

Листовка: информация за пациента

20120600/01

Разрешение №

6 2189-9002-07-2025

Велофент 133 микрограма, сублингвални таблетки
Vellofent 133 micrograms, sublingual tabletsВелофент 267 микрограма, сублингвални таблетки
Vellofent 267 micrograms, sublingual tablets

фентанил (fentanyl)

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

1. Какво представлява Велофент и за какво се използва

Велофент съдържа активното вещество фентанил, което принадлежи към групата на силно действащи болкоуспокояващи лекарства, наречени опиоиди.

Велофент се използва за лечение на пронизваща болка при възрастни пациенти с тумор, които вече приемат други опиоидни лекарства за тяхната постоянна болка, причинена от раковото заболяване.

Пронизващата болка е допълнителна, внезапна болка, която се появява дори когато сте взели Вашите обичайни опиоидни болкоуспокояващи лекарства.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Велофент**Не приемайте Велофент**

- ако сте алергични към фентанил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежки дихателни проблеми или тежки заболявания на белия дроб;
- ако в момента приемате инхибитори на моноаминовата оксидаза (МАО) за тежка депресия (или сте приемали през последните две седмици);
- ако не приемате редовно предписаните Ви опиоидни лекарства (като кодеин, фентанил, хидроморфон, морфин, оксикодон, петидин) всеки ден по редовна схема в продължение на най-малко една седмица, за да контролирате продължителната болка. Ако не сте използвали тези лекарства, Вие, не трябва да приемате Велофент, тъй като това може да увеличи риска от дишането Ви да стане опасно бавно и/или повърхностно или дори да спре.



- ако страдате от кратковременна болка, различна от внезапна пронизваща болка,
- ако се лекувате с лекарства, съдържащи натриев оксидат.

Предупреждения и предпазни мерки

Велофент съдържа активно вещество в количество, което може да бъде фатално за децата и затова съхранявайте всички таблетки на място, недостъпно за деца и хора, които не са пациенти, през цялото време.

Съхранявайте таблетките на сигурно място и не съхранявайте таблетки, веднъж извадени от блистера. Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Велофент.

Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място, където други хора не могат да имат достъп до него (за повече информация вижте точка 5. „Как да съхранявате Велофент“).

Преди лечението уведомете Вашия лекар, ако имате или наскоро сте имали някой от изброените случаи, тъй като Вашият лекар ще ги вземе под внимание, когато Ви предписва дозата:

- вашето друго опиоидно болкоуспокояващо лекарство, което вземате за постоянната болка, причинена от раковото заболяване, не е стабилизирано още;
- страдате от друго заболяване, което влияе на Вашето дишане (като астма, хриггенс или задъхване);
- имате травма на главата;
- ако имате проблеми със сърцето си, особено забавен сърдечен ритъм, нередовен сърдечен ритъм, намален обем на кръвта, ниско кръвно налягане;
- имате проблеми с черния дроб или бъбреците, доколкото тези органи имат ефект върху пътя, по който Вашият организъм разгражда това лекарство;
- Ако приемате антидепресанти или антипсихотици, моля, направете справка в раздела „Други лекарства и Велофент“.

Консултирайте се с Вашия лекар, докато приемате Велофент, ако:

- почувствате болка или повишена чувствителност към болка (хипералгезия), която не реагира на по-висока доза от лекарството, предписано от Вашия лекар.
- почувствате комбинация от следните симптоми: гадене, повръщане, анорексия, умора, слабост, замаяване или ниско кръвно налягане. Заедно тези симптоми могат да бъдат признак на потенциално животозастрашаващо състояние, наречено надбъбречна недостатъчност, състояние, при което надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно хормони.
- някога сте били с надбъбречна недостатъчност или липса на полови хормони (андрогенна недостатъчност) вследствие употребата на опиоиди.

Дългосрочна употреба и привикване

Това лекарство съдържа фентанил, който е опиоидно лекарство. Може да причини зависимост и/или пристрастяване.

Многократната употреба на опиоидни болкоуспокояващи може да доведе до намаляване на ефективността на лекарствения продукт (привикват към него, което е известно като лекарствен толеранс). Освен това, докато използвате Велофент, може да станете по-чувствителни на болка. Това се нарича хипералгезия. Увеличаването на дозата Велофент може да спомогне за допълнително намаляване на болката Ви за известно време, но може и да Ви навреди. Ако забележите, че ефективността на Вашето лекарство намалява, говорете с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали е по-добре да увеличите дозата, или постепенно да намалите употребата на Велофент.

Зависимост и пристрастяване

Многократната употреба на Велофент може да доведе също до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, които могат да доведат до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези



нежелани реакции може да се увеличи при по-висока доза и по-голяма продължителност на употреба. Зависимостта или пристрастяването може да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате количеството лекарство, което трябва да приемате, или колко често трябва да го приемате. Може да почувствате, че трябва да продължите да използвате лекарството си дори когато то не помага за облекчаване на болката Ви.

Рискът от зависимост или пристрастяване е различен за различните хора. Може да имате по-голям риск от зависимост или пристрастяване към Велофент, ако:

Вие или някой от Вашето семейство някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества („пристрастяване“)

Сте пушач

Някога сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте били лекувани от психиатър във връзка с друго психично заболяване.

Ако забележите някои от следните признаци при употребата на Велофент, това може да е признак, че сте развили зависимост или сте пристрастени.

Изпитвате необходимост да използвате лекарството по-дълго, отколкото Ви е посъветвал Вашия лекар

Изпитвате необходимост да използвате по-голяма от препоръчителната доза

Използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „за успокоение“ или „за по-лесно заспиване“

Правили сте многократни неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на лекарството

Когато спрете да приемате лекарството, не се чувствате добре (например имате гадене, повръщане, диария, безпокойство, втрисане, тремор и изпотяване) и отново се чувствате по-добре, ако използвате лекарството („ефекти на отнемане“).

Ако забележите някои от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия за Вас начин на лечение, включително кога е подходящо да спрете и как да го спрете безопасно.

Дихателни нарушения по време на сън

Велофент може да причини дихателни нарушения по време на сън като сънна апнея (спирания на дишането по време на сън) и хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта) по време на сън. Симптомите могат да включват спирания на дишането по време на сън, събуждане през нощта поради задух, трудно поддържане на съня или прекалена сънливост през деня. Ако друг човек или Вие забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли намаляване на дозата.

Деца и юноши

Фентанил не трябва да се използва от деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Велофент

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства, и по-специално:

- Инхибитори на моноаминовата оксидаза (МАО) (използват се за тежка депресия), вж. „Не приемайте Велофент“ по-горе. Уведомете Вашия лекар, ако сте приемали такъв тип лекарства в рамките на последните две седмици,
- Сънотворни лекарства, лекарства за лечение на тревожност, антихистамини, транквиланти, някои мускулни релаксанти или други лекарства, които може да Ви направят сънливи (имат седативен ефект), и някои болкоуспокояващи за лечение на невропатна болка (габапентин и прегабалин)
- Лекарства, които е възможно да повлияят ефекта на Велофент (чрез повлияване на тялото, по който Вашето тяло разгражда фентанил), като:
 - лекарства, които подпомагат контролирането на ХИВ инфекцията (капозивитинавир, индинавир, нелфинавир, саквинавир),



- лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол, итраконазол или флуконазол),
- лекарства за лечение на бактериални инфекции (като кларитромицин, еритромицин, телигтромицин), включително туберкулоза (като рифабутин, рифампин),
- лекарства, използвани против силно гадене (като апрепитант, дронабинол),
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или заболявания на сърцето (като дилтиазем и верапамил),
- лекарства за лечение на депресия (като флуоксетин или жълт кантарион),
- лекарства, използвани при киселини в стомаха и диспепсия (като циметидин),
- сънотворни или седативни лекарства (като фенobarбитал),
- лекарства за контролиране на епилептични конвулсии/припадъци (като карбамазепин, фенитоин, окскарбазепин),
- противовирусни лекарства (като сфавиренс, невирапин),
- противовъзпалителни или имunosупресивни лекарства (като глюкокортикостероиди),
- лекарства за лечение на диабет (като пиоглитазон),
- психостимулиращи лекарства (като модафинил).

● Някои видове силни болкоуспокояващи, наречени парциални агонисти/антагонисти напр. бупренорфин, налбуфин, пентазоцин (лекарства за лечение на болка). Може да имате симптоми на синдром на отнемане (гадене, повръщане, диария, тревожност, втрисане, тремор и потене), докато приемате тези лекарства. Тези лекарства могат да намалят или неутрализират ефекта на Велофент.

● Рискът от нежелани реакции се увеличава, ако приемате лекарства, като някои антидепресанти или антипсихотици. Велофент може да взаимодейства с тези лекарства и могат да се появят промени в психичния статус (напр. възбуденост, халюцинации, кома), както и други ефекти, като например увеличаване на телесната температура над 38°C, повишаване на сърдечната честота, нестабилно кръвно налягане и усилен рефлекс, мускулна скованост, липса на координация и/или стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария). Вашият лекар ще ви каже дали Велофент е подходящ за Вас.

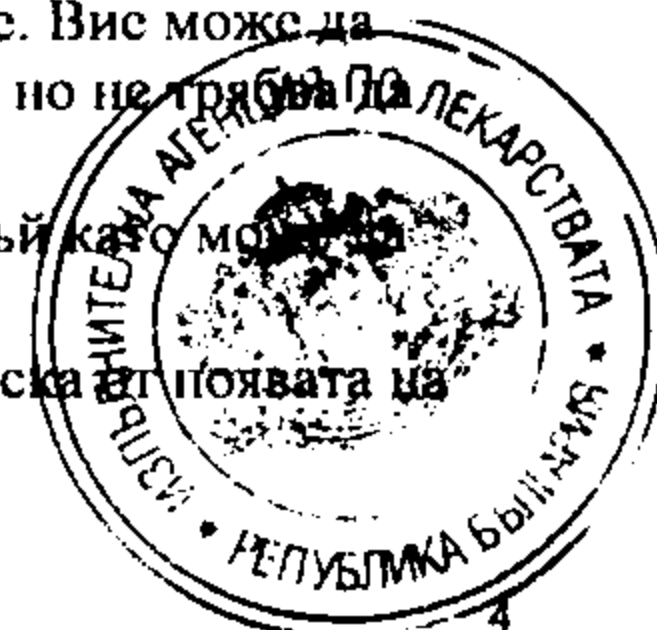
● Едновременната употреба на Велофент и седативни лекарства като бензодиазепини или или бензодиазепин-подобни лекарства може да доведе до сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаващо. Поради това, едновременна употреба трябва да се обмисли единствено при пациенти, за които други възможности за лечение не са възможни.

Ако все пак лекар Ви предпише Велофент заедно със седативни лекарства, Вашият лекар трябва да ограничи дозата и продължителността на съвместното лечение. Моля, информирайте Вашият лекар за всички седативни лекарства, които приемате и следвайте внимателно препоръките на Вашият лекар. Би било полезно да информирате приятели или роднини, за да са запознати с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашият лекар, когато получите такива симптоми.

Едновременната употреба на лекарствени продукти, съдържащи натриев оксидат и фентанил е противопоказана (вж. раздел „Не приемайте Велофент“). Лечението с натриев оксидат трябва да се преустанови преди започване на лечение с Велофент.

Велофент с храна, напитки и алкохол

- Велофент може да се приема преди или след, но не и по време на хранене. Вие можете да пиете малко вода преди да приемете Велофент за овлажняване на устата, но не трябва да пиете или да се храните, докато приемате това лекарство.
- Вие не трябва да пиете сок от грейпфрут, докато използвате Велофент, тъй като това може да повлияе на разграждането на Велофент от Вашето тяло.
- Не пийте алкохол докато използвате Велофент. Това може да увеличи риска от появата на опасни нежелани лекарствени реакции.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Велофент не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не сте го обсъдили с Вашия лекар. Вие не трябва да използвате Велофент по време на раждането, тъй като лекарството може да причини потискане на дишането и симптоми на отнемане при плода или новороденото.

Фентанил може да премине в кърмата и може да предизвика нежелани реакции в кърмачето. Не използвайте Велофент, ако кърмите. Не трябва да кърмите най-малко 5 дни след последната доза Велофент.

Шофиране и работа с машини

Обсъдете с Вашия лекар дали е безопасно за Вас да шофирате или работите с машини след употребата на Велофент. Не шофирайте и не работете с машини, ако: се чувствате сънливи или замаяни, имате замъглено или двойно виждане, или трудно се концентрирате. Важно е да се знае как реагирате на Велофент преди да шофирате или оперирате с машини.

Велофент съдържа натрий

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

3. Как да приемате Велофент

Преди започване на лечението и редовно по време на лечението, Вашият лекар ще обсъжда с Вас също какво можете да очаквате от употребата на Велофент, кога и колко време трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога да го спрете (вижте също точка 2).

Това лекарство трябва да се приема като таблетката се постави под езика (сублингвално приложение).

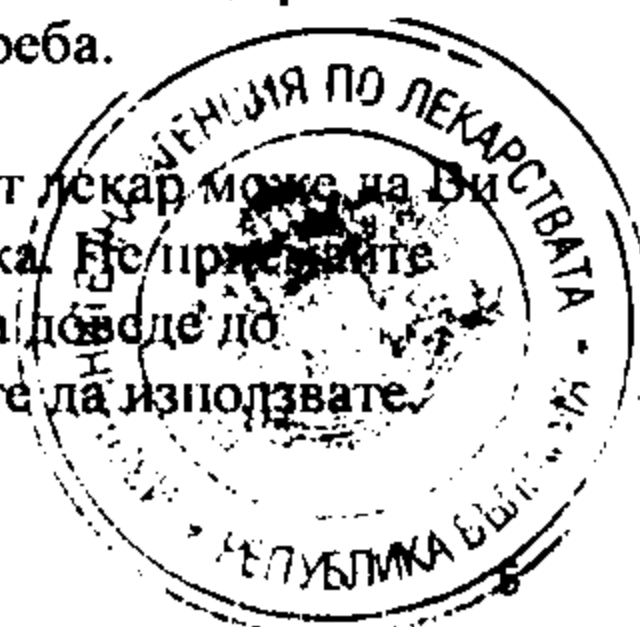
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако Вие приемате друго фентанил съдържащо лекарство и Вашият лекар го замени с Велофент, Вие не трябва да използвате двете лекарства едновременно за лечението на пронизващата болка. Изхвърлете предишното лекарство. Продължете да използвате опиоидното болкоуспокояващо лекарство, което вземате за постоянната болка по време на лечението с Велофент.

Начална фаза – Определяне на най-подходящата доза

За да работи ефективно Велофент, е необходимо Вашият лекар да определи най-подходящата доза за лечение на единичен епизод на пронизващата болка. Велофент сублингвални таблетки се предлагат в няколко концентрации. Може да се наложи да пробвате различни концентрации от Велофент сублингвални таблетки по време на няколко епизода на пронизваща болка, за да се установи най-подходящата доза. Вашият лекар ще Ви помогне да направите това и ще работи с Вас, за да определите най-подходящата концентрация на таблетката за употреба.

Ако не получите адекватно облекчаване на болката от една таблетка, Вашият лекар може да Ви помоли да вземете две таблетки за третиране на епизода на пронизваща болка. Не приемайте втора таблетка, освен ако Вашият лекар не Ви е казал, тъй като това може да доведе до предозиране. Вашият лекар ще Ви посъветва коя концентрация на таблетките да използвате.



Винаги трябва да приемате тази доза Велофент, която Ви е предписал Вашият лекар – тя може да бъде различна от дозата, която сте използвали от други лекарства за пронизваща болка.

Поддържаща фаза – Веднъж след като е определена най-подходящата доза

Веднъж след като Вие и Вашият лекар сте определили дозата от Велофент, която контролира Вашата пронизваща болка, Вие не трябва да приемате тази доза повече от 4 пъти на ден. **Дозата от Велофент може да се състои от повече от една таблетка.**

Ако мислите, че дозата от Велофент, която приемате не контролира Вашата пронизваща болка задоволително, уведомете Вашия лекар, възможно е той да коригира дозата.

Вие не трябва да променяте дозата от Велофент, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Прием на лекарството

Велофент се приема сублингвално. Това означава, че таблетката трябва да се постави под езика, където се разтваря бързо, което позволява абсорбиране на фентанил през устната лигавица.

Когато получите епизод на пронизваща болка, приемете дозата, предписана от Вашия лекар, както следва:

- Ако устата Ви е суха, отпийте глътка вода, за да я навлажните. Изплюйте водата или я преглътнете.
- Извадете таблетката(ите) от блистера непосредствено преди употреба.
- Отлепете покривното фолио на блистера както е показано на фолиото и внимателно извадете таблетката. Не се опитвайте да натискате сублингвалните таблетки Велофент през покривното фолио.
- Поставете таблетката под езика, колкото можете по-навътре и я оставете да се разтвори напълно.
- Велофент ще се разтвори бързо под езика и ще се абсорбира, за да облекчи болката. Затова е важно да не смучете, дъвчете или гълтате таблетката.
- Ако след 30 минути останат парченца от таблетката, те могат да се глътнат.
- Не трябва да приемате никаква храна или течности, докато таблетката не се разтвори напълно под Вашия език.

Ако сте приели повече от необходимата доза Велофент

- Извадете всяка останала таблетка от устата,
- Кажете на лицето, което се грижи за Вас или на друго лице, какво се е случило,
- Вие или лицето, което се грижи за Вас незабавно трябва да се свърже с Вашия лекар, фармацевт или местната болница и да се обсъдят какви мерки да се предприемат.

Симптомите на предозиране включват промяна в менталния статус, загуба на съзнание, изключителна сънливост, забавено и повърхностно дишане. Ако това се случи, потърсете незабавно спешна медицинска помощ.

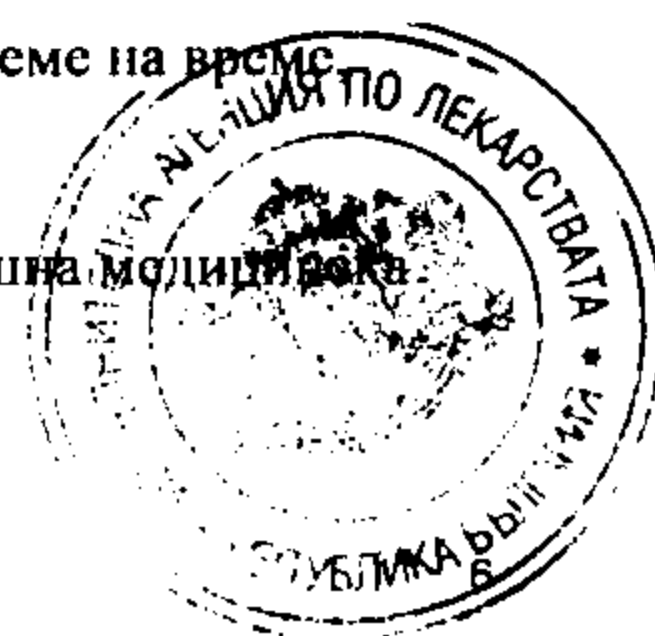
Предозирането може да доведе и до мозъчно нарушение, известно като токсична левкоенцефалопатия.

Бележка за лицето, което се грижи за пациента (болногледач)

Докато чакате лекаря:

- Поддържайте пациента буден, като му говорите или го разтърсвате от време на време
- Уверете се, че дихателните пътища на пациента са свободни и той диша.

Ако мислите, че някой случайно е приел Велофент, потърсете незабавно спешна медицинска помощ.



Ако сте пропуснали да приемете Велофент

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Велофент

Трябва спрете приема на Велофент, когато вече не получавате пристъпна болка. Трябва обаче да продължете да вземате обичайното опиоидно болкоуспокояващо лекарство за лечение на персистиращата болка, при злокачествени заболявания, както е препоръчал Вашият лекар. Може да получите симптоми на отнемане, подобни на възможните нежелани лекарствени реакции на Велофент при преустановяване приема на Велофент. Ако получите симптоми на отнемане или ако сте обезпокоени за облекчаването на болката, трябва да се свържете с Вашия лекар. Вашият лекар ще прецени дали имате нужда от лекарство за намаляване или премахване на симптомите на отнемане.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Най-сериозните нежелани реакции са:

- Повърхностно и забавено дишане (нечесто, може да засегне до 1 на 100 човека)
- Ниско или изключително ниско кръвно налягане и шок.

Ако се почувствате прекалено сънливи и/или получите някоя от описаните по-горе нежелани реакции, спрете приема на Велофент и Вие или лицето, което се грижи за Вас, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар и да извикате спешна медицинска помощ.

Други нежелани реакции, които могат да се появят:

Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- гадене,
- запек,
- сънливост,
- седиране,
- замаяност.

Често (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- объркване, тревожност, виждане и чуване на несъществуващи неща (халюцинации), необичайно мислене,
- слабост,
- главоболие, мускулни конвулсии, замаяност, загуба на съзнание,
- сухота в устата, промяна във вкуса,
- ниско кръвно налягане,
- повръщане, коремна болка, лошо храносмилане,
- изпотяване, сърбеж,
- падане.

Нечесто (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- намален апетит, газове, подуване на корема, зъбен кариес, блокаж на червата (илеус),
- общо неразположение,
- изтръпналост или скованост, затруднена координация, конвулсии (припадъци), кома.



- необичайни сънища, чувство за изоставеност, депресия, смяна на настроенията, еуфория,
- тежки проблеми с дишането,
- замъглено или двойно виждане,
- обриви, повишена или променена чувствителност при докосване,
- затруднено уриниране.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- отдръпване на венците, загуба на зъби.
- зачервяване,
- усещане за много топло,
- диария,
- подуване (отоци) на ръцете и краката,
- умора,
- безсъние,
- пирексия,
- синдром на отнемане (може да се проявят с възникване на следните нежелани лекарствени реакции, гадене, повръщане, диария, тревожност, втрисане, тремор и потене),
- лекарствена зависимост (пристрастяване) (вижте точка 2),
- лекарствена злоупотреба (вижте точка 2),
- делириум (симптомите могат да включват комбинация от възбуда, безпокойство, дезориентация, объркване, страх, виждане или чуване на несъществуващи неща, смущения в съня, кошмари).
- привикване към лекарството (вижте точка 2).

Продължителното лечение с фентанил по време на бременност може да причини симптоми на отнемане при новороденото, които могат да бъдат животозастрашаващи (вижте точка 2).

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 националната система за съобщаване:

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 Велофент

Велофент е силно болкоуспокояващо лекарство и може да бъде животозастрашаващо, ако случайно се приеме от дете. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след „Годен до:“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място, където други хора не могат да имат достъп до него. То може да причини сериозна вреда и да бъде фатално за хора, които може да приемат това лекарство случайно или умишлено, без то да им е предписано.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте Велофент на сигурно място.

Не съхранявайте таблетката, веднъж извадена от блистера.



Неизползваният продукт не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Велофент

- Активно вещество: фентанил (fentanyl).
Всяка сублингвална таблетка съдържа 133 или 267 микрограма фентанил (под формата на цитрат).
- Помощни вещества: безводен калциев хидрогенфосфат, микрокристална целулоза, безводен динатриев фосфат, хипромелоза, макрогол, магнезиев стеарат, малтодекстрин, титанов диоксид (E171), триацетин, мастило (шеллак, черен железен оксид (E172)).

Как изглежда Велофент и какво съдържа опаковката

Велофент 133 микрограма са бели, изпъкнали, триъгълни таблетки, с височина 5.6 mm, от едната страна на които е отпечатано '1' с черно мастило.

Велофент 267 микрограма са бели, изпъкнали, триъгълни таблетки, с височина 5.6 mm, от едната страна на които е отпечатано '2' с черно мастило.

Велофент сублингвални таблетки се предлага в блистери с отлепващо се покривно фолио и защитени от деца, съдържащи 3, 4, 15 или 30 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Анджелини Фарма България ЕООД
ул. "Никола Тесла" № 3,
бл. Бизнес Център БСР София 1, ет. 4, офис 401,
София 1574, България
Тел.: + 359 2 975 13 95

Производители

ETHYRHARM
Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly
Франция

A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona
Италия

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

Швеция: Vellofent
България: Vellofent
Република Чехия: Vellofent
Гърция: Vellofent
Испания: Avaric
Италия: Vellofent
Полша: Vellofent



Португалия: Vellofent

Дата на последно преразглеждане на листовката :

Инструкцията за употреба за този продукт е достъпна при сканиране на QR кода върху картонената опаковка с мобилен телефон/устройство.

Информацията е налична и на следния уебсайт: [URL ще бъде включен]

