

Prospect: Informații pentru pacient**Puqod 100 mg capsule moi**
nintedanib

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Puqod și pentru ce se utilizează

Puqod conține substanța activă nintedanib, un medicament care aparține clasei așa-numiților inhibitori de tirozin-kinază și este utilizat pentru tratamentul următoarelor boli:

Fibroza pulmonară idiopatică (FPI) la adulți

FPI este o boală în care țesutul din plămâni dumneavoastră se îngroașă, se întărește și se cicatrizează în timp. Ca urmare, cicatrizarea scade capacitatea de transfer a oxigenului din plămâni în circulația sanguină, iar respirația profundă devine dificilă. Acest medicament ajută la scăderea cicatrizării suplimentare și rigidizării plămânilor.

Alte pneumopatii interstițiale difuze (PID) fibrozante cronice cu fenotip progresiv la adulți

În afară de FPI există și alte afecțiuni în care țesutul din plămâni dumneavoastră se îngroașă, devine rigid și se cicatrizează în timp (fibroză pulmonară), iar acest lucru continuă să se agraveze (fenotip progresiv). Exemple de astfel de afecțiuni sunt: pneumonită de hipersensibilitate, -PID autoimune (de exemplu PID asociată artritei reumatoide), pneumonie interstițială idiopatică nespecifică, pneumonie interstițială idiopatică neclasificată și alte PID. Acest medicament ajută la scăderea cicatrizării și rigidizării plămânilor.

Pneumopatii interstițiale difuze (PID) fibrozante progresive, semnificative clinic, la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani

Fibroza pulmonară poate apărea la pacienții cu pneumopatie interstițială la copii (chILD). Când se întâmplă acest lucru, țesutul din plămâni copiilor și adolescenților se îngroașă, devine rigid și se cicatrizează în timp. Acest medicament ajută la reducerea cicatrizării și rigidizării plămânilor.

Pneumopatie interstițială difuză asociată sclerodermiei (PID-SSc) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste.

Scleroza sistemică (SSc), numită și sclerodermie (și scleroza sistemică juvenilă la copii și adolescenți) este o boală autoimună cronică rară care afectează țesutul conjunctiv din multe zone ale corpului. Sclerodermia cauzează fibroză (cicatrizare și rigidizare) a pielii și a altor organe interne, cum sunt plămâni. Atunci când plămâni sunt afectați de fibroză, acest lucru poartă denumirea de boală pulmonară interstițială (PID), prin urmare afecțiunea se numește PID-SSc. Fibroza la nivelul plămânilor reduce capacitatea de a transporta oxigenul în circuitul sângelui, iar capacitatea de respirație scade. Acest medicament ajută la reducerea cicatrizării și rigidizării plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Puqod

Nu luați Puqod

- dacă sunteți alergic la nintedanib, arahide sau soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă,

Atenționări și precauții

Înainte să luați Puqod, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți sau ați avut probleme cu ficatul,
- aveți sau ați avut probleme cu rinichii sau dacă v-a fost detectată o cantitate crescută de proteine în urină,
- aveți sau ați avut probleme legate de sângerări,
- luați medicamente pentru „subțierea sângelui” (cum sunt warfarina, fenprocumona sau heparina) pentru prevenirea coagulării sângelui,
- luați pifafenidonă, deoarece este posibil ca acest lucru să crească riscul de a avea diaree, greață, vărsături și probleme cu ficatul,
- aveți sau ați avut probleme cu inima (de exemplu un infarct miocardic),
- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală. Nintedanib poate afecta modul în care se vindecă plaga. Prin urmare, tratamentul cu acest medicament va fi de obicei întrerupt dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală. Medicul va decide când este necesar să reluați tratamentul cu acest medicament.
- aveți tensiune arterială mare,
- aveți o tensiune anormal de mare la nivelul vaselor de sânge din plămâni (hipertensiune pulmonară),
- aveți sau ați avut un anevrism (lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) sau o ruptură în peretele unui vas de sânge.

Pe baza acestor informații, este posibil ca medicul să vă efectueze unele analize de sânge, de exemplu pentru a verifica funcția ficatului. Medicul va discuta despre rezultatele acestor teste cu dumneavoastră și va decide dacă vi se poate administra Puqod.

Informați-vă imediat medicul în timp ce luați acest medicament dacă:

- aveți diaree. Tratamentul precoce al diareei este important (vezi pct. 4);
- prezentați vărsături sau senzație de rău (greață);
- aveți simptome inexplicabile, de exemplu îngălbenirea pielii sau a albului ochiului (icter), urină de culoare închisă sau maro (de culoarea ceaiului), durere în partea dreaptă de sus a zonei stomacului

(abdomen), sângerare sau învinețire mai rapidă decât de obicei, sau senzație de oboseală. Acestea pot fi simptomele unor probleme grave ale ficatului;

- prezentați durere severă la nivelul stomacului, febră, frisoane, senzație de greață, vărsături, rigiditate a abdomenului sau balonare, deoarece acestea ar putea fi simptomele unei perforații la nivelul peretelui intestinului („perforație gastro-intestinală”). De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut ulcer gastro-duodenal sau boală diverticulară în trecut sau dacă faceți tratament concomitent cu medicamente antiinflamatoare (AINS) (utilizate pentru reducerea durerii și inflamațiilor) sau cu corticosteroizi (utilizați pentru inflamație și alergii), deoarece aceste lucruri pot determina creșterea riscului;
- prezentați o combinație de durere severă sau crampe la nivelul stomacului și sânge de culoare roșie în scaun sau diaree, întrucât acestea pot fi simptome ale unei inflamații la nivelul intestinului determinată de fluxul inadecvat de sânge;
- prezentați durere, umflături, înroșire, senzație de căldură la nivelul unui membru, deoarece acestea ar putea fi simptome ale prezenței unui cheag de sânge într-o venă (un tip de vas sangvin);
- prezentați presiune sau durere la nivelul pieptului, de obicei în partea stângă a corpului, durere la nivelul gâtului, maxilarului, umărului sau brațului, bătăi rapide ale inimii, respirație dificilă, greață, vărsături, deoarece acestea pot fi simptomele unui infarct miocardic;
- dacă aveți orice sângerare majoră.
- dacă manifestați învinețire, sângerare, febră, oboseală și confuzie. Acestea pot fi semne de deteriorare a vaselor sanguine, cunoscută sub denumirea de microangiopatie trombotică (MAT).
 - dacă manifestați simptome precum durere de cap, modificări ale vederii, confuzie, criză convulsivă sau alte afectări neurologice, de exemplu slăbiciune la nivelul unui braț sau al unui picior, cu sau fără tensiune arterială crescută. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni la nivelul creierului numite sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR).

Copii și adolescenți

Puqod nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Medicul dumneavoastră poate efectua examinări stomatologice cel puțin o dată la 6 luni, până când dezvoltarea dinților este încheiată, și poate monitoriza creșterea anual (prin explorări de imagistică osoasă) în timp ce luați acest medicament.

Puqod împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente pe bază de plante sau medicamente obținute fără prescripție medicală.

Puqod poate interacționa cu alte medicamente. Următoarele sunt exemple de medicamente care pot crește concentrațiile plasmatiche de nintedanib și prin urmare pot mări riscul de reacții adverse (vezi pct. 4):

- un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice (ketoconazol)
- un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (eritromicină)
- un medicament care vă afectează sistemul imunitar (ciclosporină)

Următoarele sunt exemple de medicamente care pot scădea concentrațiile plasmatiche de nintedanib și prin urmare, pot duce la o scădere a eficacității Puqod:

- un antibiotic folosit pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină)
- medicamente utilizate pentru tratamentul convulsiilor (carbamazepină, fenitoină)
- un preparat pe bază de plante pentru tratamentul depresiei (sunătoare)

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

Nu trebuie să luați acest medicament în timpul sarcinii, deoarece vă poate afecta fătul și poate provoca malformații congenitale.

Trebuie să efectuați un test de sarcină pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă înainte de a începe tratamentul cu acest medicament. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Contracepția

- Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă foarte eficace pentru a preveni o sarcină atunci când încep să ia Puqod, în timp ce li se administrează Puqod și timp de cel puțin 3 luni de la încetarea tratamentului.
- Trebuie să discutați cu medicul despre cele mai adecvate metode contraceptive pentru dumneavoastră.
- Vărsăturile și/sau diareea sau alte afecțiuni gastrointestinale pot afecta absorbția contraceptivelor hormonale orale, de exemplu a pilulelor anticoncepționale, și pot reduce eficacitatea acestora. Prin urmare, dacă prezentați aceste afecțiuni, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta despre o metodă contraceptivă alternativă mai adecvată.
- Spuneți imediat medicului sau farmacistului dacă rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament.

Alăptarea

Nu alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament, deoarece poate exista riscul afectării sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate avea influență mică asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă nu vă simțiți bine.

3. Cum să luați Puqod

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

Luați capsulele de două ori pe zi la intervale de aproximativ 12 ore, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi, de exemplu o capsulă dimineața și o capsulă seara. Acest lucru asigură prezența unei cantități constante de nintedanib în sânge. Înghițiți capsulele întregi cu apă și nu mestecați capsulele. Se recomandă să luați capsulele cu alimente, de exemplu în timpul sau imediat înainte de sau după o masă. Nu deschideți și nu zdrobiți capsula (vezi pct. 5).

Pentru a înghiți mai ușor capsulele, le puteți lua cu o cantitate mică (o linguriță) de alimente moi, reci sau la temperatura camerei, de exemplu piure de mere sau budincă de ciocolată. Înghițiți imediat și nu mestecați capsula, pentru a fi siguri că rămâne intactă.

Adulți

Doza recomandată este de o capsulă de 100 mg de două ori pe zi (un total de 200 mg pe zi).

Nu luați mai mult decât doza recomandată de două capsule de Puqod 100 mg capsule pe zi.

Dacă nu tolerați doza recomandată de două capsule de Puqod 100 mg pe zi (vezi reacțiile adverse posibile la pct. 4), este posibil ca medicul să vă recomande să întrerupeți tratamentul cu acest medicament. Nu scădeți doza sau nu încetați tratamentul fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Utilizare la copii și adolescenți

Doza recomandată depinde de greutatea pacientului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă, în orice moment în timpul tratamentului, greutatea pacientului este mai mică de 13,5 kg. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la ficat.

Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza în timp ce tratamentul progresează. Dacă nu tolerați doza de Puqod capsule recomandată pentru o zi (vezi reacții adverse posibile de la pct. 4), medicul dumneavoastră vă poate reduce doza zilnică de Puqod.

Nu reduceți doza și nu opriți tratamentul de unul singur, fără a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră.

Schema de administrare a capsulelor Puqod la copii și adolescenți în funcție de greutate:

Interval de greutate în kilograme (kg)	Doze de Puqod în miligrame (mg)
13,5 – 22,9 kg	50 mg (două capsule de 25 mg) de două ori pe zi
23,0 – 33,4 kg	75 mg (trei capsule de 25 mg) de două ori pe zi
33,5 – 57,4 kg	100 mg (o capsulă de 100 mg sau patru capsule de 25 mg) de două ori pe zi
57,5 kg și peste	150 mg (o capsulă de 150 mg sau șase capsule de 25 mg) de două ori pe zi

Puqod este disponibil numai sub formă de capsule moi de 100 mg și 150 mg. De aceea nu este posibilă administrarea de Puqod la copii și adolescenți care necesită o doză mai mică de 100 mg. Dacă este necesară o doză alternativă, trebuie utilizate alte medicamente cu nintedanib care oferă o astfel de opțiune.

Dacă luați mai mult Puqod decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Puqod

Nu luați două capsule împreună dacă ați uitat să vă luați doza mai devreme. Trebuie să luați următoarea doză de 100 mg de Puqod conform planificării, la următoarea oră programată, conform recomandărilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Puqod

Nu încetați să luați Puqod înainte de a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Este important să luați acest medicament în fiecare zi, atât timp cât v-a fost prescris de către medic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este necesar să acordați atenție deosebită următoarelor reacții adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu Puqod:

Diaree (foarte frecventă, poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Diareea poate duce la deshidratare: o pierdere de lichide și săruri importante (electroliți, cum sunt sodiul sau potasiul) din organism. La primele semne de diaree beți multe lichide și adresați-vă imediat medicului. Începeți tratamentul antidiareic adecvat, de exemplu cu loperamidă, cât mai curând posibil.

În timpul tratamentului cu acest medicament s-au observat, de asemenea, următoarele reacții adverse la nintedanib (substanța activă din acest medicament).

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Fibroză pulmonară idiopatică (FPI)

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Senzație de rău (greață)
- Durere în partea inferioară a corpului (la nivelul abdomenului)
- Rezultate anormale ale analizelor ficatului

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Vărsături
- Scădere a poftei de mâncare
- Scădere a greutății corporale
- Sângerare
- Erupecii trecătoare pe piele
- Durere de cap

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Pancreatită
- Inflamație a intestinului gros
- Probleme grave ale ficatului
- Număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Icter, adică îngălbenirea pielii și a albului ochilor din cauza concentrațiilor crescute de bilirubină
- Mâncărime
- Infarct miocardic
- Căderea părului (alopecie)
- Cantitate crescută de proteine în urină (proteinurie)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Insuficiență renală
- Lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră)
- O afecțiune a creierului cu simptome precum durere de cap, modificări ale vederii, confuzie, criză convulsivă sau alte afectări neurologice, de exemplu slăbiciune la nivelul unui braț sau al unui picior, cu sau fără tensiune arterială crescută (sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă)

Alte boli pulmonare interstițiale (PID) fibrozante cronice cu fenotip progresiv

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)

- Senzație de rău (greață)
- Vărsături
- Scădere a poftei de mâncare
- Durere în partea inferioară a corpului (la nivelul abdomenului)

- Rezultate anormale ale analizelor ficatului
- Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Scădere a greutății corporale
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Sângerare
- Probleme grave ale ficatului
- Erupecie trecătoare pe piele
- Durere de cap

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Pancreatită
- Inflamație a intestinului gros
- Număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)
- Icter, adică îngălbenirea pielii și a albului ochilor din cauza concentrațiilor crescute de bilirubină
- Mâncărime
- Infarct miocardic
- Căderea părului (alopecie)
- Cantitate crescută de proteine în urină (proteinurie)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Insuficiență renală
- Lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră)
- O afecțiune a creierului cu simptome precum durere de cap, modificări ale vederii, confuzie, criză convulsivă sau alte afectări neurologice, de exemplu slăbiciune la nivelul unui braț sau al unui picior, cu sau fără tensiune arterială crescută (sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă)

Boală pulmonară interstițială asociată sclerodermiei (PID-SSc)

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Senzație de rău (greață)
- Vărsături
- Durere în partea inferioară a corpului (la nivelul abdomenului)
- Rezultate anormale ale analizelor ficatului

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Sângerare
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Scădere a poftei de mâncare
- Scădere a greutății corporale
- Durere de cap

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Inflamație a intestinului gros
- Probleme grave ale ficatului
- Insuficiență renală
- Număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)
- Erupecie trecătoare pe piele
- Mâncărime

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Infarct miocardic
- Pancreatită

- Icter, adică îngălbenirea pielii și a albului ochilor din cauza concentrațiilor crescute de bilirubină -
- Lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge
- (anevrisme și disecții de arteră)
- Căderea părului (alopecie)
- Cantitate crescută de proteine în urină (proteinurie)
 - O afecțiune a creierului cu simptome precum durere de cap, modificări ale vederii, confuzie,
 - criză convulsivă sau alte afectări neurologice, de exemplu slăbiciune la nivelul unui braț sau al
 - unui picior, cu sau fără tensiune arterială crescută (sindrom de encefalopatie posterioară
 - reversibilă)

Pneumopatii interstițiale difuze fibrozante (PID-F) la copii și adolescenți

Reacțiile adverse la copii și adolescenți au fost similare celor observate la pacienții adulți.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați orice fel de reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

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 Puqod

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că blisterul care conține capsulele este deschis sau o capsulă este spartă.

Dacă luați contact cu conținutul capsulei, spălați-vă mainile imediat cu apă din abundență (vezi pct.3).

Medicamentele expirate și/sau neutilizate trebuie returnate la spitale publice sau private.

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 Puqod

- Substanța activă este nintedanib. Fiecare capsulă conține nintedanib 100 mg (sub formă de esilat).
- Celelalte ingrediente sunt:
 - Conținutul capsulei: trigliceride cu lanț mediu, grăsimi solide și poligliceril-3 dioleat
 - Învelișul capsulei: gelatină, glicerol, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172) și oxid galben de fer (E 172), apă purificată.
 - Cernelă de imprimare: shellac, carmin (E 120), propilenglicol (E 1520) și simeticonă

Cum arată Puqod și conținutul ambalajului

Puqod 100 mg sunt capsule gelatinoase moi de culoarea piersicii, opace și alungite care conțin o suspensie vâscoasă de culoare galbenă, imprimate cu „NT 100” cu cerneală roșie, cu lungimea de aproximativ 16 mm.

Ambalaj cu 30 x 1 capsule moi în blistere doze unitare din aluminiu.

Ambalaj cu 60 x 1 capsule moi în blistere doze unitare din aluminiu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricanții:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Qualimetrix S.A.

579 Mesogeion Avenue,

Agia Paraskevi, Athens, 15343,

Grecia

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4

Sir Temi Zammit Buildings

San Gwann Industrial Estate, SGN 3000

Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Islanda, Austria, Republica Ceha, Italia - Puqod

Romania - Puqod 100 mg capsule moi

Slovacia - Puqod 100 mg mäkké kapsuly

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în martie 2026.