

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Imigran 50 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava 50 mg sumatriptana u obliku sumatriptansukcinata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:
Jedna tableta sadrži 206,5 mg laktoze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložene tablete.

Ružičasta, filmom obložena bikonveksna tableta u obliku kapsule (nominalnih dimenzija 12 x 6,5 mm) s utisnutom oznakom '50' na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Imigran tablete indicirane su za akutno olakšanje napadaja migrene s aurom ili bez nje. Imigran tablete se smiju uzimati samo ako je postavljena jasna dijagnoza migrene.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Imigran je indiciran za akutno intermitentno liječenje migrene. Ne smije se davati profilaktički. Ne smije se prekoračiti preporučena doza sumatriptana. Preporučuje se uzimanje lijeka Imigran u što je moguće ranijoj fazi napadaja migrene, ali je jednako djelotvoran bez obzira na stadij napadaja u kojem je uzet.

Preporučena početna doza za oralnu primjenu je tableta od 50 mg. Nekim će bolesnicima biti potrebno 100 mg. Ako se bolesnicima koji su reagirali na prvu dozu lijeka simptomi migrene vrate, mogu uzeti drugu dozu pod uvjetom da je razmak između doza najmanje dva sata, te da tijekom 24 sata ne uzmu više od 300 mg.

Bolesnici koji ne reagiraju na propisanu dozu lijeka Imigran ne smiju za isti napadaj uzeti drugu dozu lijeka Imigran. U tom se slučaju napadaj može liječiti paracetamolom, acetilsalicilatnom kiselinom ili nesteroidnim protuupalnim lijekovima, dok se Imigran može uzeti kod sljedećih napadaja.

Imigran se preporučuje kao monoterapija za liječenje akutne migrene i ne smije se davati istodobno s ergotaminom ili njegovim derivatima (uključujući metisergid) (vidjeti dio 4.3).

Imigran tablete se moraju progutati cijele, s vodom.

Pedijatrijska populacija (djeca i adolescenti mlađi od 18 godina)

Sigurnost i djelotvornost Imigran tableta u djece mlađe od 10 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih kliničkih podataka za tu dobnu skupinu.

Sigurnost i djelotvornost Imigran tableta u djece od 10 do 17 godina nije dokazana u kliničkim ispitivanjima na toj dobnoj skupini. Stoga se njihova primjena ne preporučuje u djece od 10 do 17 godina (vidjeti dio 5.1).

Osobe starije od 65 godina

Iskustvo s uporabom lijeka Imigran u bolesnika starijih od 65 godina je ograničeno. Farmakokinetika se značajno ne razlikuje od one u mlađoj populaciji, ali sve dok ne budu dostupni dodatni klinički podaci ne preporučuje se uporaba lijeka Imigran u bolesnika starijih od 65 godina.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na sumatriptan ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Imigran se ne smije davati bolesnicima s ishemijskom bolešću srca, preboljelim infarktom miokarda, koronarnim vazospazmom (Prinzmetalovom anginom), perifernom vaskularnom bolešću i bolesnicima koji pokazuju znakove i simptome konzistentne s ishemijskom bolešću srca.

Sumatriptan se ne smije primjenjivati bolesnicima s anamnezom cerebrovaskularnog incidenta (CVA, od engl. *cerebrovascular accident*) ili prolaznog ishemijskog napadaja (TIA, od engl. *transient ischaemic attack*).

Sumatriptan ne smiju uzimati osobe koje pate od teškog oštećenja funkcije jetre.

Kontraindicirana je primjena sumatriptana u bolesnika s umjerenom i teškom hipertenzijom te u onih s blagom nekontroliranom hipertenzijom.

Kontraindicirana je istodobna primjena s ergotaminom i njegovim derivatima (uključujući metisergid) ili bilo kojim triptanom/ agonistom 5-hidroksitriptamin₁ (5-HT₁) receptora (vidjeti dio 4.5).

Kontraindicirana je istodobna primjena inhibitora monoaminoksidaze (MAO) i sumatriptana. Imigran tablete ne smiju se uzimati unutar dva tjedna od prestanka liječenja inhibitorima MAO.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Imigran tablete se smiju koristiti samo u slučaju jasno dijagnosticirane migrene.

Sumatriptan nije indiciran za liječenje hemiplegične, bazilarne ili oftalmoplegične migrene.

Prije liječenja sumatriptanom moraju se poduzeti mjere kako bi se isključila moguća ozbiljna neurološka stanja ((npr. cerebrovaskularni incident (CVA), prolazni ishemijski napadaj (TIA)) u bolesnika s atipičnim simptomima ili u bolesnika kojima stanje za primjenu sumatriptana nije dijagnosticirano na odgovarajući način.

Primjena sumatriptana može biti povezana s prolaznim simptomima, uključujući bol i stezanje u prsištu koje može biti jačeg intenziteta i širiti se na grlo (vidjeti dio 4.8). Ako se

zbog tih simptoma posumnja na ishemijsku bolest srca, ne smiju se primijeniti sljedeće doze sumatriptana i moraju se obaviti potrebne pretrage.

Sumatriptan se ne smije propisivati bolesnicima s faktorima rizika za nastanak ishemijske bolesti srca, uključujući teške pušače ili one koji su na nikotinskoj nadomjesnoj terapiji, prije prethodne procjene kardiovaskularnog statusa (vidjeti dio 4.3). Posebna pozornost se mora obratiti na žene u postmenopauzi i muškarce starije od 40 godina s tim faktorima rizika. Međutim, ovom procjenom se možda neće otkriti svi srčani bolesnici, u vrlo rijetkim slučajevima, nastupile su ozbiljne kardiovaskularne nuspojave u bolesnika bez podležće kardiovaskularne bolesti.

Sumatriptan se mora primjenjivati uz oprez u bolesnika s blagom kontroliranom hipertenzijom, jer je u malog broja bolesnika opaženo prolazno povišenje krvnog tlaka i periferne vaskularne rezistencije (vidjeti dio 4.3).

Postoje rijetka postmarketinška izvješća o bolesnicima sa serotoninimskim sindromom (uključujući promijenjen mentalni status, nestabilnost autonomnog živčanog sustava i neuromuskularne abnormalnosti) nakon istodobne primjene selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina i sumatriptana. Serotoninski sindrom zabilježen je i nakon istodobne primjene triptana i inhibitora ponovne pohrane serotonina i noradrenalina. Ako je istodobna primjena tih lijekova nužna, preporučuje se odgovarajući nadzor bolesnika (vidjeti dio 4.5).

Bolesnicima čije stanje može značajno utjecati na apsorpciju, metabolizam ili izlučivanje lijekova npr. oštećena funkcija jetre (Child Pugh stupanj A ili B; vidjeti dio 5.2) ili bubrega (vidjeti dio 5.2) sumatriptan se mora propisivati s oprezom. Bolesnicima s oštećenjem jetre treba primijeniti dozu od 50 mg.

Sumatriptan se mora propisivati s oprezom u bolesnika s anamnezom epileptičkih napadaja ili drugim faktorima rizika koji snižavaju prag tolerancije za konvulzije, budući da su zabilježeni epileptički napadaji povezani sa sumatriptanom (vidjeti dio 4.8).

Bolesnici s poznatom preosjetljivošću na sulfonamide mogu nakon primjene sumatriptana razviti alergijsku reakciju, od kožne preosjetljivosti do anafilaksije. Ograničeni su podaci o ukriženoj preosjetljivosti, međutim, u tih bolesnika sumatriptan se mora primjenjivati s oprezom.

Nuspojave mogu nastupiti češće prilikom istodobne primjene triptana i biljnih proizvoda koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*).

Dugotrajna primjena bilo koje vrste lijekova protiv glavobolje može glavobolju i pogoršati. Ako bolesnik iskusi takvu pojavu ili posumnja na nju, potrebno je potražiti savjet liječnika i prekinuti s primjenom lijekova. Na dijagnozu glavobolje povezane s prekomjernom upotrebom analgetika treba posumnjati ako bolesnik ima svakodnevne i učestale glavobolje unatoč primjeni (ili zbog redovite primjene) lijekova protiv glavobolje.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ispitivanja na zdravim osobama pokazale su da sumatriptan ne stupa u interakcije s propranololom, flunarizinom, pizotifenom ili alkoholom.

Ograničeni su podaci o interakcijama s preparatima koji sadrže ergotamin ili neki drugi triptan/ agonist 5-hidroksitriptamin₁ receptora. Povećani rizik od koronarnog vazospazma je teorijski moguć, te je istodobno davanje kontraindicirano (vidjeti dio 4.3).

Vrijeme koje je potrebno da prođe između primjene sumatriptana i preparata koji sadrže ergotamin ili neki drugi triptan/ agonist 5-hidroksitriptamin₁ receptora nije poznato. Ono će ovisiti i o vrsti (tipu) primijenjenog lijeka i dozi. Učinci mogu biti aditivni. Preporučuje se pričekati barem 24 sata od primjene preparata koji sadržava ergotamin ili neki drugi triptan/ agonist 5-hidroksitriptamin₁ receptora, da bi se mogao uzeti sumatriptan. Obratno, preparate koji sadržavaju ergotamin preporučuje se uzimati najmanje 6 sati nakon uzimanja sumatriptana, odnosno preparate koji sadržavaju drugi triptan/ agonist 5-hidroksitriptamin₁ receptora preporučuje se uzimati 24 sata nakon primjene sumatriptana.

Moguće su interakcije između sumatriptana i inhibitora monoaminooksidaze (MAO) te je njihova istodobna primjena kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

Postoje rijetka postmarketinška izvješća o bolesnicima sa serotoninским sindromom (uključujući promijenjen mentalni status, nestabilnost autonomnog živčanog sustava i neuromuskularne abnormalnosti) nakon primjene selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina i sumatriptana. Serotoninški sindrom zabilježen je i nakon istodobne primjene triptana i inhibitora ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (vidjeti dio 4.4.).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Dostupni su postmarketinški podaci o uporabi sumatriptana tijekom prvog tromjesečja trudnoće u više od 1000 žena. Iako ti podaci sadrže nedovoljno informacija da bi se izvukli konačni zaključci, oni ne ukazuju na povećani rizik od kongenitalnih anomalija. Iskustvo s uporabom sumatriptana u drugom i trećem tromjesečju trudnoće je ograničeno.

U ispitivanjima na životinjama nisu ustanovljeni izravni teratogeni učinci, kao ni štetni učinci na perinatalni ili postnatalni razvoj. Međutim, može djelovati na embriofetalno preživljavanje u zečeva (vidjeti dio 5.3). Primjena sumatriptana u trudnoći smije se razmotriti samo onda kada je očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika za fetus.

Dojenje

Dokazano je da se nakon supkutane primjene sumatriptan izlučuje u majčino mlijeko. Može se smanjiti izlaganje dojenčeta sumatriptanu ako se dojenje izbjegava 12 sati nakon uzimanja lijeka. Mlijeko izdojeno za to vrijeme mora se baciti.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Migrena ili liječenje migrene sumatriptanom može rezultirati omamljenošću. To može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Nuspojave su navedene prema organskim sustavima i učestalosti pojavljivanja. Učestalost se definira kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), te nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Neki od simptoma prijavljeni kao nuspojave mogu biti povezani simptomima migrene.

Poremećaji živčanog sustava

Često: Omaglica, omamljenost, osjetilni poremećaji uključujući paresteziju i hipoesteziju.

Nepoznato: Epileptički napadaji. Iako su neki zabilježeni u bolesnika koji su u anamnezi imali epileptičke napadaje ili istodobna stanja koja ukazuju na predispoziciju za nastup epileptičkih napadaja, prijavljeni su napadaji i u bolesnika bez očitih predisponirajućih faktora.
Tremor, distonija, nistagmus, skotom.

Krvožilni poremećaji

Često: Prolazni porast krvnog tlaka neposredno nakon primjene lijeka.
Crvenilo uz osjećaj vrućine.

Nepoznato: Hipotenzija, Raynaudov fenomen.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Često: Dispneja.

Poremećaji probavnog sustava

Često: Mučnina i povraćanje zabilježeni su u nekih bolesnika, ali nije jasno jesu li povezani sa sumatriptanom ili podležećom bolešću.

Nepoznato: Ishemijski kolitis.
Dijareja.
Disfagija.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Često: Osjećaj težine (obično prolazan, ali može biti intenzivan i zahvatiti bilo koji dio tijela, uključujući prsište i grlo).
Mijalgija.

Nepoznato: Ukočenost vrata.
Artralgija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Često: Bol, osjećaj vrućine ili hladnoće, pritiska ili stezanja (ovi simptomi su obično prolazni, ali mogu biti intenzivni i zahvatiti bilo koji dio tijela, uključujući prsište i grlo).
Osjećaj slabosti, umor (oba simptoma su obično blagog do umjerenog intenziteta i prolazni).

Nepoznato: Aktivacija traumatske boli, aktivacija upalne boli

Pretrage

Vrlo rijetko: Povremeno su zabilježeni manji poremećaji testova jetrene funkcije.

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: Reakcije preosjetljivosti, u rasponu od kožne preosjetljivosti (kao što je urtikarija) do anafilaksije.

Poremećaji oka

Nepoznato: Treperenje pred očima, diplopija, oslabljen vid. Gubitak vida, uključujući izvješća o trajnim oštećenjima. Međutim, poremećaji vida mogu biti posljedica i samog migrenskog napadaja.

Srčani poremećaji

Nepoznato: Bradikardija, tahikardija, palpitacije, srčane aritmije, prolazne ishemijske promjene EKG-a, vazospazam koronarnih arterija, angina, infarkt miokarda (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4)

Psihijatrijski poremećaji

Nepoznato: Anksioznost.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: Hiperhidroza.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Doze veće od 400 mg uzete oralno nisu bile povezane s drugim nuspojavama osim već navedenih. U slučaju predoziranja, bolesnika se mora nadzirati najmanje 10 sati i, ako je potrebno, treba poduzeti uobičajene suportivne mjere.

Nisu poznati učinci hemodijalize ili peritonejske dijalize na koncentracije sumatriptana u plazmi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: analgetici: selektivni agonisti 5-HT₁ receptora. ATK oznaka: N02 CC01

Pokazalo se da je sumatriptan specifičan i selektivan agonist 5-hidroksitriptamin₁ (5HT_{1D}) receptora, bez učinka na druge 5HT podtipove receptora (5-HT₂-5-HT₇). Vaskularni 5-HT_{1D} receptor pretežito se nalazi u kranijalnim krvnim žilama i posreduje vazokonstrikciji. U životinja, sumatriptan dovodi do selektivne konstrikcije karotidne arterije, ali ne mijenja protok krvi kroz mozak. Cirkulacija kroz karotidnu arteriju opskrbljuje krvlju ekstrakranijalna i intrakranijalna tkiva, kao što su meningealne ovojnice. Smatra se da je dilatacija i/ili stvaranje edema u tim žilama mehanizam koji uzrokuje migrenu u čovjeka.

Nadalje, eksperimentalni dokazi upućuju na to da sumatriptan inhibira aktivnost trigeminusa. Obje aktivnosti (kranijalna vazokonstrikcija i inhibicija trigeminusa) mogu pridonijeti antimigrenskom učinku sumatriptana u ljudi.

Sumatriptan je učinkovit i u liječenju menstrualne migrene tj. migrene bez aure, koja se javlja 3 dana prije pa sve do 5 dana nakon početka menstruacije. Sumatriptan u napadaju treba uzeti što je moguće ranije.

Terapijski učinak počinje 30 minuta nakon oralnog uzimanja doze od 100 mg.

Iako je preporučena oralna doza sumatriptana 50 mg, napadaji migrene variraju po težini između bolesnika, pa i kod istog bolesnika. U kliničkim ispitivanjima doze sumatriptana od 25-100 mg pokazale su veću učinkovitost od placeba, ali je doza od 25 mg statistički značajno manje učinkovita od 50 mg i 100 mg.

Nizom placebom kontroliranih kliničkih ispitivanja procjenjivala se sigurnost primjene i učinkovitost oralno primijenjenog sumatriptana u više od 650 djece i adolescenata s migrenom, u dobi od 10 do 17 godina. U tim ispitivanjima nije zabilježena statistički značajna razlika između placeba i bilo koje doze sumatriptana u olakšanju glavobolje za dva sata. Profil nuspojava oralno primijenjenog sumatriptana u djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina bio je sličan onomu zabilježenom u ispitivanjima s odraslom populacijom.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon oralnog uzimanja sumatriptan se brzo apsorbira, postižući 70% maksimalne koncentracije za 45 minuta. Pri dozi od 100 mg srednja maksimalna koncentracija u plazmi iznosi 54 nanograma/ml. Kod oralne primjene prosječna bioraspoloživost je 14%, djelomično zbog presistenskog metabolizma, odnosno nepotpune apsorpcije.

Poluvrijeme eliminacije iznosi otprilike 2 sata, iako postoje pokazatelji i duže terminalne faze. Vežanje za proteine plazme je nisko (14-21%), a srednji volumen distribucije iznosi 170 litara.

Ukupan prosječni klirens sumatriptana iz plazme iznosi 1160 ml/min, a prosječan renalni klirens plazme oko 260 ml/min. Iz toga proizlazi da klirens ne-renalnim putem iznosi oko 80% ukupnoga klirensa. Sumatriptan se primarno uklanja oksidativnim metabolizmom posredovanim monoaminooksidazom A. Glavni metabolit, indolactena kiselina, analog sumatriptana, uglavnom se izlučuje u urin, gdje je prisutna kao slobodna kiselina i kao konjugat glukuronida. Nema poznatu 5HT₁ niti 5HT₂ aktivnost. Manji metaboliti nisu utvrđeni. Napadaji migrene ne utječu znatnije na farmakokinetiku oralno primijenjenog sumatriptana.

U ispitivanjima nisu utvrđene značajne razlike u farmakokinetičkim parametrima između starijih i mlađih zdravih ispitanika.

Posebne populacije bolesnika

Oštećenje jetrene funkcije

Farmakokinetika sumatriptana nakon primjene oralne doze (50 mg) i supkutane doze (6 mg) ispitivana je u 8 bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetrene funkcije i 8 zdravih ispitanika koji su odgovarali prema spolu, dobi i tjelesnoj težini. Nakon oralne doze, izloženost sumatriptanu u plazmi (AUC i C_{max}) se gotovo udvostručila (povišenje od oko 80%) u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetre u usporedbi s kontrolnom skupinom ispitanika koji su imali normalnu funkciju jetre. Nije bilo razlike između bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije i kontrolne skupine nakon supkutane primjene doze. To upućuje da blago do umjereno oštećenje jetrene funkcije smanjuje presistenski klirens i povećava bioraspoloživost i izloženost sumatriptanu u usporedbi sa zdravim ispitanicima.

Nakon oralne primjene, presistenski klirens je smanjen u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetrene funkcije, a izloženost u plazmi, mjerena prema C_{max} i AUC, je gotovo udvostručena. S obzirom da se dio doze iz nazalnog spreja proguta, bolesnici s blagim do umjerenim oštećenjem jetrene funkcije također mogu biti više izloženi, ali u manjem opsegu nego nego što je opaženo nakon oralne primjene (vidjeti dio 4.4.).

Farmakokinetika sumatriptana u bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije nije se ispitivala (vidjeti dio 4.3. i 4.4.).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije uočena genotoksična ni karcinogena aktivnost sumatriptana u *in-vitro* sustavima i ispitivanjima na životinjama.

U ispitivanju fertilnosti u štakora, primijenjene oralne doze sumatriptana, čija je razina u plazmi bila oko 200 puta viša od onih u ljudi nakon oralne doze od 100 mg, bile su povezane sa slabijom inseminacijom. Taj učinak nije zabilježen kod supkutane primjene, kada su maksimalne koncentracije u plazmi bile oko 150 puta više od onih u ljudi nakon peroralne primjene.

U zečeva je zabilježena smrt embrija, bez vidljivih teratogenih oštećenja. Nije poznato koliko su ovi nalazi relevantni za ljude.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Tabletna jezgra:

laktoza hidrat

laktoza bezvodna

celuloza, mikrokristalična

karmelozanatrij, umrežena

magnezijev stearat

Ovojnica:

Opadry YS-1-1441-G:

hipromeloza

triacetin

titanijev dioksid (E171)

željezov oksid, crveni (E172)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Blister pakiranje OPA/Al/PVC/Al ili OPA/Al/PVC/Al/papir sa sigurnosnom folijom za djecu s 2 tablete, u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-584958851

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

31.12.1997./27.10.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

28.02.2023.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).