandek ulċera fl-istonku
- jekk int infettat bl-HIV

Tfal

L-użu tal-GRANUPAS mhuwiex rakkomandat fit-trabi tat-twelid (ta' inqas minn 28 jum).

Medicini oħra u l-GRANUPAS

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra.

Huwa importanti hafna li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiehu xi waħda minn dawn li ġejjin:

- Medicini għal kontra t-tuberkulosi jew ethionamide (trattamenti oħra għal kontra t-tuberkulosi)
- Vitamina B12

- Digoxin (għal mard tal-qalb)
- Diphenylhydramine (għal reazzjonijiet allergiċi)

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

GRANUPAS mhux irrakkomandat waqt it-tqala u għandu jintuża biss jekk jingħata parir mit-tabib tiegħek. Treddax waqt li tkun qiegħda tiehu l-GRANUPAS. Dan minhabba li ammonti żgħar tal-medicina jistgħu jgħaddu għal għol-ħalib tas-sider tal-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni GRANUPAS mhuwiex probabbli li jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni. F'każ li jiġri dan, jekk jogħġbok irrapportaha lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

3. Kif għandek tiehu l-GRANUPAS

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti

Id-doża rakkomandata għall-adulti hija qartas wiehed tliet darbiet fil-gurnata, bi skeda ta' qartas wiehed kull 8 siegħat. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdielek doża aktar baxxa biex jevita effetti sekondarji possibbli.

Tihux aktar minn 3 qartas fil-gurnata. It-trattament generalment jingħata għal sentejn (24 xahar).

- Żid il-kontenut tal-qartas ma' xarba ta' meraq tat-tadam jew tal-laring.
- Ixorbu mill-ewwel.
- Jekk jifdal xi granijiet fit-tazza, zid ftit meraq ieħor u ixorbu mill-ewwel.

Użu fit-trabi, fit-tfal u fl-adolexxenti

Id-doża fit-trabi, it-tfal u l-adolexxenti se tiġi kkalkulata mit-tabib abbażi tal-piż tal-gisem tal-pazjent. Id-doża totali rakkomandata għal kull gurnata hija 150 mg għal kull kg tal-piż tal-gisem. Dan l-ammont ta' kuljum jinqasam f'żewġ dozi maqsuma matul il-gurnata.

- Uża l-imgħarfa li tiġi mal-medicina biex tkejjel id-doża.
- Biex tkejjel id-doża:
 - Il-linji fuq l-imgħarfa jindikaw l-ammont (f'milligrammi ta' aċidu para-aminosaliciliku). Hu l-ammont korrett kif preskritt mit-tabib tiegħek.
 - Qiegħed il-granijiet direttament fl-imgħarfa.
 - Taptap l-imgħarfa darba fuq mejda biex tagħti livell orizzontali tal-granijiet u kompli imla jekk ikun meħtieġ.
- Roxx il-granijiet fuq meraq tat-tuffieħ jew jogurt.
- Ġieghel lit-tifel/tifla tiegħek jikluh mill-ewwel.

Kif tiehu din il-medicina

- M'għandekx tfarrak jew tomgħod il-granijiet. Ibla' l-granijiet shaħ. Huwa importanti li ma thollx, ma tfarrakx jew ma tomgħodx il-granijiet minhabba li dawn jistgħu ma jiġux assorbiti kif suppost u jistgħu jikkawżaw uġiġh fl-istonku jew fsada.
- Tużax il-qartas jekk ikun minfuħ jew jekk il-granijiet jkunu tilfu l-kulur kannella ċar tagħhom.
- Tista' tinnota xi granijiet mal-ippurgar tiegħek; dan huwa normali.

Jekk tiehu l-GRANUPAS aktar milli suppost

Kellem tabib jew spizjar.

Jekk tinsa tiehu doża tal-GRANUPAS

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Stenna sa xhin ikun imissek id-doża li jmiss, imbagħad hu d-doża tiegħek normali. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Matul l-ewwel 3 xhur tat-trattament tiegħek bl-GRANUPAS, għandek toqgħod attent għal kwalunkwe sinjal ta' reazzjoni allergika (per eżempju tfaqqigh ta' raxx fil-gilda, tikek ħomor u ħakk fil-gilda, ħakk, raxx, għajnejn idemmghu jew ħakk fl-għajnejn jew imnieher misdud) jew epatite (per eżempju deni, gheja, awrina skura, ippurgar pallidu, uġigh addominali, ġilda safra u għajnejn sofor). Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi, għandek tkellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- mejt,
- uġigh fl-istonku (uġigh addominali),
- rimettar,
- dardir,
- nefha,
- dijarea,
- ippurgar artab,
- ħmura jew raxx fil-gilda,
- disturb fil-mixja u l-bilanċ.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 1,000):

- telf tal-aptit (anoressija).

Effetti sekondarji rari (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10,000):

- problemi fil-glandola tat-tirojde*,
- tnaqqis fl-abilità ta' assorbiment tan-nutrijenti mill-ikel,
- ulċera, fsada fl-imsaren,
- sfura fil-gilda jew fl-għajnejn (suffejra),
- toghma metallika,
- raxx bil-ħakk.

(*)f'suġġetti nfettati wkoll bil-problemi tal-HIV tal-glandola tat-tirojde u b'mod speċifiku l-ipotirojdiżmu jew livelli baxxi tal-ormoni tat-tirojde, huma effett sekondarju komuni ħafna li jistghu jaffettwaw iżjed minn persuna 1 f'10. Monitoraġġ regolari tal-funzjoni tat-tirojde huwa indikat għan-nies kollha li għandhom l-HIV.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistghu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000):

- tnaqqis fil-plejtlits tad-demmm,
- tbajja' ħomor fil-gilda,
- tnaqqis fin-numru ta' ċelloli bojod tad-demmm,
- tnaqqis fin-numru ta' ċelloli ħomor tad-demmm,
- tnaqqis tal-abilità taċ-ċelloli ħomor tad-demmm li jirrilaxxaw l-ossiġnu
- livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm,
- uġigh fl-għeruq,
- uġigh ta' ras,
- abnormalitajiet fil-vista,
- ħsara fin-nervituri tal-idejn u s-saqajn,

- sturdament,
- kristalli fl-awrina,
- ħin itwal ta' fsada,
- qerda taċ-ċelloli tal-fwied
- zieda fl-enzimi tal-fwied,
- telf tal-piż.

Effetti sekondarji mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

- epatite

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen I-GRANUPAS

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-qartas wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Il-qratas jistgħu jinħażnu f'temperatura taht 25°C sa 24 siegħa wara l-ftuħ.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li l-qratas huma minfuħin jew jekk il-granijiet huma kannella skuri jew vjola.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih I-GRANUPAS

Is-sustanza attiva hi aċidu para-aminosaliċiliku .

Kull qartas ta' granijiet gastro-reżistenti fih 4 g ta' aċidu para-aminosaliċiliku .

Is-sustanzi l-oħra huma silica, colloidal hydrated, dibutyl sebacate, methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30fil-mija, hypromellose, cellulose, microcrystalline, talc.

Kif jidher I-GRANUPAS u l-kontenut tal-pakkett

Din il-medicina hija ppreżentata bħala granijiet gastro-reżistenti kannella ċari fi qratas.

Kull kaxxa fiha 30 qartas. Hija pprovduta mgħarfa tal-kejl ikkalibrata.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

I-Olanda

Manifattur

Lucane Pharma,

172 rue de Charonne

75011 Paris
Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Lucane Pharma
Tél/Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

България

Lucane Pharma
Тел.: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Česká republika

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Danmark

Medical Need Europe AB
Tlf: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

Deutschland

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Eesti

Medical Need Europe AB
Tel: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

Ελλάδα

Lucane Pharma
Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

España

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

France

Lucane Pharma
Tél: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Hrvatska

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Lietuva

Medical Need Europe AB
Tel: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

Luxembourg/Luxemburg

Lucane Pharma
Tél/Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Magyarország

Lucane Pharma
Tel.: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Malta

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Nederland

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Norge

Medical Need Europe AB
Tlf: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

Österreich

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Polska

Lucane Pharma
Tel.: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Portugal

Overpharma
Tel: +351 214 307 760
info@overpharma.pt

România

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ireland

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ísland

Medical Need Europe AB
Sími: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

Italia

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Κύπρος

Lucane Pharma
Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Latvija

Medical Need Europe AB
Tel: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

Slovenija

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Slovenská republika

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Suomi/Finland

Medical Need Europe AB
Puh/Tel: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

Sverige

Medical Need Europe AB
Tel: + 46 8 533 39 500
info@medicalneed.com

United Kingdom

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.
Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u trattamenti