

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Paxlovid 150 mg + 100 mg comprimate filmate Nirmatrelvir + ritonavir

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Paxlovid și pentru ce se utilizează

Paxlovid conține două substanțe active, nirmatrelvir și ritonavir în două comprimate diferite. Paxlovid este un medicament antiviral utilizat pentru tratamentul adulților cu COVID-19 care nu necesită administrarea suplimentară de oxigen și care prezintă un risc crescut de a dezvolta o formă severă de boală.

COVID-19 este provocat de un virus numit coronavirus. Paxlovid oprește multiplicarea virusului în celule și acest fapt oprește multiplicarea virusului în organism. Acest efect poate ajuta organismul dumneavoastră să depășească infecția virală și vă poate ajuta să preveniți dezvoltarea bolii severe.

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau dacă nu aveți o ameliorare după 5 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paxlovid

Nu luați Paxlovid

- dacă sunteți alergic la nirmatrelvir, ritonavir sau la oricare dintre celelalte componente ale Paxlovid (enumerare la pct. 6).
- dacă luați oricare din următoarele medicamente. Administrarea Paxlovid împreună cu aceste medicamente poate provoca reacții adverse grave sau care pun viața în pericol sau poate afecta modul în care acționează Paxlovid:
 - Alfuzosin (utilizat pentru a trata simptomele unei prostate mărite în volum)
 - Ranolazină (utilizată pentru a trata durerea cronică în piept [angină])
 - Dronedaronă, propafenonă, chinidină (utilizate pentru a trata afecțiunile inimii și pentru a corecta bătăile neregulate ale inimii)
 - Rifampicină, rifapentină (utilizat pentru a trata infecțiile bacteriene)

- Apalutamidă, neratinib, venetoclax (utilizate pentru a trata cancerul)
- Carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă (utilizate pentru a preveni și a controla convulsiile)
- Colchicină (utilizată pentru a trata guta)
- Terfenadină (utilizată pentru a trata alergiile)
- Lurasidonă (utilizată pentru a trata schizofrenia)
- Pimozidă, quetiapină (utilizate pentru a trata schizofrenia, tulburarea bipolară, depresia severă și gândurile și sentimentele anormale)
- Silodosin (utilizat pentru a trata glanda prostatică mărită)
- Eplerenonă și ivabradină (utilizate pentru a trata probleme de inimă și/sau vase de sânge)
- Dihidroergotamina și ergotamina (utilizate pentru a trata durerile de cap de tipul migrenei)
- Ergonovină și metilergonovină (utilizate pentru a opri sângerarea excesivă care poate apărea după naștere sau după un avort)
- Cisapridă (utilizată pentru a ameliora anumite probleme ale stomacului)
- Sunătoarea (*Hypericum perforatum*) (un remediu din plante utilizat pentru depresie și anxietate)
- Voclosporin (utilizat pentru a trata afecțiuni imunologice)
- Lovastatină, simvastatină, lomitapidă (utilizate pentru a scădea colesterolul din sânge)
- Eletriptan (utilizat pentru a trata durerile de cap de tipul migrenei)
- Lumacaftor/ivacaftor (utilizate pentru fibroza chistică)
- Finerenonă (utilizată pentru boala cronică renală asociată cu diabetul zaharat de tip 2)
- Naloxegol (utilizat pentru a trata constipația indusă de opioide)
- Avanafil, vardenafil (utilizate pentru a trata disfuncția erectilă [cunoscută, de asemenea, ca impotență])
- Sildenafil, tadalafil (utilizat pentru a trata disfuncția erectilă [cunoscută, de asemenea, ca impotență] sau hipertensiunea arterială pulmonară [presiune crescută a sângelui în artera pulmonară])
- Clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam luate pe cale orală (utilizate pentru a ameliora anxietatea și/sau tulburările de somn)
- Tolvaptan utilizat pentru a trata hiponatremia (valori scăzute ale sodiului în sânge)

Atenționări și precauții

Reacții alergice

La persoanele care iau Paxlovid pot apărea reacții alergice, inclusiv reacții alergice severe (cunoscute ca „anafilaxie”) și reacții grave la nivelul pielii (cunoscute ca „necroliză epidermică toxică” și „sindromul Stevens-Johnson”), chiar și după o singură doză. Opriți administrarea Paxlovid și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră dacă apar oricare din următoarele simptome ale unei reacții alergice:

- Probleme la înghițire sau la respirație
- Umflarea limbii, gurii, feței
- Senzație de îngustare a gâtului
- Răgușeală
- Mâncărime
- Erupecii trecătoare pe piele
- Piele roșie și dureroasă
- Vezicule și piele care se cojește
- Vezicule sau ulcerații în gură sau pe buze

Boală de ficat

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut o boală de ficat. La pacienții cărora li se administrează ritonavir au apărut anomalii ale enzimelor hepatice, hepatită și icter.

Boală de rinichi

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut boală de rinichi.

Hipertensiune arterială

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți hipertensiune arterială. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială înainte de administrarea Paxlovid și în timp ce luați acest medicament. Au fost raportate cazuri de hipertensiune arterială la persoanele care iau Paxlovid, în special la persoanele vârstnice.

Risc de dezvoltare a rezistenței la virusul HIV

Dacă aveți infecție cu HIV netratată sau necontrolată, Paxlovid poate duce la dezvoltarea unui risc ca unele medicamente împotriva HIV să nu funcționeze la fel de bine în viitor.

Copii și adolescenți

Nu administrați Paxlovid la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece Paxlovid nu a fost studiat la copii și adolescenți.

Paxlovid împreună cu alte medicamente

Există alte medicamente care nu pot fi luate împreună cu Paxlovid. Spuneți medicului (medicilor) dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente:

- medicamente utilizate pentru a trata cancerul, cum sunt afatinib, abemaciclib, ceritinib, dasatinib, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib, ivosidenib, nilotinib, vinblastină și vincristină
- medicamente utilizate pentru a subția sângele (anticoagulante), cum sunt warfarina, rivaroxaban, dabigatran și apixaban
- medicamente utilizate pentru a trata convulsiile, cum sunt divalproex, lamotrigină și clonazepam
- medicamente utilizate pentru întreruperea fumatului, cum este bupropiona
- medicamente utilizate pentru a trata alergiile, cum sunt exofenadină și loratadină
- medicamente utilizate pentru a trata infecțiile fungice (antifungice), cum sunt itraconazol și voriconazol
- medicamente utilizate pentru a trata sindromul Cushing – atunci când corpul produce un exces de cortizol, cum sunt comprimatele de ketoconazol
- medicamente utilizate pentru a trata infecția HIV, cum sunt efavirenz, maraviroc, raltegravir, zidovudină și bictegravir/emtricitabină/tenofovir
- medicamente utilizate pentru a trata infecțiile (de exemplu, antibiotice și antimicobacteriene), cum sunt atovaquonă, claritromicină, eritromicină, acid fusidic (luat pe cale orală sau administrat pe cale intravenoasă), bedachilină, delamanid și sulfametoxazol/trimetoprim
- medicamente utilizate pentru a trata schizofrenia și gândurile sau sentimentele anormale, precum clozapina
- medicamente utilizate pentru a trata tulburările mentale sau de dispoziție, cum sunt haloperidol, risperidonă și tioridazină
- medicamente utilizate pentru a trata tensiunea arterială crescută în vasele de sânge care irigă plămâni, cum sunt bosentan și riociguat
- medicamente utilizate pentru a trata tensiunea arterială crescută, cum sunt amlodipină, diltiazem, felodipină, lercanidipină, nicardipină, nifedipină și verapamil
- medicamente utilizate pentru a trata boli ale inimii și/sau vaselor de sânge, precum aliskiren, ticagrelor, cilostazol și clopidogrel
- medicamente utilizate pentru a trata afecțiuni ale inimii și a corecta bătăile neregulate ale inimii, cum este digoxina, amiodarona, flecainida și disopiramida
- medicamente utilizate pentru a trata fibroza chistică, precum ivacaftor, elxacaftor/tezacaftor/ivacaftor și tezacaftor/ivacaftor
- medicamente utilizate pentru a trata diabetul, precum saxagliptin
- medicamente utilizate pentru a trata infecția cu virusul hepatitei C, cum sunt glecaprevir/pibrentasvir și sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir
- medicamente utilizate pentru a scădea colesterolul din sânge, cum sunt atorvastatină, fluvastatină, pravastatină și rosuvastatină
- medicamente utilizate pentru a trata dureri de cap de tipul migrenei, precum rimegepant
- medicamente utilizate pentru a trata incontinența urinară, precum darifenacină și solifenacină

- medicamente utilizate pentru a trata probleme de sănătate mintală, precum aripiprazol, brexpiprazol și cariprazina
- medicamente utilizate pentru a vă suprima sistemul imunitar, cum sunt ciclosporine, everolimus, sirolimus și tacrolimus
- medicamente utilizate pentru a trata boli autoimune care includ poliartrita reumatoidă, artrita psoriazică sau colita ulcerativă, precum tofacitinib și upadacitinib
- medicamente utilizate pentru a trata durerea severă, cum sunt morfina, fentanil, oxycodonă metadonă, buprenorfină, alte medicamente asemănătoare morfinei, petidină și piroxicam
- medicamente utilizate ca sedative, hipnotice, și medicamente pentru somn, cum sunt alprazolam, buspironă și zolpidem
- medicamente utilizate pentru a trata deficitul de atenție sau o tulburare de somn numită narcolepsie, precum amfetaminele
- steroizi, inclusiv corticosteroizi utilizați pentru a trata inflamația, cum sunt budesonidă, dexametazonă, fluticazonă, prednisolon și triamcinolon
- medicamente utilizate pentru a trata astmul și alte probleme legate de plămâni, cum este boala pulmonară obstructivă cronică [BPOC], cum sunt salmeterol și teofilină
- medicamente utilizate pentru a trata depresia, cum sunt amitriptilina, fluoxetina, imipramina, nortriptilina, paroxetina și sertralina
- medicamente utilizate ca terapie de substituție tiroidiană, cum este levotiroxina
- medicamente utilizate pentru a trata prostata mărită, precum tamsulosin
- oricare dintre următoarele medicamente specifice:
 - contraceptiv oral sau sub formă de pastile care conține etinilestradiol utilizat pentru a preveni sarcina
 - midazolam administrat prin injecție (utilizat pentru sedare [o stare trează, dar foarte relaxată de calm sau somnolență în timpul unui test sau al unei proceduri medicale] sau anestezie)

Multe medicamente interacționează cu Paxlovid. **Păstrați o listă a medicamentelor dumneavoastră pentru a o arăta medicului (medicilor) sau farmacistului.** Nu începeți să luați un medicament nou fără să îi (le) spuneți medicului (medicilor) dumneavoastră. Medicul (medicii) dumneavoastră vă poate (pot) spune dacă este sigur să luați Paxlovid împreună cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există suficiente informații pentru a fi siguri că Paxlovid poate fi utilizat în siguranță în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă, nu se recomandă utilizarea Paxlovid cu excepția cazului în care situația dumneavoastră clinică necesită acest tratament. Se recomandă să vă abțineți de la activitatea sexuală sau să utilizați metode contraceptive în timp ce luați Paxlovid și timp de 7 zile după finalizarea tratamentului cu Paxlovid ca măsură de precauție. Dacă luați contracepție hormonală, deoarece Paxlovid poate reduce eficacitatea acestui medicament, se recomandă utilizarea unui prezervativ sau a unei alte metode de contracepție non-hormonale. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la durata acestei ajustări necesare a măsurilor dumneavoastră contraceptive.

Nu există informații referitoare la utilizarea Paxlovid în timpul alăptării. Ca măsură de precauție, nu trebuie să vă alăptați copilul în timp ce luați Paxlovid și timp de 7 zile după finalizarea tratamentului cu Paxlovid.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este de așteptat ca Paxlovid să nu aibă nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Paxlovid conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Paxlovid conține sodiu

Comprimatele de nirmatrelvir și ritonavir conțin fiecare sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conțin sodiu”.

3. Cum să luați Paxlovid

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Paxlovid constă în 2 medicamente: nirmatrelvir și ritonavir. Doza recomandată este de 2 comprimate de nirmatrelvir (comprimat roz) cu 1 comprimat de ritonavir (comprimat alb) pe cale orală de două ori pe zi (dimineața și seara).

Un ciclu de tratament durează 5 zile. Pentru fiecare doză, luați cele 3 comprimate împreună în același timp.

Dacă aveți o boală a rinichilor, discutați cu medicul dumneavoastră pentru o doză potrivită de Paxlovid.

Înghițiți comprimatele întregi. Nu mestecați, spargeți sau striviți comprimatele. Paxlovid poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Paxlovid decât trebuie

Dacă luați prea mult Paxlovid, sunați-l pe medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate de primire urgențe a unui spital.

Dacă uitați să luați Paxlovid

Dacă omiteți să luați o doză de Paxlovid în interval de 8 ore de la momentul în care este luată în mod obișnuit, luați-o de îndată ce vă aduceți aminte. Dacă omiteți mai mult de 8 ore să luați o doză, săriți peste doza omisă și luați doza următoare la ora obișnuită la care trebuie să o luați. Nu luați 2 doze de Paxlovid în același timp.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Paxlovid

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați să luați Paxlovid fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Diaree
- Vărsături
- Greață
- Gust modificat (precum gustul metalic sau amar)
- Durere de cap

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Reacții alergice
- Tensiune arterială mare

- Durere abdominală
- Durere musculară
- Erupție trecătoare pe piele (raportată de asemenea ca parte din reacțiile alergice)

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Reacții alergice severe cunoscute ca „anafilaxie” (precum umflarea limbii, gurii și feței, dificultate la înghițire sau la respirație, senzație de îngustare a gâtului sau răgușeală)
- Reacții grave la nivelul pielii cunoscute ca „necroliză epidermică toxică” și „sindromul Stevens-Johnson” (cum sunt pielea roșie și dureroasă, vezicule și piele care se cojește, vezicule sau ulceratii în gură sau pe buze)
- Maleză (stare generală de rău)
- Mâncărime (raportată de asemenea ca parte din reacțiile alergice)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare (vezi detaliile de mai jos):

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 e-mail: adr@anm.ro
 Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Paxlovid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Paxlovid

- Substanțele active din acest medicament sunt nirmatrelvir și ritonavir.
 - Fiecare comprimat filmat de nirmatrelvir de culoare roz conține nirmatrelvir 150 mg.
 - Fiecare comprimat filmat de ritonavir de culoare albă conține ritonavir 100 mg.
- Celelalte componente din comprimatul de nirmatrelvir sunt celuloză microcristalină, lactoză monohidrat (vezi pct. 2, „Paxlovid conține lactoză”), croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal și stearil fumarat de sodiu (vezi pct. 2, „Paxlovid conține sodiu”). Stratul filmat conține hidroxipropil metilceluloză, dioxid de titan, polietilenglicol și oxid roșu de fer.
- Celelalte componente din comprimatul de ritonavir sunt copovidonă, laurat de sorbitan, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogen fosfat de calciu anhidru, stearil fumarat de sodiu. Stratul filmat conține hipromeloză, dioxid de titan, macrogol, hidroxipropil celuloză, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru și polisorbat 80.

Cum arată Paxlovid și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Paxlovid sunt disponibile în 5 blistere tip card cu doze zilnice, cu un total de 30 de comprimate ambalate într-o cutie.

Fiecare blister zilnic de tip card conține 4 comprimate de nirmatrelvir (fiecare de 150 mg) și 2 comprimate de ritonavir (fiecare de 100 mg) și indică ce comprimat trebuie luat dimineața și seara (simbolurile soare și lună).

Comprimatele filmate de nirmatrelvir de 150 mg sunt ovale, de culoare roz și inscripționate cu „PFE” pe o parte și cu „3CL” pe cealaltă parte.

Comprimatele filmate de ritonavir de 100 mg sunt de culoare alb până la alb-gălbui, în formă de capsulă și inscripționate cu „H” pe o parte și cu „R9” pe cealaltă parte.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Fabricantul

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Germania

Pfizer Italia S.r.L
Localita Marino del Tronto
63100 Ascoli, Piceno
Italia

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Pfizer, S.L.
Tel:+34 91 490 99 00

Franța

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Irlanda

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugalia

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.

Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a obține prospectul în diferite limbi.



URL: <https://pfi.sr/c19oralrx>

Alte surse de informații

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

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.