

Prospect: Informații pentru pacient

Tolucombi 40 mg/12,5 mg comprimate
Tolucombi 80 mg/12,5 mg comprimate
Tolucombi 80 mg/25 mg comprimate
telmisartan/hidroclorotiazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tolucombi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tolucombi
3. Cum să luați Tolucombi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tolucombi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tolucombi și pentru ce se utilizează

Tolucombi este o asociere a două substanțe active, telmisartan și hidroclorotiazidă într-un singur comprimat. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale crescute.

- Telmisartanul aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță prezentă în organism, care determină îngustarea vaselor de sânge, ceea ce va face să crească tensiunea arterială. Telmisartanul determină blocarea acestui efect al angiotensinei II, realizând relaxarea vaselor de sânge și micșorând astfel tensiunea arterială.
- Hidroclorotiazida aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de diuretice tiazidice, care vă determină creșterea cantității de urină, ceea ce conduce la scăderea tensiunii arteriale.

Dacă nu este tratată, hipertensiunea arterială poate afecta vasele de sânge de la nivelul organelor, ceea ce poate determina uneori infarct miocardic, insuficiență cardiacă sau renală, accident vascular cerebral sau orbire.

În mod obișnuit, nu apar simptome ale tensiunii arteriale crescute înainte de apariția afecțiunilor organelor. De aceea, este necesară măsurarea cu regularitate a tensiunii arteriale, pentru a verifica dacă aceasta este sau nu în limite normale.

Tolucombi este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială esențială) la adulți a căror tensiune arterială este insuficient controlată dacă telmisartanul este administrat singur.

Tolucombi este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială esențială) la adulții a căror tensiune arterială este insuficient controlată cu Tolucombi 80 mg/12,5 mg sau la adulți care au fost stabiliți anterior cu telmisartan și hidroclorotiazidă, administrate separat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tolucombi

Nu luați Tolucombi:

- dacă sunteți alergic la telmisartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la hidroclorotiazidă sau la orice alte medicamente derivate de sulfonamidă.
- dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni. (De asemenea, este bine să evitați utilizarea Tolucombi la începutul sarcinii – vezi secțiunea Sarcina).
- dacă suferiți de o boală gravă a ficatului, cum ar fi colestază sau obstrucție biliară (dificultate a eliminării bilei din vezica biliară) sau altele.
- dacă aveți o boală renală severă.
- dacă medicul dumneavoastră descoperă că aveți o concentrație scăzută de potasiu sau o concentrație crescută de calciu în sângele dumneavoastră care nu ar reacționa bine la tratament.

Dacă sunteți în oricare din situațiile de mai sus, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Tolucombi.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți sau ați suferit de vreuna dintre următoarele afecțiuni sau tulburări:

- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială), care apare mai ales atunci când sunteți deshidratat (pierdere excesivă a apei din corp) sau suferiți de un deficit de sare din cauza unui tratament diuretic (tablete pentru eliminarea apei), dietei sarace în sare, diareei, vărsăturilor sau hemodializei;
- afecțiune renală sau transplant de rinichi;
- stenoza arterei renale (îngustarea vaselor de sânge într-unul sau în ambii rinichi);
- afecțiune hepatică;
- probleme cardiace;
- diabet;
- gută;
- concentrații crescute ale aldosteronului (retenție de apă și sare în organism, asociate cu dezechilibrul diferitelor minerale din sânge);
- lupus eritematos sistemic (denumit și „lupus” sau „LES”), o boală care apare atunci când sistemul imunitar propriu atacă organismul;
- substanța activă hidroclorotiazidă poate produce o reacție neobișnuită, care are drept rezultat scăderea vederii și durere oculară. Acestea pot fi simptome ale unei creșteri a presiunii în ochii dumneavoastră și este posibil să apară într-un interval de ore până la săptămâni de la începerea tratamentului cu Tolucombi. Dacă nu este tratată, aceasta poate determina pierderea permanentă a vederii.

Trebuie să vă informați medicul dacă credeți că ați putea fi (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Tolucombi nu este recomandată la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat după 3 luni de sarcină, deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră dacă este administrat în această perioadă a sarcinii (vezi secțiunea Sarcina).

Tratamentul cu hidroclorotiazidă poate produce un dezechilibru electrolitic în organismul dumneavoastră. Simptomele tipice ale dezechilibrului hidroelectrolitic includ uscăciunea gurii, stare de slăbiciune, letargie, somnolență, neliniște, dureri sau crampe musculare, greață (stare de rău), vărsături, oboseală musculară și tulburări ale ritmului bătăilor inimii (mai mult de 100 bătăi pe minut). Dacă observați oricare dintre aceste manifestări, trebuie să vă informați medicul.

De asemenea, trebuie să vă informați medicul dacă ați manifestat o sensibilitate crescută a pielii la soare cu simptome de arsură solară (cum ar fi înroșire, mâncărime, inflamare, apariție de vezicule) care au apărut mai repede decât normal.

Dacă urmează să efectuați o operație chirurgicală sau veți fi anesteziat, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că luați Tolucombi.

Tolucombi poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienții care aparțin rasei negre.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea de Tolucombi la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Tolucombi împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră poate decide să modifice doza acestor medicamente sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri, poate fi necesar să întrerupeți administrarea unuia dintre medicamente. Aceasta se aplică în special medicamentelor enumerate mai jos, luate în același timp cu Tolucombi:

- medicamente care conțin litiu, pentru tratamentul unor forme de depresie.
- medicamente asociate unei concentrații sanguine de potasiu scăzute (hipokaliemie), cum ar fi alte diuretice (comprimate diuretice/”de apă”, laxative (de exemplu ulei de ricin), corticosteroizi (de exemplu prednison), ACTH (un hormon), amfotericină (un medicament antifungic), carbenoxolonă (folosit în tratamentul ulcerelor bucale), penicilină G sodică (un antibiotic) și acid salicilic și derivații săi.
- diuretice care economisesc potasiu, suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu, inhibitori ECA care pot crește concentrațiile din sânge de potasiu.
- medicamente pentru boli de inimă (de exemplu digoxină) sau medicamente care controlează ritmul bătăilor inimii dumneavoastră (de exemplu chinidină, disopiramidă).
- medicamente utilizate în tulburări psihice (de exemplu tioridazină, clorpromazină, levomepromazină).
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, steroizi, medicamente contra durerii, medicamente pentru tratarea cancerului, gutei sau artritei și suplimente de vitamina D.

Tolucombi poate crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al altor medicamente și trebuie să întrebați medicul dacă este nevoie de modificarea dozei celorlalte medicamente, atunci când luați Tolucombi.

Efectul Tolucombi poate fi redus când luați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen).

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să vă informați medicul dacă dumneavoastră credeți că ați putea fi (sau ați putea rămâne) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod obișnuit să nu mai luați Tolucombi înainte de a rămâne sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și să luați alt medicament în locul Tolucombi. Tolucombi nu este recomandat în timpul sarcinii și nu trebuie luat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră dacă este administrat după cea de-a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau vă pregătiți să alăptați. Tolucombi nu este recomandat femeilor care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă vreți să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane se simt amețite sau obosite în cursul tratamentului cu Tolucombi. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

Tolucombi conține lactoză monohidrat și sorbitol.

Dacă aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să vă întrebați medicul înainte de a utiliza Tolucombi.

3. Cum să luați Tolucombi

Luați întotdeauna Tolucombi exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Tolucombi este de un comprimat o dată pe zi. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Puteți lua Tolucombi cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie luate cu puțină apă sau o băutură nealcoolică. Este important să luați Tolucombi în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă spune altfel.

Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează bine, doza obișnuită nu trebuie să depășească 40 mg/12,5 mg o dată pe zi.

Dacă luați mai mult Tolucombi decât trebuie

Dacă în mod accidental luați mai multe comprimate, trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră, farmacistul, sau să vă adresați imediat serviciului de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Tolucombi

Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați doza imediat ce vă amintiți și apoi continuați ca mai înainte. Dacă într-o zi nu v-ați luat doza, atunci luați doza normală în ziua următoare. **Nu** luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată în ziua anterioară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:

Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră:

Sepsis* (uneori numit „otrăvirea sângelui”), este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp, inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem); aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori) dar sunt extrem de grave, iar pacienții trebuie să nu mai ia acest medicament și să contacteze imediat medicul lor. Dacă aceste efecte nu sunt tratate, ele pot avea o evoluție letală. În urma tratamentului cu telmisartan a fost observată o incidență crescută a sepsisului, care nu poate fi exclusă în cadrul tratamentului cu Tolucombi.

Reacții adverse posibile ale Tolucombi:

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

Amețeală

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

Concentrații sanguine scăzute ale potasiului, senzație de neliniște, leșin (sincopă), senzație de furnicături, înțepături (parestezie), senzație de învârtire (vertij), bătăi rapide ale inimii (tahicardie), tulburări de ritm cardiac, tensiune arterială scăzută, amețeală la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), scurtarea respirației (dispnee), diaree, senzație de uscăciune a gurii, flatulență, dureri de spate, spasme musculare, dureri musculare, disfuncții erectile (incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție), dureri toracice, concentrații sanguine crescute ale acidului uric.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

Inflamații ale plămânilor (bronșită), activarea sau agravarea lupusului eritematos sistemic (o afecțiune prin care sistemul imunitar propriu atacă organismul, și determină dureri articulare, erupții cutanate și febră); iritații ale gâtului, inflamarea sinusurilor, senzație de tristețe (depresie), dificultate de a adormi (insomnie), tulburări vizuale, dificultăți în respirație, durere abdominală, constipație, balonare (dispepsie), stare de rău general, inflamații ale stomacului (gastrită), funcție hepatică anormală (pacienții japonezi sunt mai predispuși la manifestarea acestor reacții adverse) inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor care poate evolua de

asemenea spre deces (angioedem de asemenea cu evoluție letală), înroșirea pielii (eritem), reacții alergice cum ar fi mâncărimi sau erupții cutanate tranzitorii, transpirație crescută, bășicuțe (urticarie), dureri articulare (artralgie) și durere la nivelul extremităților, crampe musculare, afecțiuni asemănătoare gripei, durere, creșterea concentrațiilor de acid uric în sânge, scăderea concentrațiilor de sodiu în sânge, concentrație crescută în sânge a creatininei, a enzimelor hepatice sau a creatinfosfokinazei.

Reacțiile adverse raportate în urma tratamentului cu una dintre componentele individuale pot fi reacții adverse potențiale la administrarea de Tolucombi, chiar dacă nu au fost observate în studiile clinice cu acest medicament.

Telmisartan

La pacienții care iau doar telmisartan s-au raportat următoarele reacții adverse suplimentare:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

Infecții ale căilor respiratorii superioare (de exemplu iritații ale gâtului, inflamarea sinusurilor, răceală comună), infecții ale tractului urinar, scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie), creșterea concentrațiilor de potasiu în sânge, încetinirea ritmului bătăilor inimii (bradicardie), insuficiență renală incluzând insuficiență renală acută, slăbiciune, tuse.

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

Sepsis* (uneori numit „otrăvirea sângelui”, care este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp și care poate duce la deces), scăderea numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie), creșterea numărului anumitor celule albe din sânge (eozinofilie), reacții alergice grave (de exemplu hipersensibilitate, reacții anafilactice, erupție cutanată produsă de medicament), valori scăzute ale zahărului în sânge (la pacienții cu diabet zaharat), simptome de stomac deranjat, eczemă (o boală a pielii), artroză, inflamații ale tendoanelor, hemoglobină scăzută (o proteină din sânge), somnolență.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

Cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială)**

*Acest aspect poate fi întâmplător sau poate fi legat de un mecanism care încă nu este cunoscut.

**În timpul administrării de telmisartan au fost raportate cazuri de cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar. Cu toate acestea, nu s-a stabilit dacă telmisartanul a fost cauza.

Hidroclorotiazidă

La pacienții care au luat numai hidroclorotiazidă, s-au raportat suplimentar următoarele reacții adverse:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Inflamații ale glandelor salivare, scăderea numărului celulelor sanguine, inclusiv scăderea numărului de celule roșii și albe, scăderea numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie), reacții alergice grave (de exemplu hipersensibilitate, reacții anafilactice), scăderea sau pierderea apetitului; neliniște, confuzie ușoară, încheșarea sau îngălbenirea vederii scăderea vederii și dureri oculare (semne posibile de glaucom acut cu unghi închis), inflamații ale vaselor de sânge (vasculită necrozantă), inflamații ale pancreasului, tulburări gastrice, îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), sindrom asemănător lupusului (o stare care mimează o afecțiune denumită lupus eritematos, în care sistemul imunitar propriu atacă organismul); afecțiuni ale pielii cum ar fi inflamarea vaselor de sânge din piele, sensibilitate crescută la lumina solară sau bășicarea sau cojirea stratului superior al pielii (necroliză epidermică toxică), slăbiciune, inflamații ale rinichilor sau insuficiență renală, prezența glucozei în urină (glicozurie), febră, dezechilibre electrolitice, concentrații crescute ale colesterolului în sânge, scăderea volumului sanguin, concentrații crescute ale glucozei sau ale grăsimilor în sânge.

Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice posibilă reacție adversă nemenționată în acest prospect.

5. Cum se păstrează Tolucombi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare din punct de vedere al temperaturii. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tolucombi

- Substanțele active sunt telmisartanul și hidroclorotiazida.
Fiecare comprimat conține 40 mg telmisartan și 12,5 mg hidroclorotiazidă.
Fiecare comprimat conține 80 mg telmisartan și 12,5 mg hidroclorotiazidă.
Fiecare comprimat conține 80 mg telmisartan și 25 mg hidroclorotiazidă.
- Celelalte componente sunt: hidroxipropilceluloză, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, manitol, meglumină, povidonă (K30), oxid roșu de fer (E172) – în 40 mg/12,5 mg și 80 mg/12,5 mg, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidroxid de sodiu (E524), stearil fumarat de sodiu, sorbitol (E420) și oxid galben de fer (E172) – doar în comprimatele de 80 mg/25 mg.

Cum arată Tolucombi și conținutul ambalajului

Tolucombi 40 mg/12,5 mg

Comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă, până la aproape alb sau alb-roz pe una dintre fețe și roz marmorat pe cealaltă față, cu dimensiuni de 15 mm x 7 mm.

Tolucombi 80 mg/12,5 mg

Comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă, până la aproape alb sau alb-roz pe una dintre fețe și roz marmorat pe cealaltă față, cu dimensiuni de 18 mm x 9 mm.

Tolucombi 80 mg/25 mg

Comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă până la alb-gălbui pe una dintre fețe și galben marmorat pe cealaltă față, cu dimensiuni de 18 mm x 9 mm.

Blistere din OPA-Al-PVC/Al: cutie cu 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 și 98 comprimate.

Blistere cu desicant, din OPA-Al-PE/Al: cutie cu 14 și 98 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa
Polonia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

България

Представителство на KRKA в България
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 361 (0) 355 8490

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Malta

EJ Busuttill Ltd.
Tel: +356 21445855

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Nederland

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 32 3 321 63 52 (BE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 6060

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0)6 671 658

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 (0)210 2832941

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

España

KRKA Farmaceutica, S.L.
Tel: + 34 911610381

Portugal

KRKA Farmacêutica, Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: +4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: 00353 1 293 91 80

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.,
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 39 069448827

Suomi/Finland

KRKA Sverige AB
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Κύπρος

Kira Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 371 6 733 86 10

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)2089562310

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Europene a Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu/>