

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Nolvadex 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Nolvadex D 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ταμοξιφαίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Nolvadex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nolvadex
3. Πώς να πάρετε το Nolvadex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nolvadex
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nolvadex και ποια είναι η χρήση του

Το Nolvadex ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές ορμονών και χρησιμοποιείται στις ακόλουθες καταστάσεις:

Συμπληρωματική θεραπεία αρχικών σταδίων καρκίνου του μαστού. Ανακουφιστική θεραπεία μεταστατικού καρκίνου του μαστού στις γυναίκες. Αποτελεί φάρμακο εκλογής σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όπου τα 2/3 των περιπτώσεων καρκίνου είναι θετικά σε οιστρογονικούς υποδοχείς. Το φάρμακο έχει επίσης δράση και στον καρκίνο του μαστού των ανδρών. Ευνοϊκή ανταπόκριση παρατηρείται σε ποσοστό 20-30% του συνόλου των γυναικών με μεταστατικό καρκίνο του μαστού, ενώ φθάνει το 60% σε γυναίκες με θετικούς οιστρογονικούς υποδοχείς. Αντίθετα σε γυναίκες στις οποίες δεν ανιχνεύονται οιστρογονικοί υποδοχείς το ποσοστό ευνοϊκής ανταπόκρισης είναι κάτω του 10%. Καλύτερη γενικά ανταπόκριση εμφανίζουν οι μεταστάσεις των μαλακών μορίων και λεμφαδένων, ενώ λιγότερο καλή οι οστικές και ελάχιστα οι ηπατικές. Προηγούμενη ανταπόκριση σε ορμονοθεραπεία προδικάζει και ευνοϊκή ανταπόκριση στην ταμοξιφαίνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nolvadex

Μην πάρετε το Nolvadex

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ταμοξιφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος και εννέα μήνες μετά τη διακοπή του φαρμάκου, διότι μπορεί να προκαλέσετε βλάβη στο έμβρυο.
- σε όλες τις περιπτώσεις οξείας πορφυρίας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Nolvadex:

- Εάν έχετε παρουσιάσει ποτέ θρόμβωση, διότι έχει διαπιστωθεί αυξημένη επιρρέπεια για θρομβοεμβολικά επεισόδια και πνευμονική εμβολή, η οποία πιθανόν να επιτείνεται με την σύγχρονη χορήγηση κυτταροτοξικών φαρμάκων.
- Εάν προτίθεστε να μείνετε έγκυος.
- Εάν έχετε ιστορικό κληρονομικού αγγειοιδήματος, καθώς το Nolvadex μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τα συμπτώματα του κληρονομικού αγγειοιδήματος. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα, όπως πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό.

Εάν παρατηρήσετε κάτι από τα παρακάτω, ειδοποιήστε αμέσως τον γιατρό σας:

- Νέους όγκους στο στήθος
- Κολπική αιμορραγία
- Μεταβολές στον κύκλο
- Μεταβολές στα κοιλικά εκκρίματα
- Πόνο στην πύελο
- Οίδημα ή ευαισθησία στον αστράγαλο
- Ανεξήγητο λαχάνιασμα
- Ξαφνικό πόνο στο στήθος
- Βήχα με αίμα
- Μεταβολές στην όραση, διότι έχει αναφερθεί ότι μπορεί να μειώσει την οπτική οξύτητα και να προκαλέσει θόλωση του κερατοειδούς, καταρράκτη και αμφιβληστροειδοπάθεια.

Στη βιβλιογραφία υπάρχουν αναφορές, σύμφωνα με τις οποίες η χορήγηση του Nolvadex σε θεραπευτικές δόσεις και πιο συχνά σε δόσεις πολλαπλάσιες της εγκεκριμένης μπορεί να συσχετιστεί με παράταση του διαστήματος QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα.

Έχει αναφερθεί υπερασβεστιαμία σε μερικούς ασθενείς με καρκίνο του μαστού με οστικές μεταστάσεις εντός μερικών εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας με ταμοξιφαίνη.

Η θεραπεία με ταμοξιφαίνη έχει συσχετισθεί με αυξήσεις των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων και σε σπάνιες περιπτώσεις σοβαρότερες διαταραχές του ήπατος.

Για τον λόγο αυτό, πρέπει περιοδικά να διενεργείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος, έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας και των λιπιδίων του αίματος.

Σε απώτερη μικροχειρουργική αποκατάσταση του μαστού, το Nolvadex μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μικροαγγειακών επιπλοκών κρημνού.

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (SCARs), συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), σε σχέση με τη θεραπεία με το Nolvadex. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Nolvadex και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Για τους ηλικιωμένους ισχύει ότι και για τους ενήλικες.

Παιδιά

Το Nolvadex δεν χορηγείται σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Nolvadex

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ειδικά, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, διότι τότε απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση, αντικαταθλιπτικά όπως η παροξετίνη, κυτταροτοξικά, διότι τότε υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης θρομβοεμβολικών επεισοδίων, μιτομυκίνη, διότι έχουν περιγραφεί κάποιες περιπτώσεις ουραιμικού-αιμολυτικού συνδρόμου, βρωμοκρυπτίνη, διότι η ταμοξιφαίνη αυξάνει τις ντοπαμινεργικές δράσεις της ή άλλα αντινεοπλασματικά φάρμακα.

Η χρήση της ταμοξιφαίνης σε συνδυασμό με έναν αναστολέα της αρωματάσης ως επικουρική θεραπεία δεν έχει δείξει καλύτερη αποτελεσματικότητα συγκριτικά με τη χρήση της ταμοξιφαίνης σε μονοθεραπεία.

Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχουν αναφερθεί αύξηση της τιμής της T4 του πλάσματος χωρίς όμως υπερθυρεοειδισμό, μεταβολές στον καρυοτυπικό δείκτη κολπικών επιχρισμάτων και υπερλιπιδαιμία.

Το Nolvadex με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Καταπίνετε το(α) δισκίο(α) ολόκληρο(α) με νερό ή άλλο μη αλκοολούχο ρόφημα. Μπορείτε να πάρετε το Nolvadex με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να πάρετε ταμοξιφαίνη εάν είστε έγκυος, αλλά ούτε και να μείνετε έγκυος για εννέα μήνες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Πριν αρχίσετε θεραπεία με ταμοξιφαίνη πρέπει να βεβαιωθείτε ότι δεν είστε έγκυος και να λαμβάνετε τα κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ταμοξιφαίνη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Nolvadex θεωρείται απίθανο να επιδράσει αρνητικά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, κατά τη χρήση του Nolvadex έχει αναφερθεί κόπωση και πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων για όσο διάστημα επιμένουν αυτά τα συμπτώματα.

Το Nolvadex περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Nolvadex

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg έως 40 mg την ημέρα.

Δοσολογίες άνω των 20 mg ημερησίως πρέπει να δίνονται σε δύο δόσεις (πρωί και βράδυ).

Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με λίγο νερό ή άλλο μη αλκοολούχο ρόφημα.

Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nolvadex από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την κανονική σας δόση, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Θεωρητικά, η υπερβολική δοσολογία μπορεί να εκδηλωθεί με αύξηση των φαρμακολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν παραπάνω. Παρατηρήσεις σε πειραματόζωα δείχνουν ότι ακραία υπερδοσολογία (100-200 φορές η συνιστώμενη ημερήσια δόση) μπορεί να προκαλέσει οιστρογονικά αποτελέσματα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

Οξεία υπερδοσολογία δεν έχει αναφερθεί.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nolvadex

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Nolvadex

Μη σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας ακόμη και εάν αισθάνεστε καλά, εκτός εάν σας συμβουλευθεί ο γιατρός σας.

Στην πρώιμη νόσο, σύμφωνα με τα ισχύοντα, συνιστάται διάρκεια θεραπείας, όχι μικρότερη από 5 χρόνια. Δεν έχει ακόμη καθοριστεί η βέλτιστη διάρκεια θεραπείας με Nolvadex.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ταξινομηθούν ως οφειλόμενες στη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου, π.χ. εξάψεις, αιμορραγία και εκκρίσεις από τον κόλπο, κνησμός του αιδοίου και αναζωπύρωση του όγκου ή ως περισσότερο γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες, π.χ. δυσανεξία από το γαστρεντερικό, πονοκέφαλος, ζάλη και σποραδικά κατακράτηση υγρών και αλωπεκία.

Όταν τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές, είναι συχνά δυνατόν να τεθούν υπό έλεγχο με μια απλή μείωση της δοσολογίας (εντός του συνιστώμενου εύρους δοσολογίας) χωρίς να επηρεαστεί ο έλεγχος της ασθένειας.

Σταματήστε να παίρνετε το Nolvadex και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- Δυσκολία στην αναπνοή, με ή χωρίς πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή το λαιμό.
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή το λαιμό, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση.
- Πρήξιμο στα χέρια, τα πόδια ή τους αστραγάλους.
- Κνίδωση (φαγούρα με ή χωρίς εξάνθημα).
- Κοκκινωπές, μη ανυψωμένες, ομοιάζουσες με στόχο ή κυκλικές κηλίδες στον κορμό, συχνά με κεντρικές φλύκταινες, απολέπιση δέρματος, έλκη στο στόμα, τον λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να προηγηθούν πυρετού και συμπτωμάτων που μοιάζουν με γρίπη [σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση] - αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται σπάνια.
- Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή (αγγειοοίδημα). Το Nolvadex μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τα συμπτώματα του κληρονομικού αγγειοοιδήματος.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Κατακράτηση υγρών
- Κατάθλιψη
- Εξάψεις
- Ναυτία
- Δερματικό εξάνθημα
- Κολπική αιμορραγία, Κολπικό έκκριμα
- Κόπωση

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ινομώματα μήτρας
- Αναιμία
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
- Ισχαιμικά αγγειοεγκεφαλικά επεισόδια, κεφαλαλγία, ζάλη, διαταραχές αισθητικότητας (περιλαμβανομένων παραισθησίας και δυσγευσίας)
- Καταρράκτης, αμφιβληστροειδοπάθεια
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια (περιλαμβανομένης εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, μικροαγγειακής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής)
- Έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα
- Μεταβολές των ηπατικών ενζύμων, λιπώδες ήπαρ
- Αλωπεκία
- Μυϊκός σπασμός άκρου, μυαλγία
- Κνησμός του αιδοίου, μεταβολές του ενδομητρίου (περιλαμβανομένης υπερπλασίας και πολύποδα)
- Αυξημένα τριγλυκερίδια

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Καρκίνος του ενδομητρίου
- Θρομβοπενία, λευκοπενία
- Υπερασβεστιαμία (σε ασθενείς με οστικές μεταστάσεις)
- Οπτικές διαταραχές
- Διάμεση πνευμονίτιδα
- Παγκρεατίτιδα
- Κίρρωση του ήπατος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σάρκωμα μήτρας (κατά το πλείστο κακοήθεις μικτοί παραμεσονεφρικοί όγκοι), αναζωπύρωση όγκου
- Ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία
- Οπτική νευρίτιδα*
- Μεταβολές του κερατοειδούς, οπτική νευροπάθεια*
- Ηπατίτιδα, χολόσταση, ηπατική ανεπάρκεια, ηπατοκυτταρική βλάβη, ηπατική νέκρωση
- Αγγειοίδημα, δερματική αγγειίτιδα, πομφολυγώδες πεμφιγοειδές, πολύμορφο ερύθημα
- Πολύποδες κόλπου, ενδομητρίωση, κυστική διόγκωση ωοθηκών

* σε μικρό αριθμό περιστατικών έχει επέλθει τύφλωση

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Δερματικός ερυθματώδης λύκος
- Όψιμη δερματική πορφυρία
- Αναμνηστική ακτινοβολία

Μην ανησυχήσετε με αυτόν τον κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών. Πιθανώς να μην παρουσιαστεί καμία από αυτές.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Nolvadex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nolvadex

- Η δραστική ουσία είναι η κιτρική ταμοξιφαίνη.
Κάθε δισκίο Nolvadex 10 mg περιέχει κιτρική ταμοξιφαίνη ισοδύναμη με 10 mg ταμοξιφαίνης.
Κάθε δισκίο Nolvadex D 20 mg περιέχει κιτρική ταμοξιφαίνη ισοδύναμη με 20 mg ταμοξιφαίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, ζελατίνη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη τύπου A, στεατικό μαγνήσιο (φυτικής προέλευσης), υπρομελλόζη 2910, πολυαιθυλενογλυκόλη 300, διοξείδιο του τιτανίου.

Εμφάνιση του Nolvadex και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Nolvadex 10 mg είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, που στη μία όψη αναγράφουν NOLVADEX 10. Είναι συσκευασμένα σε κυψέλη αλουμινίου και κυκλοφορούν σε κουτιά των 30 δισκίων (3 κυψέλες των 10).

Τα δισκία Nolvadex D 20 mg είναι λευκά, οκταγωνικά, αμφίκυρτα, που στη μία όψη αναγράφουν NOLVADEX D. Είναι συσκευασμένα σε κυψέλη αλουμινίου και κυκλοφορούν σε κουτιά των 30 δισκίων (3 κυψέλες των 10).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Αγησιλάου 6-8
151 23 Μαρούσι

Κύπρος

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje,
Σουηδία

Παρασκευαστής

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-152 57 Södertälje, Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 09-11-2023

Κύπρος: 17-01-2024