

1.3.1	Sitagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Maymetsi 50 mg/850 mg film tableta të mbështjellura
Maymetsi 50 mg/1000 mg film tableta të mbështjellura
sitagliptin/metformin hidroklorur

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj. Shih pjesën 4.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Maymetsi dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Maymetsi
3. Si të merrni Maymetsi
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Maymetsi
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË MAYMETSIS DHE PËR SE PËRDORET

Maymetsi përmban dy barna të ndryshme që quhen sitagliptin dhe metformin.

- sitagliptina i përket një klase barnash që quhen frenues DPP-4 (frenuesit dipeptidyl peptidase-4)
- metformina i përket një klase të barnave që quhen biguanide.

Ato veprojnë së bashku për t'i kontrolluar nivelet e sheqerit në gjak tek pacientët e rritur me një formë të diabetit të quajtur 'diabeti mellitus i tipit 2'. Ky bar ndihmon në rritjen e niveleve të insulinës së prodhuar pas një vakti të ushqimit dhe e ul sasinë e sheqerit që e prodhon trupi.

Në kombinim me dietë dhe ushtrime, ky bar ndihmon në uljen e sheqerit në gjak. Ky bar mund të përdoret vetëm ose me disa barna të tjera për diabetin (insulinën, sulfonilurenë ose glitazonin).

Çfarë është diabeti i tipit 2?

Diabeti i tipit 2 është sëmundje në të cilën trupi juaj nuk prodhon mjaftueshëm insulinë dhe insulina që e prodhon trupi juaj nuk funksionon aq mirë sa duhet. Edhe trupi i juaj mund të prodhojë shumë sheqer. Kur kjo ndodh, sheqeri (glukoza) grumbullohet në gjak. Kjo mund të çojë në probleme serioze mjekësore si sëmundjet e zemrës, sëmundjet e veshkave, verbëria dhe amputimi.

2. PARA SE TË MERRNI MAYMETSIS

Mos merrni Maymetsi

- nëse jeni alergjik (hipersensitiv) ndaj sitagliptinës apo metforminës apo ndonjërit prej përbërësve të tjerë të këtij bari (të renditur në pjesën 6).
- nëse keni reduktim të rëndë të funksionit të veshkave
- nëse keni diabet të pakontrolluar, p.sh. hiperglicemi të rëndë (glukozë të lartë në gjak), të përziera, të vjella, diarre, humbje të shpejtë të peshës, acidozë laktike (shih "Rreziku nga acidoza laktike" në tekstin e mëposhtëm) ose ketoacidozë. Ketoacidoza është sëmundje në të cilën substancat e quajtura 'trupa ketonikë' grumbullohen në gjak dhe mund të çojnë në komë

1.3.1	Sitagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- diabetike. Simptomat përfshijnë dhimbjet në stomak, frymëmarrjen e shpejtë dhe të thellë, përgjumjen ose frymëmarrjen me një erë të pazakontë të frutave.
- nëse keni infeksion të rëndë ose jeni dehidratuar
 - nëse duhet të shkoni për një radiografi, gjatë së cilës do t'ju injektohet kontrasti. Nuk duhet të merrni më Maymetsi në kohën e ekzaminimit me rreze X dhe për 2 ose më shumë ditë më pas, sipas rekomandimit të mjekut tuaj, varësisht se si ju funksionojnë veshkat
 - Nëse keni pasur sulm në zemër kohët e fundit ose keni probleme të rënda me qarkullim të gjakut, siç është 'shoku' apo vështirësitë në frymëmarrje
 - nëse keni probleme me mëlçinë
 - nëse pini tepër alkool (qoftë çdo ditë ose vetëm herë pas here)
 - nëse jeni duke ushqyer me gji

Mos merrni Maymetsi nëse ndonjëra nga ato që u cekën më lart vlejnë për ju dhe bisedoni me mjekun tuaj për mënyrat e tjera të menaxhimit të diabetit tuaj. Nëse nuk jeni të sigurt, bisedoni me mjekun, farmacistin ose infermieren tuaj para se të merrni Maymetsi.

Tregoni kujdes të veçantë me Maymetsi

Janë raportuar raste të inflamacionit të pankreasit (pankreatitit) tek pacientët që kanë marrë kombinim të sitagliptinës me metforminë (shih pjesën 4).

Nëse keni flluska të lëkurës, ato mund të jenë shenjë e një sëmundjeje që quhet pemfigoid buloz. Mjeku juaj mund të kërkojë nga ju që ta ndërpritni marrjen e Maymetsi.

Rreziku nga acidoza laktike

Maymetsi mund ta shkaktojë një efekt anësor shumë të rrallë, por shumë serioz, që quhet acidoza laktike, posaçërisht nëse veshkat e juaja nuk funksionojnë siç duhet. Rreziku nga zhvillimi i acidozës laktike rritet gjithashtu me diabet të pakontrolluar, infeksione serioze, agjërime të zgjatur ose konsum të alkoolit, dehidrim (shih informatat e mëtejshme në tekstin e mëposhtëm), probleme me mëlçinë dhe çdo gjendje shëndetësore në të cilën një pjesë e trupit ka furnizim të reduktuar të oksigjenit (siç janë sëmundjet akute të rënda të zemrës).

Nëse ndonjëra nga ato që u cekën më lart vlen për ju, bisedoni me mjekun tuaj për udhëzime të mëtejshme.

Mos merrni më Maymetsi për një kohë të shkurtër nëse keni ndonjë sëmundje që mund të shoqërohet me dehidrim (humbje të konsiderueshme të lëngjeve trupore) siç janë të vjellat e rënda, diarreja, ethet, ekspozimi ndaj ngrohjes apo nëse pini më pak lëngje sesa që është normale. Bisedoni me mjekun tuaj për udhëzime të mëtejshme.

Mos merrni më Maymetsi dhe kontaktoni menjëherë me ndonjë mjek ose spitalin më të afërt nëse i përjetoni disa nga simptomat e acidozës laktike, meqë kjo gjendje mund të çojë në komë. Simptomat e acidozës laktike përfshijnë:

- të vjellat
- dhimbjet në stomak (dhimbjet e barkut)
- ngërçet e muskujve
- një ndjenjë të përgjithshme e të qenit jo mirë me lodhje të rëndë
- vështirësitë në frymëmarrje
- uljen e temperaturës së trupit dhe rrahjeve të zemrës

Acidoza laktike është urgjencë mjekësore dhe duhet të trajtohet në spital.

Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni Maymetsi:

- nëse keni ose keni pasur sëmundje të pankreasit (siç është pankreatiti)

1.3.1	Sitagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- nëse keni pasur gurë në tëmth, varësi nga alkooli ose nivele shumë të larta të triglicerideve (një formë yndyre) në gjakun tuaj. Këto gjendje shëndetësore mund ta rrisin mundësinë që të prekeni nga pankreatiti (shih pjesën 4)
- nëse keni diabet të tipit 1. Ky nganjëherë quhet diabet i varur nga insulina
- nëse keni ose keni pasur reaksion alergjik ndaj sitagliptinës, metforminës ose Maymetsit (shih pjesën 4)
- nëse jeni duke marrë sulfonilure ose insulinë, barna për diabet, së bashku me Maymetsi, meqë mund të përballeni me nivele të ulëta të sheqerit në gjak (hipoglikemia). Mjeku juaj mund ta zvogëlojë dozën e sulfoniluresë apo insulinës suaj.

Nëse duhet t'i nënshtroheni ndonjë operacioni të madh, duhet ta ndaloni marrjen e Maymetsit gjatë procedurës dhe për një kohë pas saj. Mjeku juaj do të vendosë se kur duhet ta ndaloni dhe kur ta rifilloni trajtimin me Maymetsi.

Nëse nuk jeni i sigurt nëse ndonjëra nga të lartcekurat vlen për ju, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni Maymetsi.

Gjatë trajtimit me Maymetsi, mjeku juaj do ta kontrollojë funksionin e veshkave të paktën një herë në vit ose më shpesh nëse jeni i/e moshuar dhe/ose nëse keni funksion të përkeqësuar të veshkave.

Fëmijët dhe adoleshentët

Fëmijët dhe adoleshentët nën 18 vjeç nuk duhet ta përdorin këtë bar. Nuk është efektiv tek fëmijët dhe adoleshentët midis moshës 10 dhe 17 vjeç. Nuk dihet nëse ky bar është i sigurt dhe efektiv kur përdoret tek fëmijët më të vegjël se 10 vjeç.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Nëse keni nevojë t'ju injektohet ndonjë medium kontrasti që përmban jod në qarkullimin e gjakut tuaj, për shembull, në kontekstin e ndonjë radiografie apo skanimit, duhet të ndaloni marrjen e Maymetsi para ose në momentin e injektimit. Mjeku juaj do të vendosë se kur duhet ta ndaloni dhe kur ta rifilloni trajtimin me Maymetsi.

Tregoni mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë, keni marrë kohët e fundit ose mund ta merrni ndonjë bar tjetër. Ju mund të keni nevojë për analiza më të shpeshta të glukozës në gjak dhe funksionit të veshkave, ose mjeku juaj mund të ketë nevojë ta rregullojë dozën e Maymetsi. Është veçanërisht e rëndësishme të përmendet në vijim:

- barnat (që merren përmes gojës, inhalimit ose injeksionit) që përdoren për trajtimin e sëmundjeve që përfshijnë inflamacion, siç është astma dhe artriti (kortikosteroidet)
- barnat që e rrisin prodhimin e urinës (diuretikët)
- barnat që përdoren për trajtimin e dhimbjes dhe inflamacionit (NSAID dhe frenuesit COX-2, siç është ibuprofeni dhe celecoksibi)
- disa barna për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut (frenuesit ACE dhe antagonistët e receptorit të angiotenzinës II)
- barnat specifike për trajtimin e astmës bronkiale (β-simpatomimetikë)
- agjentët e kontrastit me jod ose barnat që përmbajnë alkool
- disa barna që përdoren për trajtimin e problemeve të stomakut. siç është cimetidina
- ranolazina, një bar që përdoret për trajtimin e anginit
- dolutegraviri, një bar që përdoret për trajtimin e infeksionit HIV
- vandetanibi, një bar që përdoret për ta trajtuar një lloj specifik të kancerit të tiroides (kanceri medular i tiroides)

1.3.1	Sitagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- digoksina (për t'i trajtuar rrahjet e parregullta të zemrës dhe problemet e tjera të zemrës). Mund të jetë e nevojshme që niveli i digoksinës në gjakun tuaj të kontrollohet nëse merrni Maymetsi.

Maymetsi me alkool

Shmangni marrjen e tepërt të alkoolit kur merrni Maymetsi, pasi kjo mund të rrisë rrezikun nga acidoza laktike (shih pjesën “Tregoni kujdes të veçantë me Maymetsi”).

Marrja e Maymetsi me ushqim dhe pije

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni me gji, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose planifikoni të keni fëmijë, kërkon këshilla nga mjeku ose farmacisti juaj para se ta merrni këtë bar. Ju nuk duhet ta merrni këtë bar gjatë shtatzënisë ose nëse jeni duke ushqyer me gji. Shih pjesën 2, **Mos merrni Maymetsi.**

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Ky bar nuk ka asnjë ose ka ndikim të shpërfillshëm në aftësinë për të vozitur dhe për t'i përdorur makineritë. Megjithatë, janë raportuar marramendje dhe përgjumje me sitagliptin, të cilat mund të ndikojnë në aftësinë tuaj për të vozitur ose për të përdorur makineri.

Marrja e këtij bari në kombinim me barnat e quajtura sulfonilure ose me insulinë mund të shkaktojë hipoglicemi, e cila mund të ndikojë në aftësinë tuaj për të vozitur dhe për të përdorur makineri ose për të punuar pa mbështetje të sigurt.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Maymetsi

Maymetsi përmban natrium.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, domethënë në esencë është "pa natrium".

3. SI TË MERRET MAYMETS

Gjithmonë merrni Maymetsi saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

- Merreni një tabletë:
 - dy herë në ditë përmes gojës
 - gjatë ushqimit, për ta ulur mundësinë e një stomaku të trazuar.
- Mjeku juaj mund të ketë nevojë ta rrisë dozën tuaj për ta kontrolluar sheqerin në gjak.
- Nëse keni funksion të reduktuar të veshkave, mjeku juaj mund ta përshkruajë një dozë më të ulët.

Ju duhet ta vazhdoni dietën e rekomanduar nga mjeku juaj gjatë trajtimit me këtë bar dhe të kujdeseni që karbohidratet t'i merrni duke i shpërndarë ato në mënyrë të barabartë gjatë ditës.

Ky bar, si i vetëm, nuk ka të ngjarë të shkaktojë ulje anormale të sheqerit në gjak (hipoglicemi). Kur ky bar përdoret me një bar sulfonilure ose me insulinë, mund të paraqitet ulja e sheqerit në gjak dhe mjeku juaj mund ta zvogëlojë dozën e sulfoniluresë ose insulinës.

1.3.1	Sitagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Nëse merrni Maymetsi më shumë se ç'duhet

Nëse merrni më shumë se doza e përshkruar e këtij bari, kontaktoni menjëherë mjekun tuaj. Shkoni në spital nëse keni simptoma të acidozës laktike, nëse keni të ftohtë apo ndjeheni jo rehat, nëse keni të përziera ose të vjella të forta, dhimbje të barkut, humbje të pashpjegueshme të peshës, ngërçe muskulare ose frymëmarrje të shpejtë (shihni pjesën " Tregoni kujdes të veçantë me Maymetsi ").

Nëse harroni të merrni Maymetsi

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Nëse e humbisni një dozë, merreni atë sapo t'ju bie ndërmend. Nëse nuk ju bie ndërmend derisa të vijë koha për dozën tuaj të radhës, anashkalojeni dozën e humbur dhe kthejuni orarin tuaj të rregullt.

Nëse e ndërprisni marrjen e Maymetsi

Vazhdoni ta merrni këtë bar për aq kohë sa t'jua rekomandojë mjeku, në mënyrë që të mund të vazhdoni të ndihmoni në kontrollin e sheqerit në gjakun tuaj. Ju nuk duhet ta ndërprisni marrjen e këtij bari pa u konsultuar së pari me mjekun tuaj. Nëse e ndërprisni marrjen e Maymetsi, sheqeri i juaj në gjak mund të rritet përsëri.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Maymetsi mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo te të gjithë paraqiten ato.

NDALOJENI marrjen e Maymetsi dhe kontaktoni menjëherë me ndonjë mjek nëse e vëreni cilindo nga efektet anësore serioze në vijim:

- Dhimbjet e forta dhe të vazhdueshme në bark (zona e stomakut) të cilat mund të arrijnë deri në shpinë me apo të përziera dhe të vjella, pasi këto mund të jenë shenja të pankreasit të inflamuar (pankreatitit).

Maymetsi mund ta shkaktojë një efekt anësor shumë të rrallë (që mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz), por shumë serioz, që quhet acidozë laktike (shih pjesën " Tregoni kujdes të veçantë me Maymetsi "). Nëse kjo ndodh, ju duhet ta **ndaloni marrjen e Maymetsi dhe të kontaktoni menjëherë me ndonjë mjek ose spitalin më të afërt**, meqë acidoza laktike mund të çojë në komë.

Nëse keni ndonjë reaksion alergjik serioz (shpeshtësia nuk dihet), duke përfshirë skuqjen, urtikarien, flluskat në lëkurë/lëkurën që ripet dhe ënjtjet në fytyrë, buzë, gjuhë dhe fyt që mund të shkaktojnë vështirësi në frymëmarrje ose gëlltitje, ndaloheni marrjen e këtij bari dhe telefonojeni menjëherë mjekun tuaj. Mjeku juaj mund t'jua përshkruajë ndonjë bar për ta trajtuar reaksionin tuaj alergjik dhe ndonjë bar tjetër për diabetin tuaj.

Disa pacientë që marrin metformin i kanë përjetuar efektet anësore në vijim pasi kanë filluar të marrin sitagliptin:

Të zakonshme (mund të prekin deri në 1 në 10 persona): sheqeri i ulët në gjak, të përzierat, fryrja, të vjellat

Të rralla (mund të prekin deri në 1 në 100 persona): dhimbjet e barkut, diarreja, kapsllëku, përgjumja

Disa pacientë kanë përjetuar diarre, të përziera, fryrje, kapsllëk, dhimbje të barkut ose të vjella kur e kanë filluar kombinimin e sitagliptinës me metformin bashkë (shpeshtësia është e zakonshme).

1.3.1	Sitagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Disa pacientë i kanë përjetuar efektet anësore në vijim kur e kanë marrë këtë bar në kombinim me ndonjë sulfonilure të tillë si glimepirid):

Shumë i zakonshëm (mund t'i prekë më shumë se 1 në 10 persona): sheqeri i ulët në gjak

I zakonshëm: kapsllëku

Disa pacientë i kanë përjetuar efektet anësore në vijim gjatë marrjes së këtij bari në kombinim me pioglitazon:

E zakonshme: ënjtja e duarve ose këmbëve

Disa pacientë i kanë përjetuar efektet anësore në vijim kur e kanë marrë këtë bar në kombinim me insulinën:

Shumë i zakonshëm: sheqer i ulët në gjak

Të rralla: goja e thatë, dhimbjet e kokës

Disa pacientë i kanë përjetuar efektet anësore në vijim gjatë studimeve klinike përderisa kanë marrë vetëm sitagliptin (njëra nga barnat në Maymetsi) ose gjatë përdorimit pas aprovimit të kombinimit sitagliptin/metformin ose vetëm sitagliptin ose me barna të tjera kundër diabetit:

Të zakonshme: sheqeri i ulët në gjak, dhimbjet e kokës, infeksioni i rrugëve respiratore të sipërme, hundët e mbushura ose të zëna dhe dhimbje e fytyrës, osteoartriti, dhimbjet në krahë ose këmbë

Të rralla: marramendja, kapsllëku, kruajtja

Të rralla: numri i zvogëluar i trombociteve

Shpeshtësia e panjohur: problemet me veshka (që ndonjëherë kërkojnë dializë), të vjellat, dhimbjet e nyjave, dhimbjet e muskujve, dhimbjet e shpinës, sëmundjet intersticiale të mushkërive, pemfigoidi buloz (një lloj i flluskave të lëkurës)

Disa pacientë i kanë përjetuar efektet anësore në vijim gjersa kanë marrë vetëm metformin:

Shumë të zakonshme: të përzierat, të vjellat, diarreja, dhimbjet e barkut dhe humbja e oreksit. Këto simptoma mund të paraqiten kur filloni të merrni metformin dhe zakonisht largohen

E zakonshme: shija metalike

Shumë të rralla: ulja e niveleve të vitaminës B₁₂, hepatiti (problem me mëlçinë), urtikaria, skuqja e lëkurës (skuqja) ose kruajtjet

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni efekte anësore, bisedoni mjekun apo farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk përmendet në këtë fletëudhëzim. Ju mund të raportoni efektet anësore edhe drejtpërsëdrejti nëpërmjet sistemit kombëtar të raportimit. Duke i raportuar efektet anësore, ju mund të ndihmoni në dhënien e më shumë informatave për sigurinë e këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletëudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET MAYMETSI

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Maymetsi pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 30°C. Ruajeni në paketimin origjinal të mbrojtur nga lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

1.3.1	Sitagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Maymetsi

- Substancat aktive janë sitagliptin dhe metformin hidroklorur.
Maymetsi 50 mg/850 mg film tableta të mbështjellura:
1 film tabletë e mbështjellur përmban 50 mg sitagliptin dhe 850 mg metformin hidroklorur.
Maymetsi 50 mg/1000 mg film tableta të mbështjellura:
1 film tabletë e mbështjellur përmban 50 mg sitagliptin dhe 1000 mg metformin hidroklorur.
- Përbërësit e tjerë (ekscipienti (ë)) janë povidoni, celuloza mikrokristaline, manitol, laurilsulfat natriumi, stearat magnezi në bërthamën e tabletës dhe hipromeloza, dioksid titani (E171), talk, propilen glikoli dhe oksid hekuri i kuq (E172) në film mbështjellës. Shih pjesën 2, Maymetsi përmban natrium”.

Si duket Maymetsi dhe përbërja e paketimit

Maymetsi 50 mg/850 mg film tableta të mbështjellura: tableta ngjyrë rozë, ovale, bikonvekse, film tableta të mbështjellura të shënuar me C4 në njërën anë të tabletës (dimensionet përafërsisht.: 20 x 11 mm).

Maymetsi 50 mg/1000 mg film tableta të mbështjellura: tableta ngjyrë rozë e mbyllët, ovale, bikonvekse, film tableta të mbështjellura të shënuar me C3 në njërën anë të tabletës (dimensionet përafërsisht.: 21 x 11 mm).

Maymetsi është në dispozicion në pako që përmbajnë:

- 56 film tableta të mbështjellura në blistera,
- 56 film tableta të mbështjellura në blistera, pako kalendarike.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Gjermani

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në
10/2022.