

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Auroclasa, 75 mg + 75 mg, tabletki powlekane
Auroclasa, 75 mg + 100 mg, tabletki powlekane
Clopidogrelum + Acidum acetylsalicylicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Auroclasa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Auroclasa
3. Jak przyjmować lek Auroclasa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Auroclasa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Auroclasa i w jakim celu się go stosuje

Lek Auroclasa zawiera kłopidogrel i kwas acetylosalicylowy (ang. *Acetylsalicylic Acid*, ASA) i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi są bardzo małymi komórkami krwi, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając zlepianiu płytek krwi w niektórych rodzajach naczyń krwionośnych (zwanych tętnicami), leki przeciwplatekowe zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu zwanego miażdżycą tętnic).

Lek Auroclasa przyjmowany jest przez osoby dorosłe w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi w stwardniałych tętnicach, które mogą prowadzić do zdarzeń miażdżycowo-zakrzepowych (takich jak udar mózgu, zawał serca lub zgon).

Ze względu na przebyty rodzaj ciężkiego bólu w klatce piersiowej nazywany „niestabilną dławicą piersiową” lub zawał serca (zawał mięśnia sercowego), pacjentowi przepisany został lek Auroclasa zamiast dwóch oddzielnych leków, tj. kłopidogrelu i ASA, które pomagają zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi. W celu leczenia tego stanu lekarz może umieścić stent do zatkanej lub zwężonej tętnicy, aby przywrócić skuteczny przepływ krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Auroclasa

Kiedy nie przyjmować leku Auroclasa

- jeśli pacjent ma uczulenie na kłopidogrel, kwas acetylosalicylowy (ASA) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, stosowane zwykle w leczeniu dolegliwości bólowych i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów.

- jeśli u pacjenta stwierdzono stan chorobowy obejmujący jednocześnie astmę, wydzielinę z nosa (katar) i polipy (rodzaj narośli w nosie).
- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy powodujący obecnie krwawienie, taki jak wrzód żołądka lub krwawienie wewnątrz mózgu.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży, nie wolno stosować dawek większych niż 100 mg kwasu acetylosalicylowego na dobę (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed rozpoczęciem stosowania leku Auroclasa należy omówić to z lekarzem:

- jeśli występuje ryzyko krwawienia, takie jak:
 - stan chorobowy, który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (takie jak wrzód żołądka).
 - zaburzenie krwi usposabiające do wewnętrznego krwawienia (krwawienie wewnątrz tkanek, narządów lub stawów ciała).
 - ostatnio doznany ciężki uraz.
 - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (w tym zabieg stomatologiczny).
 - planowany w ciągu następnych siedmiu dni zabieg chirurgiczny (w tym zabieg stomatologiczny).
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakrzep w tętnicy mózgowej (udar niedokrwienny), który wystąpił w ciągu ostatnich siedmiu dni.
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości astma lub reakcje uczuleniowe w tym alergia na którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu tej choroby.
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa.
- jeśli pacjent spożywa alkohol, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia lub uszkodzenia przewodu pokarmowego.
- jeśli u pacjenta występuje stan znany jako niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, ze względu na ryzyko wystąpienia szczególnej postaci niedokrwistości (niskiej liczby czerwonych krwinek).

Podczas przyjmowania leku Auroclasa:

- Należy poinformować lekarza
 - jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny).
 - jeśli u pacjenta występują dolegliwości bólowe żołądka lub brzucha, albo krwawienie z żołądka lub jelit (czerwone lub czarne zabarwienie stolca).
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza o występowaniu stanu chorobowego zwanego zakrzepową plamicą małopłytkową lub TTP (ang. *Thrombotic Thrombocytopenic Purpura*), objawiającego się gorączką i podskórnymi wybroczynami krwawymi, o wyglądzie czerwonych, punktowych plamek występujących z lub bez nie dającego się wyjaśnić uczucia skrajnego zmęczenia, stanem dezorientacji, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczka) (patrz punkt 4).
- W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas, jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów przy niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Lekarz może zlecić przeprowadzenie badań krwi.

- Należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe reakcji polekowej z eozynofilią i objawami układowymi (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS), które mogą obejmować objawy grypopodobne i wysypkę z gorączką, powiększone węzły chłonne i zwiększenie liczby określonych białych krwinek (eozynofilia). Inne nieprawidłowe wyniki badań krwi mogą obejmować (ale nie tylko) zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Dzieci i młodzież

Lek Auroclasa nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. U dzieci i młodzieży istnieje prawdopodobny związek między kwasem acetylosalicylowym (ASA) i zespołem Reye’a w przypadku podania leków zawierających ASA z powodu zakażenia wirusowego. Zespół Reye’a jest bardzo rzadką chorobą, która może prowadzić do zgonu.

Lek Auroclasa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Auroclasa i odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje

- leki mogące zwiększać ryzyko krwawienia, takie jak:
 - doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu hamowania procesu krzepnięcia krwi,
 - ASA lub inny niesteroidowy lek przeciwzapalny zwykle stosowane do leczenia stanów bólowych i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów,
 - heparyna lub inne leki podawane we wstrzyknięciach stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, tyklopidyna lub inne leki przeciw płytkowe,
 - selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (w tym, lecz nie tylko, fluoksetyna i fluoksamina), leki zwykle stosowane w leczeniu depresji,
 - ryfampicyna (stosowana w leczeniu ciężkich zakażeń),
- omeprazol lub ezomeprazol, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- metotreksat, lek stosowany w leczeniu ciężkiej choroby stawów (reumatoidalne zapalenie stawów) lub choroby skóry (łuszczyca),
- acetazolamid, lek stosowany w leczeniu jaskry (zwiększonego ciśnienia wewnątrz oka) lub padaczki, lub w celu zwiększenia przepływu moczu,
- probenecyd, benzbromaron lub sulfinpirazon, leki stosowane w leczeniu dny moczanowej,
- flukonazol lub worykonazol, leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- efawirenz lub tenofowir, lub inne leki przeciwretrowirusowe (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- kwas walproinowy, walproinian lub karbamazepina, leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów padaczki,
- szczepionka przeciw wirusowi ospy wietrznej i półpaśca, lek stosowany w celu zapobiegania ospie wietrznej lub półpaścowi, w ciągu 6 tygodni poprzedzających rozpoczęcie przyjmowania leku Auroclasa lub w trakcie jego stosowania, lub jeśli u pacjenta obecnie występuje ospa wietrzna lub półpasiec (patrz punkt 2 „Dzieci i młodzież”),
- moklobemid, lek stosowany w leczeniu depresji,
- repaglinid, lek stosowany w leczeniu cukrzycy,
- paklitaksel, lek stosowany w leczeniu raka,
- nikorandil, lek stosowany w leczeniu bólu w klatce piersiowej spowodowanego chorobą serca,
- opioidy: podczas leczenia kłopidogrelem pacjent powinien poinformować lekarza przed przepisaniem jakiegokolwiek opioidu (leki stosowane w leczeniu silnego bólu),
- rozuwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Należy przerwać stosowanie innych leków zawierających kłopidogrel podczas przyjmowania leku Auroclasa.

Sporadyczne zastosowanie ASA (nie więcej niż 1000 mg w ciągu 24 godzin) nie powinno zazwyczaj powodować problemu, ale długotrwałe stosowanie ASA w innych okolicznościach powinno być omówione z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno przyjmować leku Auroclasa podczas trzeciego trymestru ciąży.

Nie zaleca się przyjmowania tego leku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Auroclasa. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie stosowania leku Auroclasa, powinna niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, ponieważ stosowanie leku Auroclasa podczas ciąży nie jest zalecane.

Jeśli pacjentka kontynuuje lub rozpoczyna leczenie lekiem Auroclasa w okresie ciąży zgodnie z zaleceniami lekarza, należy stosować lek Auroclasa ściśle według zaleceń lekarza i nie przekraczać zalecanej dawki.

Ciąża - ostatni trymestr

Nie należy przyjmować dawki kwasu acetylosalicylowego większej niż 100 mg na dobę, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może wystąpić zaburzenie czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Lek może zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie przebiegu porodu.

Jeżeli pacjentka przyjmuje kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (do 100 mg na dobę włącznie), należy ściśle kontrolować stan położniczy pacjentki zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ciąża - pierwszy i drugi trymestr

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy przyjmować leku Auroclasa, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Przyjmowanie leku Auroclasa od 20 tygodnia ciąży przez okres dłuższy niż kilka dni może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia), lub zwężeniem naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Auroclasa nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Auroclasa zawiera olej rycynowy uwodorniony

Lek może powodować niestrawność lub biegunkę.

3. Jak przyjmować lek Auroclasa

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Auroclasa to jedna tabletka na dobę, przyjmowana doustnie, popijana szklanką wody, z posiłkiem lub bez posiłku.

Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

W zależności od stanu pacjenta, lekarz określi niezbędny czas trwania leczenia lekiem Auroclasa. Jeżeli pacjent przeżył zawał serca, lek powinien być stosowany przez co najmniej 4 tygodnie. W każdym przypadku lek należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Auroclasa

Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Auroclasa

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Auroclasa, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od pory przyjmowania leku, powinien niezwłocznie przyjąć tabletkę, a następnie przyjąć kolejną tabletkę o ustalonej porze.

Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, powinien zażyć następną pojedynczą dawkę o ustalonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Auroclasa

Nie należy przerywać leczenia bez zalecenia lekarza. Przed przerwaniem lub ponownym rozpoczęciem leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek.
- objawy zaburzeń czynności wątroby, takie jak: zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczka), związane lub nie z krwawieniem, które pojawia się pod skórą w postaci czerwonych punktowych plamek i (lub) stan dezorientacji (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- obrzęk ust lub zaburzenia skóry, takie jak: wysypki i świąd, pęcherze skórne. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.
- ciężkie reakcje dotyczące skóry, krwi i narządów wewnętrznych (DRESS) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania leku Auroclasa jest krwawienie.

Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, siniak, krwiak (nietypowe krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienie z nosa, krew w moczu. Donoszono także o małej liczbie przypadków krwawienia w oku, do wnętrza głowy (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku), płuc lub stawów.

Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Auroclasa

W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów po niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

Biegunka, ból brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbýt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

Ból głowy, wrzód żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypka, świąd, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, uczucie mrowienia lub drętwienia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

Żółtaczka (zażółcenie skóry i (lub) oczu); uczucie pieczenia w żołądku i (lub) przełyku; silny ból brzucha z lub bez bólu pleców; gorączka, trudności w oddychaniu, czasami połączone z kaszlem; uogólnione reakcje alergiczne (na przykład, ogólne uczucie gorąca z nagłym ogólnym złym samopoczuciem aż do omdlenia); obrzęk ust; pęcherze skórne; alergica skórna; owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej); obniżenie ciśnienia krwi; stan dezorientacji; omamy; bóle stawów; bóle mięśniowe; zaburzenia smaku lub utrata smaku, zapalenie niewielkich naczyń krwionośnych.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Perforacja wrzodu, uczucie dzwonienia w uszach, utrata słuchu, nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne lub reakcje nadwrażliwości, z bólem klatki piersiowej lub brzucha, choroby nerek, obniżenie stężenia cukru we krwi, dna moczanowa (choroba związana z bolesnym obrzękiem stawów, wywołana kryształami kwasu moczowego) oraz nasilenie alergii pokarmowych, szczególne rodzaje niedokrwistości (mała liczba czerwonych krwinek) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), obrzęk.

Ponadto, lekarz może stwierdzić zmiany w wynikach badań krwi lub moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Auroclasa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Auroclasa

Substancjami czynnymi leku są klopidoogrel + kwas acetylosalicylowy.

- Każda tabletka zawiera 75 mg klopidoogrelu (w postaci klopidoogrelu wodorosiarczanu) i 75 mg kwasu acetylosalicylowego.
Każda tabletka zawiera 75 mg klopidoogrelu (w postaci klopidoogrelu wodorosiarczanu) i 100 mg kwasu acetylosalicylowego.

Pozostałe składniki to:

- *Rdzeń tabletki:* Celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, krospowidon, makrogol, olej rycynowy uwodorniony, skrobia żelowana (skrobia kukurydziana), krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy i talk.
- *Otoczka tabletki:* Alkohol poliwinylowy, glicerolu monostearynian, polisorbat 80, triacetyna, kwas stearynowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) (dla dawki 75 mg + 75 mg) i żelaza tlenek czerwony (E 172) (dla dawki 75 mg + 100 mg).

Jak wygląda lek Auroclasa i co zawiera opakowanie

Auroclasa, 75 mg + 75 mg, tabletki powlekane

Żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, gładkie po obu stronach.

Auroclasa, 75 mg + 100 mg, tabletki powlekane

Różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, gładkie po obu stronach.

Lek Auroclasa jest dostępny w blistrach zawierających 28 i 30 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Auroclasa

Portugalia: Auroclasa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: