

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Ambicipren 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ambicipren 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

αμβρισεντάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ambicipren και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ambicipren
3. Πώς να πάρετε το Ambicipren
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ambicipren
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ambicipren και ποια είναι η χρήση του

Το Ambicipren περιέχει την δραστική ουσία αμβρισεντάνη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται «άλλα αντιυπερτασικά» (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης).

Χρησιμοποιείται για την θεραπευτική αντιμετώπιση της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ) σε ενήλικες. Η ΠΑΥ είναι υψηλή πίεση στα αγγεία (πνευμονικές αρτηρίες) που μεταφέρουν αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Σε άτομα με ΠΑΥ, οι αρτηρίες αυτές στενεύουν και έτσι, η καρδιά αναγκάζεται να λειτουργεί πιο επίπονα για την άντληση αίματος μέσω αυτών. Αυτό προκαλεί αίσθημα κόπωσης, ζάλη και δυσκολία στην αναπνοή.

Το Ambicipren διαστέλλει τις πνευμονικές αρτηρίες, διευκολύνοντας την καρδιά να αντλεί το αίμα μέσω αυτών. Έτσι, μειώνεται η αρτηριακή πίεση και ανακουφίζονται τα συμπτώματα.

Το Ambicipren μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ΠΑΥ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ambicipren

Μην πάρετε το Ambicipren:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην αμβρισεντάνη, στη σόγια, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση εγκυμοσύνης, εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, ή εάν ενδέχεται να μείνετε έγκυος επειδή δεν χρησιμοποιείτε μία αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης. Παρακαλούμε διαβάστε τις πληροφορίες στην ενότητα ‘Κύηση’.
- εάν **θηλάζετε**. Διαβάστε τις πληροφορίες στην ενότητα ‘Θηλασμός’.
- εάν **πάσχετε από ηπατική νόσο**. Μιλήστε στον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει αν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς.
- εάν έχετε **πνευμονική ίνωση**, άγνωστης αιτιολογίας (ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο εάν έχετε:

- ηπατικά προβλήματα
- αναιμία (μειωμένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους ή στα πόδια που προκαλούνται από υγρό (*περιφερικό οίδημα*)
- νόσο των πνευμόνων, στην οποία οι φλέβες στους πνεύμονες είναι φραγμένες (*πνευμονική φλεβοαποφρακτική νόσος*).

→ **Ο γιατρός** σας θα αποφασίσει εάν το Ambicipen είναι κατάλληλο για σας.

Θα χρειαστείτε τακτικές εξετάσεις αίματος

Πριν αρχίσετε να παίρνετε το Ambicipen, και ανά τακτά χρονικά διαστήματα για όσο διάστημα το παίρνετε, ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει:

- εάν έχετε αναιμία
- εάν το συκώτι σας λειτουργεί κανονικά.

→ Είναι σημαντικό να κάνετε αυτές τις τακτικές εξετάσεις αίματος για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε Ambicipen.

Ενδείξεις ότι το συκώτι σας μπορεί να μην λειτουργεί σωστά είναι οι εξής:

- απώλεια της όρεξης
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος)
- υψηλή θερμοκρασία (πυρετός)
- πόνος στο στομάχι (στην κοιλιακή χώρα)
- κίτρινη χροιά στο δέρμα ή στο άσπρο των ματιών (ίκτερος)
- σκουρόχρωμα ούρα
- φαγούρα στο δέρμα.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία:

→ **Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.**

Παιδιά και έφηβοι

Το Ambicipen δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν είναι γνωστή σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Ambicipen

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση του Ambicipen εάν αρχίσετε τη λήψη κυκλοσπορίνης A (φάρμακο που χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση ή για τη θεραπεία της ψωρίασης).

Αν παίρνετε ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων), ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας παρακολουθεί όταν αρχίσετε να παίρνετε το Ambicipen.

Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ΠΑΥ (π.χ. ιλοπρόστη, εποπροστενόλη, σιλδεναφίλη), ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί.

→ **Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν το παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Κύηση

Το Ambicipen μπορεί να βλάψει αγέννητα βρέφη, αν η σύλληψη έγινε πριν, κατά τη διάρκεια ή σύντομα μετά τη χρήση της θεραπείας.

→ **Εάν είναι πιθανό να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιείτε μία αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης** για όσο διάστημα παίρνετε το Ambicipen. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά.

→ **Μην πάρετε το Ambicipen εάν είστε έγκυος ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.**

→ **Εάν μείνετε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ενώ παίρνετε Ambicipen, επισκεφτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

Αν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, ο γιατρός θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν αρχίσετε να παίρνετε το Ambicipen και ανά τακτά διαστήματα για όσο διάστημα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν το Ambicipen μεταφέρεται στο μητρικό γάλα.

→ **Μην θηλάζετε για όσο διάστημα παίρνετε Ambicipen.** Μιλήστε με το γιατρό σας σχετικά.

Γονιμότητα

Αν είστε άνδρας και παίρνετε Ambicipen, είναι πιθανό αυτό το φάρμακο να μειώσει τον αριθμό των σπερματοζωαρίων σας. Μιλήστε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιαδήποτε σχετική απορία ή ανησυχία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ambicipen μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη, κόπωση (βλέπε παράγραφο 4) που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Τα συμπτώματα της πάθησής σας ενδέχεται να περιορίζουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

→ **Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα, εάν δεν αισθάνεστε καλά.**

Το Ambicīpen περιέχει λακτόζη, λεκιθίνη (σόγια), Allura red AC Aluminium Lake (E129) και νάτριο

Τα δισκία Ambicīpen περιέχουν μικρές ποσότητες ενός σακχάρου που ονομάζεται λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα:

→ **Επικοινωνήστε με το γιατρό σας** πριν πάρετε το Ambicīpen.

Τα δισκία Ambicīpen περιέχουν λεκιθίνη που παράγεται από σόγια. Εάν είστε αλλεργικοί στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 2 'Μην πάρετε το Ambicīpen').

Τα δισκία Ambicīpen περιέχουν μία χρωστική που ονομάζεται Allura red AC Aluminium Lake (E129) η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (βλέπε παράγραφο 4).

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Ambicīpen

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόσο Ambicīpen να πάρετε

Η συνήθης δόση του Ambicīpen είναι ένα δισκίο των 5 mg, μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας στα 10 mg, μία φορά την ημέρα.

Εάν παίρνετε κυκλοσπορίνη Α, μην πάρετε περισσότερο από ένα δισκίο 5 mg Ambicīpen μία φορά την ημέρα.

Πως να πάρετε το Ambicīpen

Είναι καλύτερα να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα. Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό και μη σπάσετε, μη θρυμματίζετε και μη μασάτε το δισκίο. Το Ambicīpen μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

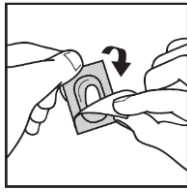
Λήψη ενός δισκίου

Τα δισκία αυτά παρέχονται σε ειδική συσκευασία για να εμποδίζεται η αφαίρεση τους από παιδιά.

1. Ξεχωρίστε μια κοιλότητα κυψέλης από τη συσκευασία κυψελών τραβώντας την κατά μήκος της διάτρησης.



2. Ξεκολλήστε το κάλυμμα και αφαιρέστε το δισκίο.



Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ambicipren από την κανονική

Αν πάρετε πάρα πολλά δισκία είναι πιθανότερο να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πονοκέφαλο, έξαψη, ζάλη, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ή χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να προκαλέσει ζαλάδα:

→ **Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν πάρετε περισσότερα δισκία από τη συνταγή του γιατρού.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ambicipren

Εάν ξεχάσετε μία δόση Ambicipren, πάρτε το δισκίο μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε όπως και πριν.

→ **Μην πάρετε δύο δόσεις την ίδια στιγμή για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην σταματήσετε να παίρνετε Ambicipren χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.**

Το Ambicipren είναι μια θεραπεία την οποία θα πρέπει να συνεχίζετε για τον έλεγχο της ΠΑΥ.

→ **Μην σταματήσετε να παίρνετε Ambicipren εκτός και εάν το έχετε συμφωνήσει με το γιατρό σας.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Καταστάσεις που εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να προσέξετε:

Αλλεργικές αντιδράσεις

Πρόκειται για μία συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει **έως ένα στα 10** άτομα. Μπορεί να παρατηρήσετε εξάνθημα ή φαγούρα και πρήξιμο (συνήθως του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα), το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση.

Πρήξιμο (οίδημα), ιδιαίτερα στους αστραγάλους και στα πόδια

Αυτή είναι μία πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει **περισσότερα από ένα στα 10** άτομα.

Καρδιακή ανεπάρκεια

Αυτό οφείλεται στο ότι η καρδιά δεν αντλεί αρκετό αίμα, προκαλώντας δυσκολία στην αναπνοή, υπερβολική κόπωση και πρήξιμο στους αστραγάλους και στα πόδια. Αυτή είναι μία συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει **έως ένα στα 10** άτομα.

Αναιμία (μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων)

Αυτό είναι μια διαταραχή του αίματος που μπορεί να προκαλέσει κόπωση, αδυναμία, δυσκολία στην αναπνοή και γενικά αίσθημα κακουχίας. Μερικές φορές απαιτεί μετάγγιση αίματος. Αυτή είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει **περισσότερα από ένα στα 10** άτομα.

Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)

Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζαλάδα. Αυτή είναι μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει **έως ένα στα 10** άτομα.

→ **Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως** εάν εμφανίσετε τέτοιου είδους συμπτώματα ή αν εμφανιστούν ξαφνικά μετά τη λήψη του Ambicipen.

Είναι σημαντικό να κάνετε τακτικά εξετάσεις αίματος, για να ελέγχετε τυχόν αναιμία και ότι το συκώτι σας λειτουργεί φυσιολογικά. **Βεβαιωθείτε ότι έχετε επίσης διαβάσει τις πληροφορίες στην παράγραφο 2** με τίτλο «Θα χρειαστείτε τακτικές εξετάσεις αίματος» και «Ενδείξεις ότι το συκώτι σας μπορεί να μην λειτουργεί σωστά».

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- πονοκέφαλος
- ζάλη
- αίσθημα παλμών (γρήγοροι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί)
- επιδείνωση της δυσκολίας στην αναπνοή σύντομα μετά την έναρξη του Ambicipen
- συνάχι ή μπουκωμένη μύτη, συμφόρηση ή πόνος στα ιγμόρεια
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- διάρροια
- αίσθημα κόπωσης

Σε συνδυασμό με ταδαλαφίλη (ένα άλλο φάρμακο για την ΠΑΥ)

Επιπλέον από τα παραπάνω:

- έξαψη (ερυθρότητα του δέρματος)
- αδιαθεσία (έμετος)
- πόνος/δυσφορία στο θώρακα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- θαμπή όραση ή άλλες μεταβολές της όρασης
- λιποθυμία
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε αιματολογικές εξετάσεις για την ηπατική λειτουργία
- συνάχι
- δυσκοιλότητα
- πόνος στο στομάχι (στην κοιλιακή χώρα)
- πόνος ή δυσφορία στο θώρακα
- έξαψη (ερυθρότητα δέρματος)
- αδιαθεσία (έμετος)

- αίσθημα αδυναμίας
- αιμορραγία από τη μύτη
- εξάνθημα

Σε συνδυασμό με ταδαλαφίλη

Επιπλέον από τα παραπάνω, εκτός από τα μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε αιματολογικές εξετάσεις για την ηπατική λειτουργία:

- βούισμα στα αυτιά (*εμβοές*) μόνο κατά τη λήψη της συνδυαστικής θεραπείας.

Όχι συγγές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ηπατική βλάβη
- φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από τους ίδιους τους αμυντικούς μηχανισμούς του οργανισμού (*αυτοάνοση ηπατίτιδα*)

Σε συνδυασμό με ταδαλαφίλη

- αιφνίδια απώλεια της ακοής.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ambicipen

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ambicipen

Ambicipen 5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η αμβρισεντάνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg αμβρισεντάνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη (μερικώς υδρολυμένη), διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη, λεκιθίνη (σόγια) (E322), Allura red AC Aluminium Lake (E129).

Ambicicpen 10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η αμβρισεντάνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg αμβρισεντάνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη (μερικώς υδρολυμένη), διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη, λεκιθίνη (σόγια) (E322), Allura red AC Aluminium Lake (E129).

Εμφάνιση του Ambicicpen και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ambicicpen 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το Ambicicpen 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα ανοιχτού ροζ, στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο χαραγμένο με “5” στη μία πλευρά.

Ambicicpen 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το Ambicicpen 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα σκούρου ροζ, ωοειδές, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο χαραγμένο με “10” στη μία πλευρά.

Το Ambicicpen είναι διαθέσιμο σε δισκία των 5 mg και 10 mg σε συσκευασίες κυψέλης μεμονωμένων δόσεων (Aluminium/Aluminium foil blisters ή PVC/PVDC/Aluminium foil blisters) των 10x1 ή 30x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ, Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής

Παρασκευαστής

Delorbis Pharmaceuticals Limited

Ergates Industrial Area, Athinon 17 V, Nicosia, 2643, Cyprus

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στις Χώρες Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα: AMBICIPEN

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2020.