

Source : MEDICINES ORG UK

Disclaimer : Document presented by [www.911GlobalMeds.com](http://www.911GlobalMeds.com)



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.  
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED  
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

## Prospect: Informații pentru pacient

**Piqray® Comprimat filmate de 50 mg**  
**Piqray® 150 mg comprimate filmate**  
**Piqray® Comprimat filmate de 200 mg**  
alpelisib

▼ Acest medicament este supus unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații de siguranță. Puteți ajuta raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Consultați sfârșitul secțiunii 4 pentru a afla cum să raportați reacțiile adverse.

**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. Este posibil să fie nevoie să-l citiți din nou.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu-l transmite altora. Le poate dăuna, chiar dacă semnele lor de boală sunt aceleași cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Aceasta include orice posibile reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

### Ce este în acest prospect

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

## 1. Ce este Piqray și pentru ce se utilizează

### Ce este Piqray

Piqray conține substanța activă alpelisib, care aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai fosfatidilinozitol-3-kinazei (PI3K).

### Pentru ce se utilizează Piqray

Piqray este utilizat pentru tratamentul femeilor și bărbaților aflați în postmenopauză, cu un tip de cancer de sân numit cancer de sân cu receptor hormonal avansat (HR) pozitiv, receptor al factorului de creștere epidermic uman 2 (HER2) negativ. Piqray este utilizat în asociere cu fulvestrant, o terapie hormonală anticanceră, la pacienții al căror cancer nu a răspuns la alte tratamente hormonale și care prezintă anumite modificări (mutații) la o genă numită PIK3CA.

Medicul dumneavoastră vă va preleva o probă de sânge și/sau țesut tumoral, care va fi testată pentru aceste mutații PIK3CA. Dacă rezultatul este pozitiv, este posibil ca cancerul dumneavoastră să răspundă la tratamentul cu Piqray.

### Cum funcționează Piqray

Piqray acționează prin blocarea efectelor enzimelor numite fosfatidilinozitol-3-kinaze (PI3K). Aceste enzime ajută celulele canceroase să crească și să se înmulțească. Prin blocarea acțiunii lor, Piqray poate reduce creșterea și răspândirea cancerului și poate ajuta la distrugerea celulelor canceroase.

Dacă aveți întrebări despre cum funcționează Piqray sau de ce v-a fost prescris acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Piqray

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot diferi de informațiile generale din acest prospect. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

### Nu luați Piqray:

- dacă sunteți alergic la alpelisib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6). Dacă credeți că ați putea fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### Avertismente și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Piqray.

Dacă oricare dintre următoarele vi se aplică înainte de a lua Piqray, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut vreodată un nivel ridicat de zahăr în sânge sau diabet (sau semne de creștere a nivelului de zahăr, cum ar fi sete excesivă și uscăciunea gurii, nevoia de a urina mai des decât obișnuit, producând cantități mai mari de urină decât de obicei, oboseală, greață, creșterea apetitului cu scădere în greutate).
- dacă ați avut vreodată sindrom Stevens-Johnson (SJS), eritem multiform (EM), reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) sau necroliză epidermică toxică (TEN; simptomele posibile includ piele roșie, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii), descumarea pielii, cu sau fără febră, erupție cutanată).
- dacă aveți o boală osoasă severă care afectează maxilarul (osteonecroza maxilarului, ONJ).

Dacă în timpul tratamentului cu Piqray vi se aplică oricare dintre următoarele situații, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Erupție cutanată, mâncărime, urticarie, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, tuse, amețeli, amețeli, modificări ale nivelului de conștiență, tensiune arterială scăzută, înroșire a pielii, umflare a feței sau gâtului, decolorare albastră a buzelor, limba sau pielea (semne posibile ale reacțiilor alergice severe).
- Probleme de respirație noi sau în schimbare, cum ar fi respirație dificilă sau dureroasă, tuse, respirație rapidă, decolorare albastră a buzelor, limbii sau pielii, sughit (semne posibile de pneumonie sau pneumonie neinfecțioasă).
- Sete crescută și uscăciune a gurii, urinare mai des decât de obicei, oboseală, apetit crescut cu scădere în greutate, confuzie, greață, vărsături, miros fructat pe respirație, dificultăți de respirație și piele uscată sau înroșită, care pot fi semne ale creșterii nivelului de zahăr din sânge (hiperglicemie) și complicațiile acesteia.
- Erupție cutanată, înroșire a pielii, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descumarea pielii, uneori cu febră (semne posibile ale uneia dintre următoarele afecțiuni ale pielii: sindrom Stevens-Johnson (SJS), eritem multiform (EM), reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) sau necroliză epidermică toxică (TEN)).
- Simptome noi sau care se agravează care vă afectează gura (cum ar fi dinții slăbiți, durere sau umflare, nevindecarea rănilor bucale sau secreții).
- Piqray poate provoca diaree severă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să trateze aceste simptome, să vă întrerupă temporar tratamentul, să vă reducă doza sau să vă oprească definitiv tratamentul cu Piqray.

### Analize de sânge înainte și în timpul tratamentului cu Piqray

Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge înainte și în mod regulat în timpul tratamentului cu Piqray pentru a vă monitoriza glicemia. Pe baza rezultatelor, medicul dumneavoastră va lua toate măsurile necesare, cum ar fi prescrierea unui medicament pentru scăderea nivelului de zahăr din sânge. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă temporar tratamentul cu Piqray sau să vă reducă doza de Piqray pentru a permite scăderea glicemiei. De asemenea, medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă definitiv tratamentul cu Piqray.

### Asigurați-vă că vă testați în mod regulat glicemia înainte de a începe tratamentul, în timpul tratamentului și după oprirea tratamentului cu Piqray.

- Medicul dumneavoastră vă va spune exact când și unde să vă faceți analizele de sânge. Tratamentul cu Piqray poate fi început numai dacă testele arată că aveți nivelurile potrivite de zahăr în sânge. Aceasta este

deoarece Piqray poate crește nivelul de zahăr din sânge (hiperglicemie), care ar putea fi grav și necesită tratament. Doar testele regulate de sânge a jeun pot spune medicului dacă dezvoltați hiperglicemie.

- Medicul dumneavoastră vă va spune exact când și unde să vă testați glicemia. Acest lucru va fi necesar mai frecvent în primele 4 săptămâni de tratament și mai ales în primele 2 săptămâni de tratament cu Piqray. Ulterior, vor fi necesare analize de sânge cel puțin o dată pe lună, în funcție de nivelul zahărului din sânge.

## **Copii și adolescenți**

Piqray nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

## **Alte medicamente și Piqray**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta include în special:

- eltrombopag, un medicament utilizat pentru a trata numărul scăzut de trombocite
- medicamente utilizate pentru tratarea cancerului de sân, cum sunt lapatinib, everolimus sau ribociclib
- pantoprazol, un medicament utilizat pentru a trata arsurile la stomac și pentru a reduce cantitatea de acid produsă în stomac
- midazolam, un medicament folosit pentru sedare sau tulburări de somn, rifampicină, un medicament pentru tratarea tuberculozei și a altor infecții grave encorafenib, un medicament utilizat pentru a trata un anumit tip de cancer de piele warfarină, un medicament utilizat pentru a reduce capacitatea de coagulare a sângelui

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur dacă medicamentul dumneavoastră este unul dintre medicamentele enumerate mai sus.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Piqray nu trebuie utilizat de către femeile care sunt sau pot fi însărcinate sau care alăptează. Piqray poate face rău unui copil nenăscut. Dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfaturi înainte de a lua acest medicament. Femeile nu trebuie să alăpteze în timpul tratamentului și timp de cel puțin 1 săptămână după ultima doză de Piqray. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscurile potențiale ale tratamentului cu Piqray în timpul sarcinii sau alăptării.

Dacă sunteți o femeie care ar putea rămâne gravidă, medicul dumneavoastră va exclude o sarcină existentă înainte de a începe tratamentul cu Piqray. Aceasta poate include efectuarea unui test de sarcină.

Femeile care ar putea rămâne însărcinate trebuie să utilizeze o metodă eficientă de control al nașterii în timpul tratamentului și timp de cel puțin 1 săptămână după întreruperea Piqray. Întrebați medicul dumneavoastră despre metodele potrivite. Dacă credeți că ați putea fi gravidă după începerea tratamentului cu Piqray, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului și timp de cel puțin 1 săptămână după întreruperea tratamentului, pacienții de sex masculin trebuie să folosească un prezervativ pentru actul sexual cu partenerele de sex feminin care ar putea rămâne însărcinate. Dacă partenerul unui pacient de sex masculin suspectează că a rămas însărcinată în acest timp, ea ar trebui să informeze imediat un medic.

## **Conducerea și folosirea utilajelor**

Tratamentul cu Piqray poate duce la oboseală. Prin urmare, trebuie să fiți precaut când conduceți vehicule sau folosiți utilaje în timpul tratamentului cu Piqray.

## **Piqray conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „fără sodiu”.

### 3. Cum să luați Piqray

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

#### Cât de mult Piqray să ia

Doza inițială uzuală de Piqray este de 300 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră va decide doza potrivită pentru dumneavoastră.

În funcție de doza prescrisă, numărul de comprimate de luat este următorul:

- Doza de 300 mg: două comprimate de 150 mg
- Doza de 250 mg: un comprimat de 200 mg și un comprimat de 50 mg
- Doza de 200 mg: un comprimat de 200 mg

Dacă vărsați după ce ați luat comprimatele Piqray, nu mai luați comprimate până la următoarea doză programată.

Medicul dumneavoastră va stabili doza de fulvestrant pe care trebuie să o primiți și când trebuie să o primiți.

În funcție de modul în care organismul dumneavoastră răspunde la tratamentul cu Piqray, medicul dumneavoastră poate dori să vă ajusteze doza de Piqray. Este foarte important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră. Dacă aveți anumite reacții adverse, medicul dumneavoastră vă poate cere să treceți la o doză mai mică, să întrerupeți tratamentul pentru o perioadă sau să opriți tratamentul.

#### Când să luați Piqray

Comprimatele Piqray sunt furnizate în cutii care conțin blistere. Fiecare blister arată comprimatele care trebuie luate în fiecare zi a săptămânii. Urmați instrucțiunile de pe cardul blister.

Luați Piqray o dată pe zi, imediat după masă. Utilizarea Piqray la aceeași oră în fiecare zi vă va ajuta să vă amintiți când să luați medicamentul.

#### Cum să luați Piqray

Comprimatele Piqray trebuie înghițite întregi, nu trebuie mestecate, zdrobite sau împărțite înainte de a le înghiți. Nu trebuie să înghițiți niciun comprimat rupt, crăpat sau deteriorat în alt mod, deoarece este posibil să nu luați doza completă.

#### Cât timp să luați Piqray

Luați Piqray atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră.

Acesta este un tratament pe termen lung, care poate dura luni sau ani. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în mod regulat starea dumneavoastră pentru a verifica dacă tratamentul are efectul dorit.

Dacă aveți întrebări despre cât timp să luați Piqray, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### Dacă luați mai mult Piqray decât trebuie

Persoanele care au luat prea multe comprimate Piqray au experimentat efecte care sunt efecte secundare cunoscute ale Piqray, inclusiv niveluri crescute ale zahărului din sânge, greață, oboseală și erupții cutanate. Dacă luați accidental prea multe comprimate sau dacă altcineva vă ia accidental medicamentul, contactați imediat un medic sau un spital pentru sfaturi. Tratamentul medical poate fi necesar.

#### Dacă uitați să luați Piqray

Dacă uitați să luați o doză de Piqray, este posibil să o luați în continuare, imediat după masă, până la 9 ore după ora la care ar fi trebuit să o luați. Dacă vă amintiți doar la mai mult de 9 ore după ce ar fi trebuit să îl luați, săriți peste doza pentru ziua respectivă. A doua zi, luați doza la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa cea pe care ați omis-o.

### **Dacă încetați să luați Piqray**

Întreruperea tratamentului cu Piqray poate duce la agravarea stării dumneavoastră. Nu încetați să luați Piqray decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să încetați.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Piqray, 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.

### **Unele reacții adverse pot fi grave**

Dacă aveți orice reacții adverse grave, **încetați să luați acest medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

**Foarte comun:** *poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane*

- Senzație de foarte sete, urină mai des decât de obicei sau cantități mai mari de urină decât de obicei, apetit crescut cu scădere în greutate (posibile simptome ale nivelului ridicat de zahăr din sânge, numit și hiperglicemie)
- Febră, tuse, secreții nazale, ganglioni limfatici măriți, articulații dureroase, erupții cutanate, transpirații nocturne, scădere în greutate (simptome posibile ale unui nivel scăzut de limfocite, un tip de globule albe)

**Uzual:** *poate afecta până la 1 din 10 persoane*

- Erupecie cutanată, mâncărime, urticarie, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, tuse, amețeli, amețeli, modificări ale nivelului de conștiență, tensiune arterială scăzută, înroșire a pielii, umflare a feței și/sau gâtului, decolorare albastră a buzele, limba sau pielea (semne posibile ale reacțiilor alergice severe)
- Probleme de respirație, inclusiv respirație dificilă sau dureroasă, tuse, respirație rapidă, decolorare albastră a buzelor, limbii sau pielii, sughiț (posibile simptome de pneumonie) Urinarea mai rar decât de obicei sau eliminarea unor cantități mai mici de urină decât de obicei, umflarea picioarelor, gleznelor și în jurul ochilor, oboseală, confuzie, greață, convulsii, dureri în piept (posibile simptome de insuficiență renală acută)
- Durere, umflare sau amorțeală a maxilarului, o senzație de greutate în maxilar sau slăbirea unui dinte (posibile simptome de osteonecroză a maxilarului)
- Erupecie cutanată, înroșire a pielii, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii (simptome posibile ale eritemului multiform)

**Mai puțin frecvente:** *poate afecta până la 1 din 100 de persoane*

- Dificultate la respirație, dureri de cap, greață, vărsături (simptome posibile ale unei afecțiuni numite cetoacidoză care implică un nivel ridicat de acizi în sânge)
- Durere severă în partea superioară a stomacului (posibile simptome de pancreatită)
- Erupecie cutanată, piele roșie, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii, febră (simptome posibile ale sindromului Stevens-Johnson)

**Necunoscut:** *frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*

- Confuzie, gură uscată, piele uscată sau înroșită, greață, vărsături, oboseală, nevoia de a urina frecvent, sete (posibile simptome ale sindromului hiperosmolar noncetotic hiperglicemic (HHNKS))
- Erupecie cutanată, febră (simptome posibile ale erupției cutanate medicamentoase cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS))

### **Alte posibile efecte secundare**

Alte reacții adverse includ următoarele enumerate mai jos. Dacă aceste reacții adverse devin severe, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei.

**Foarte comun:**

- urinare dureroasă și frecventă (simptome posibile ale infecției tractului urinar)

- Oboseală, piele palidă (posibile simptome de anemie, o afecțiune care implică un nivel scăzut de globule roșii)
- Sângerare sau vânătăi spontane (semne ale unui nivel scăzut de trombocite, numite și trombocite, în sânge)
- Pierderea poftei de mâncare
- Durere de cap
- **Gust ciudat în gură (disgeuzie)**
- **Diaree**
- **Greață**
- **Vărsături**
- răni sau ulcere bucale cu inflamație a gingiilor (stomatită) Dureri abdominale
- stomac deranjat, indigestie (dispepsie) Erupecie cutanată
- Căderea părului sau rădarea părului (alopecie) Mâncărime (prurit)
- Piele uscata
- Oboseala (oboseala)
- Durere, înroșire și umflare a căilor respiratorii sau a conductei alimentare sau a mucoasei genitale (inflamație a mucoasei)
- Umflarea mâinilor, gleznelor sau picioarelor (edem periferic)
- **Febra (pirexie)**
- Uscăciunea mucoasei
- Greutatea a scăzut
- Nivel scăzut de calciu în sânge, care poate duce uneori la crampe (hipocalcemie) Nivel redus de potasiu în sânge, asociat cu slăbiciune musculară, spasme musculare și/sau ritm cardiac anormal (hipokaliemie)

### **Uzual:**

- Deshidratare
- Probleme la adormire (insomnie)
- Ochi uscat
- Vedere înceteșată
- Dureri de cap, amețeli (posibile simptome de hipertensiune arterială)
- Umflarea unei părți sau a întregului braț (inclusiv degetele) sau piciorului (inclusiv degetele de la picioare), senzație de greutate, mișcare restricționată, disconfort, îngroșarea pielii și infecții recurente (posibile simptome de limfedem)
- Durere de dinți
- Sângerare, gingii sensibile sau mărite (semne de inflamație a gingiilor)
- Buze crăpate, crăpate (cheilită)
- Dureri gingivale
- **Eritem**
- Inflamație a pielii cu erupție cutanată (dermatită)
- Înroșire și/sau umflare și posibil peeling pe palmele mâinilor și tălpile picioarelor, care pot fi însoțite de o senzație de furnicăături și durere de arsură (semne ale sindromului mână-picior)
- Spasme musculare
- Dureri musculare (mialgie)
- Umflare generalizată (edem)

În timpul tratamentului cu Piqray, rezultatele unor analize de sânge pot fi anormale, după cum urmează:

### **Foarte comun:**

- Niveluri ridicate în sânge ale următoarelor enzime: gamma glutamil transferază, alanin aminotransferaza, lipază
- Nivel ridicat de zahăr din sânge
- Nivel crescut al creatininei și/sau calciului în sânge
- Nivel scăzut de limfocite, trombocite, zahăr, hemoglobină și/sau albumină

- Creșterea timpului de tromboplastină parțială activată (o măsurare a capacității de coagulare a sângelui)

### **Uzual:**

- Nivel crescut al hemoglobinei glicozilate în sânge (un marker al nivelului de zahăr din sânge în ultimele 8 până la 12 săptămâni)

### **Raportarea efectelor secundare**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului Yellow Card la: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) sau căutați MHRA Yellow Card în Google Play sau Apple App Store. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Piqray**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu luați acest medicament dacă observați orice deteriorare a ambalajului sau dacă există semne de manipulare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei uzate sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă 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 Piqray**

- Substanța activă a Piqray este alpelisib.
- Fiecare comprimat filmat de Piqray 50 mg conține alpelisib 50 mg.
- Fiecare comprimat filmat de Piqray 150 mg conține alpelisib 150 mg.
- Fiecare comprimat filmat de Piqray 200 mg conține alpelisib 200 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - Miezul tabletei: celuloză microcristalină, manitol, amidon glicolat de sodiu, hipromeloză, stearat de magneziu.
  - Material de acoperire: Hipromeloză, oxid de fier roșu și negru (E172), dioxid de titan (E171), Macrogol, talc.

### **Cum arată Piqray și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate Piqray 50 mg sunt comprimate rotunde, de culoare roz deschis, inscripționate cu „L7” pe o parte și „NVR” pe cealaltă față. Diametru aproximativ: 7,2 mm.

Comprimatele filmate Piqray 150 mg sunt comprimate de culoare roșu deschis, ovale, inscripționate cu „UL7” pe o față și „NVR” pe cealaltă față. Dimensiune aproximativă: 14,2 mm (lungime); 5,7 mm (lățime).

Comprimatele filmate Piqray 200 mg sunt comprimate de culoare roșu deschis, ovale, inscripționate cu „YL7” pe o față și „NVR” pe cealaltă față. Dimensiune aproximativă: 16,2 mm (lungime); 6,5 mm (lățime).

Piqray este furnizat sub formă de comprimate filmate în blistere. Piqray este disponibil în următoarele dimensiuni de ambalaj:

- Cutii care conțin comprimate filmate de 50 mg și 200 mg (pentru pacienții cu doză zilnică de 250 mg):
  - Pachete care conțin provizii pentru 14 zile: 28 comprimate filmate (14 de 50 mg și 14 de 200 mg).
  - Pachete care conțin rezerve pentru 28 de zile: 56 comprimate filmate (28 de 50 mg și 28 de 200 mg).
  - Ambalaje multiple care conțin 168 comprimate filmate (3x 56, fiecare cuprinzând 28 comprimate de 50 mg și 28 de comprimate de 200 mg).
- Cutii care conțin comprimate filmate de 150 mg (pentru pacienții cu doză zilnică de 300 mg)
  - Pachete care conțin provizii pentru 14 zile: 28 comprimate filmate.
  - Pachete care conțin 28 de zile: 56 comprimate filmate.
  - Ambalaje multiple care conțin 168 (3x 56) comprimate filmate.
- Cutii care conțin comprimate filmate de 200 mg (pentru pacienții cu doză zilnică de 200 mg)
  - Pachete care conțin provizii pentru 14 zile: 14 comprimate filmate.
  - Pachete care conțin 28 de zile: 28 comprimate filmate.
  - Ambalaje multiple care conțin 84 (3x 28) comprimate filmate.

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

#### **Deținătorul autorizației de introducere**

**pe piață** Novartis Pharmaceuticals UK  
Limited etajul 2, clădirea WestWorks White  
City Place, 195 Wood Lane Londra, W12  
7FQ  
Regatul Unit

#### **Producător**

Lek Pharmaceuticals dd  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

Novartis Pharmaceuticals UK  
Limited etajul 2, clădirea WestWorks  
White City Place, 195 Wood Lane  
Londra, W12 7FQ  
Regatul Unit

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **Regatul Unit**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Acest prospect a fost revizuit ultima dată în 11/2021**