

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка | Приложение 2 |
| Ком. Рег. № | 20210179/50 |
| Код на продукта | - 64176-7 |
| Дата на издаване | 19-12-2023 |

Листовка: информация за пациента

Тинбан 15 mg филмирани таблетки
Thinban 15 mg film-coated tablets

Тинбан 20 mg филмирани таблетки
Thinban 20 mg film-coated tablets

ривароксабан (rivaroxaban)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тинбан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тинбан
3. Как да приемате Тинбан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тинбан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тинбан и за какво се използва

Тинбан съдържа активното вещество ривароксабан и се използва при възрастни, за:

- профилактика на кръвни съсиреци в мозъка (инсулт) и други кръвоносни съдове в организма Ви, ако имате форма на неправилен сърдечен ритъм наричана неклапно предсърдно мъждене.
- лечение на кръвни съсиреци във вените на краката (дълбока венозна тромбоза) и в кръвоносните съдове на белите дробове (белодробен емболизъм), както и за предотвратяване на повторна поява на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове на краката и/или белите дробове.

Тинбан се използва при деца и юноши под 18 години и с телесно тегло 30 kg или повече за:

- лечение на кръвни съсиреци и предпазване от повторно образуване на кръвни съсиреци във вените или кръвоносните съдове на белите дробове след начално лечение от най-малко 5 дни с инжекционни лекарства, които се използват за лечение на кръвни съсиреци.

Тинбан принадлежи към група лекарства наречени антитромботични средства. Той действа като блокира фактора на кръвосъсирването (фактор Ха) и по този начин намалява способността на кръвта да образува съсиреци.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тинбан

Не приемайте Тинбан:

- ако сте алергични към ривароксабан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате силно кървене



- ако имате заболяване или състояние на орган в организма, което повишава риска от сериозно кървене (напр. стомашна язва, нараняване или мозъчен кръвоизлив, скорошна операция на мозъка или очите)
- ако приемате лекарства за предпазване от образуване на кръвни съсиреци (напр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), освен когато промените антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържате проходим
- ако страдате от чернодробно заболяване, което води до повишен риск от кървене
- ако сте бременна или кърмите.

Не приемайте Тинбан и информирайте Вашия лекар, ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тинбан.

Обърнете специално внимание при употребата на Тинбан

- ако имате повишен риск от кървене, както може да се случи в ситуации като например:
 - тежко бъбречно заболяване при възрастни и умерено или тежко бъбречно заболяване при деца и юноши, тъй като бъбречната Ви функция може да окаже влияние на количеството на лекарството, което действа в организма Ви
 - ако приемате други лекарства за предпазване от образуването на кръвни съсиреци (напр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), когато промените антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържате проходим (вижте точка "Други лекарства и Тинбан")
 - нарушения свързани с кървене
 - много високо кръвно налягане, което не се овладява при лечение с лекарства
 - заболявания на стомаха или червата, или възпаление на хранопровода, дължащо се напр. на гастроезофагеална рефлуксна болест (заболяване, при което стомашната киселина отива нагоре към хранопровода) или тумори, разположени в стомаха или червата, или гениталния тракт, или пикочните пътища
 - проблем с кръвоносните съдове на очните дъна (ретинопатия)
 - белодробно заболяване, при което бронхите Ви са разширени и изпълнени с гной (bronhiektazii), или кървене от белия дроб в миналото
- ако имате сърдечна клапна протеза.
- ако знаете, че имате заболяване, наречено антифосфолипиден синдром (нарушение на имунната система, което води до повишен риск от образуване на кръвни съсиреци), кажете на Вашия лекар, който ще прецени дали е необходима промяна в лечението.
- ако Вашият лекар установи, че кръвното Ви налягане е нестабилно или се планира друго лечение или хирургична процедура за отстраняване на кръвен съсирек от белите Ви дробове.

Ако някое от горните състояния се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар преди да приемете Тинбан. Вашият лекар ще реши дали трябва да се лекувате с това лекарство и дали трябва да Ви наблюдава по-внимателно.

Ако Ви предстои операция

- Много е важно да приемате Тинбан преди и след операцията точно когато Ви е казал Вашият лекар.
- Ако операцията включва поставяне на катетър или инжекция в гръбначния състав (напр. за епидурална или спинална упойка или за намаляване на болката):
 - много е важно да приемате Тинбан преди и след инжекцията или отстраняването на катетъра точно когато Ви е казал Вашият лекар



- кажете на Вашия лекар веднага, ако усетите изтръпване или слабост в краката, или проблеми с червата или пикочния мехур след края на упойката, тъй като е необходима спешна помощ.

Деца и юноши

Таблетките Тинбан не се препоръчват при деца с телесно тегло под 30 kg.

Няма достатъчно информация за употребата на Тинбан при деца и юноши при показанията за възрастни.

Други лекарства и Тинбан

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

- Ако приемате

- някои лекарства за гъбични инфекции (напр. флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), освен ако те са предназначени само за приложение върху кожата
- кетоназол таблетки (използвани за лечение на синдрома на Кушинг, когато организмът произвежда излишък от кортизол)
- някои лекарства за лечение на бактериални инфекции (напр. кларитромицин, еритромицин)
- някои противовирусни лекарства за HIV/СПИН (напр. ритонавир)
- други лекарства за намаляване на кръвосъсирването (напр. еноксапарин, клопидогрел или антагонисти на витамин К като напр. варфарин и аценокумарол)
- противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства (напр. напроксен или ацетилсалицилова киселина)
- дронедарон – лекарство за лечение на неправилен сърдечен ритъм
- някои лекарства за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) или инхибитори на обратното захващане на серотонина и норепинефрина (SNRI)).

Ако някое от горните обстоятелства се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемете Тинбан, защото ефектът на Тинбан може да бъде засилен. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с това лекарство и дали трябва да Ви наблюдава по-внимателно.

Ако Вашият лекар смята, че сте изложени на повишен риск от развитие на стомашни или чревни язви, той може да назначи профилактично лечение за язва.

- Ако приемате

- някои лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал)
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) - растителен продукт използван при депресия
- рифампицин (антибиотик).

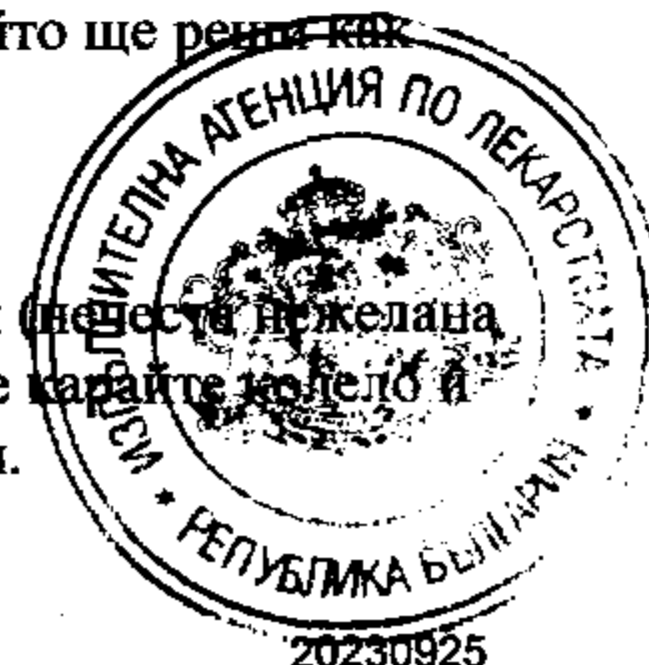
Ако някои от горните обстоятелства се отнасят за Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемете Тинбан, защото ефектът на Тинбан може да бъде отслабен. Вашият лекар ще реши дали да ви лекува с Тинбан и дали трябва да Ви наблюдава по-внимателно.

Бременност и кърмене

Не приемайте Тинбан, ако сте бременна или кърмите. Ако има вероятност да забременеете, използвайте надеждно контрацептивно средство докато приемате Тинбан. Ако забременеете докато приемате това лекарство, незабавно информирайте Вашия лекар, който ще реши как трябва да бъдете лекувана.

Шофиране и работа с машини

Тинбан може да причини замаяност (честа нежелана реакция) или припадък (честа нежелана реакция) (вижте точка 4, "Възможни нежелани реакции"). Не шофирайте, не карайте колело и не използвайте никакви инструменти или машини, ако имате тези симптоми.



Тинбан съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тинбан

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да приемате Тинбан по време на хранене.

Поглъщайте таблетката(ите) за предпочитане с вода.

Ако се затруднявате да погълнете таблетката цяла, попитайте Вашия лекар за други начини да приемате Тинбан. Таблетката може да се натроши и размеси с вода или ябълково пюре непосредствено преди да я приемете. След това трябва веднага да приемете храна.

При необходимост, Вашият лекар може също да Ви даде натрошена таблетка Тинбан през стомашна сонда.

Каква доза да приемате

Възрастни

- За предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци в мозъка (инсулт) и в други кръвоносни съдове в тялото Ви:

Препоръчителната доза е една таблетка Тинбан от 20 mg веднъж дневно.

Ако имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде понижена на една таблетка Тинбан 15 mg веднъж дневно.

Ако се нуждаете от процедура за лечение на запушени кръвоносни съдове в сърцето (наречена перкутанна коронарна интервенция - PCI с поставяне на стент), има ограничени данни за намаляване на дозата на една таблетка Тинбан 15 mg веднъж дневно (или на една таблетка Тинбан 10 mg веднъж дневно в случай, че Вашите бъбреци не функционират правилно) в допълнение към антитромботично лекарство като напр. клопидогрел.

- За лечение на кръвни съсиреци във вените на краката и кръвни съсиреци в кръвоносните съдове на белите дробове и за профилактика на повторно образуване на кръвни съсиреци: Препоръчителната доза е една таблетка Тинбан 15 mg два пъти дневно през първите 3 седмици. За лечение след 3 седмици, препоръчителната доза е една таблетка Тинбан 20 mg веднъж дневно.

След най-малко 6 месечно лечение на кръвни съсиреци, Вашият лекар може да реши да продължи лечението или с една таблетка от 10 mg веднъж дневно или с една таблетка от 20 mg веднъж дневно.

Ако имате проблеми с бъбреците и приемате една таблетка Тинбан 20 mg веднъж дневно, Вашият лекар може да реши да намали дозата за лечение след 3 седмици на една таблетка Тинбан 15 mg веднъж дневно, ако рискът от кървене е по-голям от риска от повторно образуване на кръвен съсирек.

Деца и юноши

Дозата на Тинбан зависи от телесното тегло и ще бъде изчислена от лекаря.

- Препоръчителната доза при деца и юноши с телесно тегло между 30 kg и по-малко от 50 kg е една таблетка **Тинбан 15 mg** веднъж дневно.
- Препоръчителната доза при деца и юноши с телесно тегло 50 kg или повече е една таблетка **Тинбан 20 mg** веднъж дневно.



Приемайте всяка доза Тинбан с напитка (напр. вода или сок) по време на хранене. Приемайте таблетките всеки ден приблизително по едно и също време. Препоръчително е да настроите аларма, която да Ви напомня.

За родители или болногледачи: моля наблюдавайте детето, за да осигурите прием на цялата доза.

Тъй като дозата на Тинбан е изчислена въз основа на телесното тегло е важно да спазвате насрочените посещения при лекар, защото може да се наложи дозата да се коригира при промяна на телесното тегло.

Никога не коригирайте сами дозата Тинбан. Лекарят ще коригира дозата, ако е необходимо.

Не разделяйте таблетката в опит да набавите част от дозата в таблетката. Ако е необходима по-ниска доза са налични други лекарствени форми.

При деца и юноши, които не могат да погълнат таблетките цели, моля, използвайте други лекарствени форми.

Ако няма налични други лекарствени форми, можете да разтрошите таблетката Тинбан и да я смесите с вода или ябълково пюре непосредствено преди приема. Приемете малко храна след приема на тази смес. Ако се налага, Вашият лекар може да Ви даде разтрошената таблетка Тинбан и през стомашна сонда.

Ако изплюете дозата или повърнете

- по-малко от 30 минути след като сте приели Тинбан, вземете нова доза.
- повече от 30 минути след като сте приели Тинбан, не вземайте нова доза. В този случай вземете следващата доза Тинбан в обичайното време.

Свържете се с лекаря, ако често изплювате дозата или повръщате след прием на Тинбан.

Кога да приемате Тинбан

Приемайте таблетката(те) всеки ден докато Вашият лекар Ви каже да преустановите приема. Опитайте се да приемате таблетката(те) по едно и също време всеки ден, което ще Ви помогне да не забравяте.

Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да продължи лечението.

За профилактика на образуването на кръвни съсиреци в мозъка (инсулт) и други кръвоносни съдове във Вашето тяло:

Ако е необходимо да се възстанови нормалния сърдечен ритъм чрез процедура наречена кардиоверсия, приемайте Тинбан по времето, определено от Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Тинбан

Възрастни, деца и юноши

- Ако приемате една таблетка от 20 mg или една таблетка от 15 mg веднъж дневно и сте пропуснали една доза, приемете я веднага щом си спомните. **Не приемайте** повече от една таблетка в един ден, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата таблетка на следващия ден и след това продължете да приемате по една таблетка веднъж дневно.

Възрастни:

- Ако приемате една таблетка от 15 mg два пъти дневно и сте пропуснали една доза, приемете я веднага щом си спомните за това. **Не приемайте** повече от две таблетки от 15 mg в един ден. Ако сте пропуснали една доза, можете да приемете две таблетки от 15 mg наведнъж, за да получите общо две таблетки (30 mg) за един ден. На следващия ден продължете да приемате по една таблетка от 15 mg два пъти дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тинбан

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимия брой таблетки Тинбан. Приемът на повече таблетки Тинбан повишава риска от кървене.



Ако сте спрели приема на Тинбан

Не спирайте приема на Тинбан без да сте се посъветвали с Вашия лекар, защото Тинбан лекува и предотвратява сериозни заболявания.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Като други подобни лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци, Тинбан може да доведе до кръвоизлив, който потенциално да бъде животозастрашаващ. Много силното кървене може да доведе до рязко спадане на кръвното налягане (шок). В някои случаи кръвоизливът може да не е видим.

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако Вие или детето Ви получите някоя от следните нежелани реакции:

Признаци на кървене

- кръвоизлив в мозъка или в черепа (симптомите могат да включват главоболие, едностранна слабост, повръщане, гърчове, намалено ниво на съзнанието и скованост във врата.
Сериозен спешен медицински случай. Потърсете медицинска помощ незабавно!).
- продължително или много силно кървене.
- необичайна слабост, умора, бледност, замаяност, главоболие, необясним оток, задух, болка в гърдите или стенокардия.

Вашият лекар може да реши да Ви наблюдава по-внимателно или да промени лечението Ви.

Признаци на тежки кожни реакции

- разпространяващ се интензивен кожен обрив, мехури или язви по лигавиците, напр. по устата или очите (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза).
- лекарствена реакция, която предизвика обрив, повишена температура, възпаление на вътрешни органи, аномалии на кръвта и системно заболяване (DRESS синдром).

Честотата на тези нежелани реакции е много рядка (до 1 на 10 000 души).

Признаци на тежки алергични реакции

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото; затруднено преглъщане; уртикария и затруднено дишане; внезапно спадане на кръвното налягане.

Честотата на тежките алергични реакции е много рядка (анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, която може да засегне до 1 на 10 000 души) и нечести (ангиоедем и алергичен оток, които могат да засегнат до 1 на 100 души).

Обобщен списък на възможните нежелани реакции, които се наблюдават при възрастни, деца и юноши

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- намаление на броя на червените кръвни клетки, в резултат на което кожата може да стане бледа и да доведе до слабост или задух
- кървене в стомаха или червата, урогенитално кървене (включително кръв в урината и обилно менструално кървене), кървене от носа, кървене от венците
- кървене в окото (включително кървене от бялото на очите)
- кървене в тъкан или кухина на тялото (кръвонасядания, синини)
- кървави храчки
- кървене от кожата или под кожата



- кървене след операция
- изтичане на кръв или течност от хирургическа рана
- отоци по крайниците
- болка в крайниците
- увредена бъбречна функция (може да се установи от изследванията, направени от Вашия лекар)
- висока температура
- болки в стомаха, лошо храносмилане, гадене или повръщане, запек, диария
- ниско кръвно налягане (със симптоми като усещане за замаяност или прималяване при изправяне)
- намалена обща сила и енергия (слабост, умора), главоболие, замаяност
- обрив, сърбеж по кожата
- изследванията на кръвта могат да покажат повишаване на някои чернодробни ензими.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- кръвоизлив в мозъка или в черепа (вижте по-горе Признаци на кървене)
- кръвоизлив в става, който да предизвиква болка и оток
- тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити – това са клетки, които помагат за съсирването на кръвта)
- алергични реакции, включително кожни алергични реакции
- нарушена чернодробна функция (може да се установи ако лекарят Ви назначи изследвания)
- изследванията на кръвта може да покажат повишаване на билирубина, на някои панкреатични или чернодробни ензими или на броя на тромбоцитите
- прималяване
- общо неразположение
- ускорен сърдечен ритъм
- сухота в устата
- уртикария.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- кървене в мускул
- холестаза (намалено отделяне на жлъчка), хепатит вкл. хепатоцелуларно увреждане (възпаление на черния дроб, вкл. чернодробно увреждане)
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- локализиран оток
- събиране на кръв (хематом) в слабините след усложнение от сърдечна процедура, при която е поставен катетър в артерия на крака Ви (псевдоаневризма).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- натрупване на еозинофили (гранулоцити), вид бели кръвни клетки, които причиняват възпаление в белите дробове (еозинофилна пневмония).

С неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да бъде направена оценка на честотата)

- бъбречна недостатъчност след тежко кървене
- кървене в бъбреците, понякога с наличие на кръв в урината, което води до неспособност на бъбреците да работят правилно (нефропатия, свързана с антикоагуланти)
- повишено напрежение в мускулите на краката или ръцете след кървене, което води до болка, оток, променена чувствителност, изтръпване или парализа (компартмент синдром след кървене).

Нежелани реакции при деца и юноши

Като цяло нежеланите реакции, наблюдавани при деца и юноши, лекувани с Тинбан са подобни по вид на тези, които се наблюдават при възрастни и са предимно леки до умерени по тежест.

Нежелани реакции, които се наблюдават по-често при деца и юноши:



Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие
- повишена температура
- кървене от носа
- повръщане

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- ускорена сърдечна дейност
- изследванията на кръвта могат да покажат повишаване на билирубина (жлъчен пигмент)
- тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити –това са клетки, които спомагат за съсирването на кръвта)
- тежко менструално кървене

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- изследванията на кръвта могат да покажат повишаване на един подвид на билирубина (директен билирубин, жлъчен пигмент)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тинбан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху всеки блистер или бутилка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Разтрошени таблетки

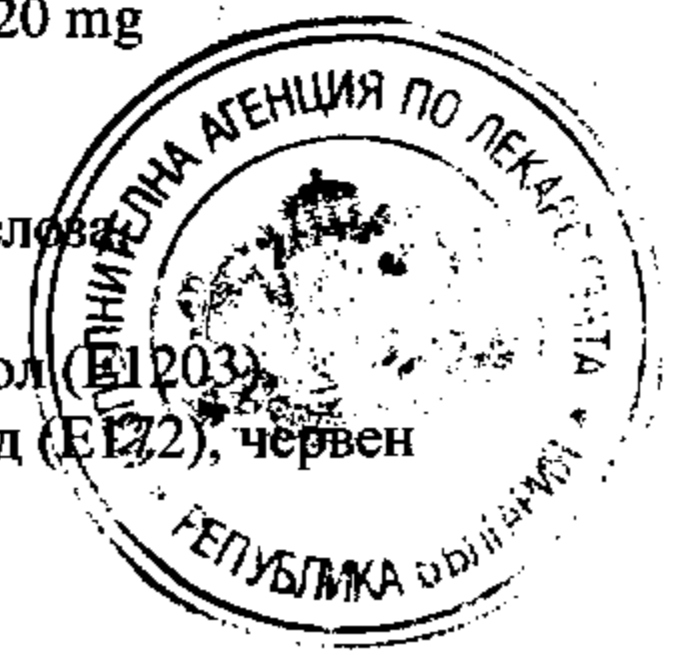
Разтрошените таблетки са стабилни във вода и ябълково пюре до 4 часа.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тинбан

- Активното вещество е ривароксабан. Всяка таблетка съдържа 15 mg или 20 mg ривароксабан.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: натриев лаурилсулфат, лактоза монохидрат, хипромелоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.
Филмово покритие за 15 mg: частично хидролизиран поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк (E553b), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).



Филмово покритие за 20 mg: частично хидролизиран поливинилов алкохол (E1203), макрогол 3350, талк (E553b), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Тинбан и какво съдържа опаковката

Тинбан 15 mg филмирани таблетки са оранжеви, кръгли филмирани таблетки с диаметър около 7 mm, с вдлъбнато релефно означение "Т" от едната страна на таблетката и "3R" от другата. Тинбан 20 mg филмирани таблетки са червени, кръгли филмирани таблетки с диаметър около 8 mm, с вдлъбнато релефно означение "Т" от едната страна и "7R" от другата страна.

Опаковани са:

- Тинбан 15 mg: в еднодозови блистери по 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 90x1, 98x1, 100x1 или 112x1 таблетки.
- Тинбан 20 mg: в еднодозови блистери по 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1 или 112x1 таблетки.
- в бутилки по 100 или 200 (2x100) филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и Производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9
1407 София, България

Производители:

Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ № 3
2600 Дупница, България

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546, Krakow
Полша

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjoerdur
Исландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

| | |
|----------|--|
| Германия | Thinban 15 mg Filmtabletten Thinban 20 mg Filmtabletten |
| България | Тинбан 15 mg филмирани таблетки Тинбан 20 mg филмирани таблетки |
| Полша | Thinban |

Дата на последно преразглеждане на листовката – 12/2023

