Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Maslempria, 10 mg, tabletki powlekane
Maslempria, 25 mg, tabletki powlekane
Empagliflozinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Maslempria i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Maslempria
3. Jak przyjmować lek Maslempria
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Maslempria
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Maslempria i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Maslempria
Lek Maslempria zawiera substancję czynną empagliflozynę.

Lek Maslempria należy do grupy leków o nazwie inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2).

W jakim celu stosuje się lek Maslempria

Cukrzyca typu 2
- Lek Maslempria stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych, której nie da się opanować przy stosowaniu tylko diety i ćwiczeń fizycznych.
- Lek Maslempria może być stosowany jako jedyny lek u pacjentów, którzy nie mogą stosować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego).
- Lek Maslempria może być też stosowany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy. Mogą to być leki zażywane doustnie lub podawane we wstrzyknięciach, takie jak insulina.

Lek Maslempria działa, blokując białko SGLT2 w nerkach. Powoduje to usuwanie cukru (glukozy) z moczem. W związku z tym lek Maslempria obniża stężenie cukru we krwi.

Lek ten może również pomóc zapobiec wystąpieniu choroby serca u pacjentów z cukrzycą typu 2.

Ważne jest dalsze stosowanie przez pacjenta diety i planu ćwiczeń fizycznych zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Niewydolność serca
- Lek Maslempria stosowany jest w leczeniu niewydolności serca u dorosłych pacjentów z objawami zaburzeń czynności serca.

Przewlekła choroba nerek
- Lek Maslempria stosowany jest w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów.

Co to jest cukrzyca typu 2
Cukrzyca typu 2 jest chorobą, która zależy zarówno od genów, jak i od stylu życia. U pacjenta chorego na cukrzycę typu 2 trzustka nie produkuje ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi, a organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać wyprodukowanej insuliny. Prowadzi do zbyt wysokiego stężenia glukozy we krwi, co może powodować zaburzenia, takie jak choroba serca, choroba nerek, pogorszenie wzroku i słabe krążenie krwi w kończynach.

Co to jest niewydolność serca
Niewydolność serca ma miejsce, gdy serce jest zbyt osłabione lub sztywne i nie jest w stanie pracować prawidłowo. Może to prowadzić do poważnych zaburzeń zdrowia i konieczności uzyskania opieki szpitalnej. Najczęściej występujące objawy niewydolności serca to uczucie braku tchu, utrzymujące się uczucie zmęczenia lub dużego zmęczenia oraz obrzęk kostek.

Lek Maslempria pomaga chronić serce przed dalszym osłabieniem oraz łagodzi objawy choroby.

Co to jest przewlekła choroba nerek
Przewlekła choroba nerek to długotrwałe schorzenie. Może być spowodowana przez inne choroby, takie jak cukrzyca i wysokie ciśnienie tętnicze krwi, lub nawet przez własny układ odpornościowy atakujący nerki. W przebiegu przewlekłej choroby nerek nerki mogą stopniowo tracić zdolność do prawidłowego oczyszczania i filtrowania krwi. Może to prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych, takich jak obrzęk nóg, niewydolność serca lub konieczności leczenia w szpitalu.

Lek Maslempria pomaga chronić nerki przed utratą ich czynności.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Maslempria

Kiedy nie przyjmować leku Maslempria
- jeśli pacjent ma uczulenie na empagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem:

Kwasica ketonowa
- jeśli u pacjenta występuje szybka utrata masy ciała, nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub głodzenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Objawy te mogą świadczyć o „kwasicy ketonowej" – ciężkim, niekiedy zagrażającym życiu powikłaniu wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych" w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach. Ryzyko kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego postu, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.

Jeśli pacjent podejrzewa u siebie występowanie kwasicy ketonowej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem i przerwać przyjmowanie tego leku do momentu udzielenia przez lekarza dalszych zaleceń.

Przed rozpoczęciem przyjmowania oraz podczas stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli pacjent ma „cukrzycę typu 1". Ten typ cukrzycy zwykle zaczyna się w młodym wieku i polega na tym, że organizm nie produkuje insuliny. Nie należy przyjmować leku Maslempria, jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1.
- jeśli pacjent ma poważne choroby nerek – lekarz może ograniczyć dawkę do 10 mg raz na dobę lub zalecić przyjmowanie innego leku (patrz również punkt 3 „Jak przyjmować lek

Maslempria").

- jeśli pacjent ma poważne choroby wątroby - lekarz może przepisać pacjentowi inny lek.
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko odwodnienia, na przykład:
    - jeśli pacjent ma wymioty, biegunkę lub gorączkę lub nie jest w stanie jeść albo pić
    - jeśli pacjent przyjmuje leki zwiększające produkcję moczu [leki moczopędne] lub obniżające ciśnienie tętnicze krwi
    - jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej.

  Możliwe objawy wymienione są w punkcie 4 w podpunkcie „Odwodnienie". Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Maslempria do czasu ustąpienia tych objawów, aby zapobiec utracie przez organizm zbyt dużej ilości płynów. Należy zapytać lekarza o sposoby zapobiegania odwodnieniu.
- jeśli pacjent ma poważne zakażenie nerek lub dróg moczowych połączone z gorączką. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Maslempria do czasu wyzdrowienia.

Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów, jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwiczym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Pielęgnacja stóp
W przypadku wszystkich chorych na cukrzycę ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Czynność nerek
Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku i w trakcie jego stosowania należy kontrolować czynność nerek.

Stężenie glukozy w moczu
Z uwagi na działanie leku Maslempria, w okresie jego przyjmowania test na zawartość glukozy w moczu będzie mieć wynik dodatni.

Dzieci i młodzież
Empagliflozyna może być stosowana u dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu cukrzycy typu 2. Dane dotyczące dzieci w wieku poniżej 10 lat nie są dostępne.

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu niewydolności serca lub w leczeniu przewlekłej choroby nerek, ponieważ nie badano jego stosowania u pacjentów z tej grupy wiekowej.

Lek Maslempria a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Należy koniecznie poinformować lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje leki, które zwiększają produkcję moczu (leki moczopędne). Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Maslempria. Możliwe objawy utraty zbyt dużej ilości płynów z organizmu wymienione są w punkcie 4.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonylomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki tych leków, aby zapobiec nadmiernemu zmniejszeniu zawartości cukru we krwi (hipoglikemii).
- jeśli pacjent przyjmuje lit, ponieważ lek Maslempria może zmniejszać stężenie litu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie stosować leku Maslempria, jeśli pacjentka jest w ciąży. Nie wiadomo, czy empagliflozyna jest szkodliwa dla

nienarodzonych dzieci. Nie stosować leku Maslempria, jeśli pacjentka karmi piersią. Nie wiadomo czy empagliflozyna przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Maslempria wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z lekami z grupy pochodnych sulfonylomocznika i lub insuliną może być przyczyną zbyt dużego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), co może powodować takie objawy, jak drżenie, pocenie się i zaburzenia widzenia, co z kolei może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy podczas przyjmowania leku Maslempria, nie powinien prowadzić pojazdów ani używać żadnych narzędzi czy obsługiwać maszyn.

Lek Maslempria zawiera laktozę
Lek Maslempria zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Maslempria zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Maslempria

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę należy przyjąć
- Zalecana dawka leku Maslempria to jedna tabletka 10 mg raz na dobę. U pacjentów z cukrzycą typu 2 lekarz zdecyduje, kiedy należy zwiększyć dawkę do 25 mg raz na dobę, jeśli będzie to konieczne w celu kontroli stężenia cukru we krwi.
- Lekarz może ograniczyć dawkę do 10 mg raz na dobę, jeżeli pacjent ma chorobę nerek.
- Lekarz przepisze taką dawkę, jaka jest odpowiednia dla danego pacjenta. Nie należy zmieniać przepisanej dawki, chyba że zaleci tak lekarz.

Przyjmowanie tego leku
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Tabletkę można przyjmować razem z posiłkiem lub osobno.
- Tabletkę można przyjmować o dowolnej porze dnia, jednakże należy starać się przyjmować ją mniej więcej o tej samej porze. Ułatwia to pamiętanie o przyjęciu kolejnej tabletki.

U pacjentów z cukrzycą typu 2 lekarz może zalecić stosowanie leku Maslempria razem z innym lekiem przeciwcukrzycowym. Wszystkie leki należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać jak najlepszy wynik leczenia.

Odpowiednia dieta i ćwiczenia fizyczne ułatwiają organizmowi skuteczniejsze wykorzystanie cukru. Ważne jest, aby pacjent, podczas stosowania leku Maslempria, w dalszym ciągu stosował dietę i program ćwiczeń fizycznych zalecony przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Maslempria
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Maslempria należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Maslempria
Postępowanie w razie pominięcia przyjęcia tabletki zależy od tego, ile czasu zostało do przyjęcia kolejnej dawki.
- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało 12 godzin lub więcej, należy przyjąć lek Maslempria

natychmiast po przypomnieniu sobie. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Maslempria
Nie należy przerywać przyjmowania leku Maslempria bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, chyba że pacjent podejrzewa u siebie występowanie kwasicy ketonowej (patrz „Kwasica ketonowa" w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności"). U pacjentów z cukrzycą typu 2 po przerwaniu przyjmowania leku Maslempria może się zwiększyć stężenie cukru we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Ciężka reakcja alergiczna, obserwowana niezbyt często (może wystąpić u najwyżej 1 na 100 pacjentów)
Możliwe objawy ciężkiej reakcji alergicznej mogą obejmować:
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może prowadzić do trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Kwasica ketonowa, obserwowana niezbyt często (może wystąpić u najwyżej 1 na 100 pacjentów)
Objawy kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności"):
- zwiększone stężenie „ciał ketonowych" w moczu lub we krwi,
- szybka utrata masy ciała,
- nudności lub wymioty,
- ból brzucha,
- silne pragnienie,
- szybkie i głębokie oddechy,
- splątanie,
- niezwykła senność lub zmęczenie,
- słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu.

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia glukozy we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Maslempria.

W razie zauważenia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy możliwie niezwłocznie powiadomić lekarza:

Zbyt małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), obserwowane bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
W razie przyjmowania leku Maslempria razem z innym lekiem, który może obniżyć stężenie cukru we krwi, takim jak pochodna sulfonylomocznika lub insulina, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zbyt małego stężenia cukru we krwi. Objawy zbyt małego stężenia cukru we krwi mogą obejmować:
- drżenie, pocenie się, uczucie silnego lęku lub splątania, szybka praca serca,
- silny głód, ból głowy.

Lekarz poinformuje pacjenta jak leczyć zbyt małe stężenie cukru we krwi i co robić w razie

wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów. W razie wystąpienia objawów małego stężenia cukru we krwi należy zjeść tabletki z glukozą, słodką przekąskę lub wypić sok owocowy. Zmierzyć stężenie cukru we krwi, jeśli to możliwe, i odpocząć.

Zakażenie dróg moczowych, obserwowane często (może wystąpić u najwyżej 1 na 10 pacjentów)
Objawy zakażenia dróg moczowych obejmują:
- uczucie pieczenia podczas oddawania moczu,
- mętny wygląd moczu,
- ból w okolicy miednicy lub ból w połowie pleców (jeśli zakażenie obejmuje nerki).

Naglące parcie na mocz lub częstsze oddawanie moczu mogą być spowodowane przez mechanizm działania leku Maslempria, jednakże mogą to być też objawy zakażenia dróg moczowych. W razie zauważenia nasilenia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Odwodnienie, obserwowane bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
Objawy odwodnienia nie są swoiste, mogą jednak obejmować:
- nietypowe pragnienie,
- uczucie oszołomienia lub zawroty głowy po wstaniu,
- utrata świadomości lub omdlenie.

Inne działania niepożądane występujące podczas stosowania leku Maslempria:
Często
- drożdżakowe zakażenie narządów płciowych (pleśniawki),
- oddawanie większej ilości moczu lub częściej niż zwykle,
- swędzenie,
- wysypka lub zaczerwienienie skóry – może towarzyszyć temu świąd oraz wypukłe guzki, sączenie się płynu lub pęcherze,
- pragnienie,
- badania krwi mogą wykazać zwiększenie zawartości tłuszczów (cholesterolu) we krwi,
- zaparcie.

Niezbyt często
- pokrzywka,
- wysiłek lub ból podczas opróżniania pęcherza,
- badania krwi mogą wykazać pogorszenie czynności nerek (stężenie kreatyniny lub mocznika),
- badania krwi mogą wykazać zwiększenie liczby czerwonych krwinek we krwi (hematokrytu).

Rzadko
- martwicze zapalenie powięzi krocza lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem.

Bardzo rzadko
- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Maslempria

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po: EXP i pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie zostało uszkodzone lub widoczne są ślady ingerencji.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Maslempria
- Substancją czynną leku jest empagliflozyna.
  Każda Maslempria, 10 mg, tabletka powlekana zawiera 10 mg empagliflozyny.
  Każda Maslempria, 25 mg, tabletka powlekana zawiera 25 mg empagliflozyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
  - rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz podpunkt „Lek Maslempria zawiera laktozę" na końcu punktu 2), celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa (patrz podpunkt „Lek Maslempria zawiera sód" na końcu punktu 2), koloidalna krzemionka bezwodna, magnezu stearynian.
  - otoczka tabletki: hypromeloza (typ 2910), talk, makrogol (typ 400), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Maslempria i co zawiera opakowanie
Maslempria, 10 mg, tabletki powlekane są bladożółte, okrągłe (przybliżona średnica 9,1 mm), obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem "10" po jednej stronie.
Maslempria, 25 mg, tabletki powlekane są bladożółte, owalne (przybliżone wymiary 11,1 mm x 5,6 mm), obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem "25" po jednej stronie.

Tabletki Maslempria pakowane są w blistry z folii PVC//aluminiowej w tekturowym pudełku. Dostępne wielkości opakowania to 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 70, 90, 98 i 100 tabletek powlekanych. Tabletki Maslempria pakowane są w blistry perforowane z folii PVC//aluminiowej, podzielone na pojedyncze dawki w tekturowym pudełku. Dostępne wielkości opakowania to 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1, 98 x 1 i 100 x 1 tabletka powlekana.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara 123 51
Grecja
tel. +302105401500

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Maslempria
Polska	Maslempria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: