

TRIZEDON® MR

Trimetazidine 2 HCl

COMPOSITION

Trimetazidine dihydrochloride 35 mg.
Excipients: q.s. for one modified release film-coated tablet.

PHARMACEUTICAL FORM

Modified release film-coated tablet.

THERAPEUTIC INDICATION

Adjunctive to established antiangina. Should not be used as monotherapy.

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral route

The dose is one tablet of 35mg of trimetazidine twice daily during meals.

The benefit of the treatment should be assessed after three months and trimetazidine should be discontinued if there is no treatment response.

Special populations

Patients with renal impairment

In patients with moderate renal impairment (creatinine clearance [30-60] ml/min) (see *Special warnings and precautions for use* and *Pharmacokinetic properties*), the recommended dose is 1 tablet of 35mg in the morning during breakfast.

Elderly patients

Elderly patients may have increased trimetazidine exposure due to age-related decrease in renal function (see section *Pharmacokinetic properties*). In patients with moderate renal impairment (creatinine clearance [30-60] ml/min), the recommended dose is 1 tablet of 35mg in the morning during breakfast.

Dose titration in elderly patients should be exercised with caution (see *Special warnings and precautions for use*).

Paediatric population:

The safety and efficacy of trimetazidine in children aged below 18 years have not been established. No data are available.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- Parkinson disease, parkinsonian symptoms, tremors, restless leg syndrome, and other related movement disorders,
- Severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/min)
- Use of this drug in nursing mothers is generally inadvisable.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

This drug is not a curative treatment for angina attacks, nor is it indicated as an initial treatment for unstable angina, nor myocardial infarction, nor in the pre-hospital phase or during the first days of hospitalisation.

In the event of an angina attack, the coronary heart disease should be reevaluated and an adaptation of the treatment considered (medicinal treatment and possibly revascularisation).

Trimetazidine can cause or worsen Parkinsonian symptoms (tremor, akinesia, hypertonia), which should be regularly investigated, especially

in elderly patients. In doubtful cases, patients should be referred to a neurologist for appropriate investigations.

The occurrence of movement disorders such as parkinsonian symptoms, restless leg syndrome, tremors, gait instability should lead to definitive withdrawal of trimetazidine.

These cases have low incidence and are usually reversible after treatment discontinuation. The majority of the patients recovered within 4 months after trimetazidine withdrawal. If parkinsonian symptoms persist more than 4 months after drug discontinuation, a neurologist opinion should be sought.

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) and acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP), which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with trimetazidine treatment. At the time of prescription patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, trimetazidine should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate).

Falls may occur, related to gait instability or hypotension, in particular in patients taking antihypertensive treatment (see *Side Effects*).

Caution should be exercised when prescribing trimetazidine to patients in whom an increased exposure is expected:

- Moderate renal impairment (see *Posology and method of administration* and *Pharmacokinetic properties*)
- Elderly patients older than 75 years old (see *Posology and method of administration*)

In patients with severe hepatic failure, in the absence of specific studies, prescription of TRIZEDON® MR 35 mg is not recommended.

This medicinal product is generally not recommended during breastfeeding (see section *Pregnancy and Breastfeeding*).

Athletes: This medicinal product contains a drug substance that may give a positive result in anti-doping tests.

Pregnancy and Breast-feeding

Pregnancy

There are no data from the use of trimetazidine in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section *Preclinical Safety Data*). As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of TRIZEDON® MR 35 mg during pregnancy.

Breast-feeding

It is unknown whether trimetazidine/metabolites are excreted in human milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. TRIZEDON® MR 35 mg should not be used during breast-feeding.

Fertility

Reproductive toxicity studies have shown no effect on fertility in female and male rats (see section *Preclinical Safety Data*).

Effects on ability to drive and use machines

Not applicable.

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

No drug interaction has been reported.

UNDESIRABLE EFFECTS

Concerning the adverse reactions associated with the use of trimetazidine, also see section *Special Warnings and Precautions For Use*.

The table below includes the adverse reactions from spontaneous notifications and scientific literature.

Very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); not known (cannot be estimated from the available data):

System Organ Class	Frequency	Preferred Term
Nervous system disorders	Common	Dizziness, headache
	Uncommon	Paraesthesia
	Not known	Parkinsonian symptoms (tremor, akinesia, hypertonia), gait instability, restless leg syndrome, other related movement disorders, usually reversible after treatment discontinuation Sleep disorders (insomnia, drowsiness)
Cardiac disorders	Rare	Palpitations, extrasystoles, tachycardia
Vascular disorders	Rare	Arterial hypotension, orthostatic hypotension that may be associated with malaise, dizziness, or a fall, in particular in patients taking antihypertensive treatment, flushing
Ear and labyrinth disorders	Not known	Vertigo
Gastrointestinal disorders	Common	Abdominal pain, diarrhoea, dyspepsia, nausea and vomiting
	Not known	Constipation
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Rash, pruritus, urticaria
	Not known	Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), Acute generalized exanthematus pustulosis (AGEP) (see section SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE), angioedema
General disorders and administration site conditions	Common	Asthenia
Blood and lymphatic system disorders	Not known	Agranulocytosis Thrombocytopenia Thrombocytopenic purpura
Hepatobiliary disorders	Not known	Hepatitis

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via PUSAT FARMAKOVIGILANS-BPOM: Tlp. 021-4245459, 021-4244755 Ext. 111, Fax. 021-4243605, 021-42885404; Email: pv-center@pom.go.id and/or Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com.

Overdose

The information available concerning trimetazidine overdose is limited. Treatment should be symptomatic.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties

OTHER CARDIAC PREPARATIONS Code ATC: C01EB15
(C: cardiovascular system)

Mechanism of action

By preserving energy metabolism in cells exposed to hypoxia or ischaemia, trimetazidine prevents a decrease in intracellular ATP levels, thereby ensuring the proper functioning of ionic pumps and transmembrane sodium-potassium flow whilst maintaining cellular homeostasis.

Trimetazidine inhibits β -oxidation of fatty acids by blocking long-chain 3-ketoacyl-CoA thiolase, which enhances glucose oxidation. In an ischaemic cell, energy obtained during glucose oxidation requires less oxygen consumption than in the β -oxidation process. Potentiation of glucose oxidation optimizes cellular energy processes, thereby maintaining proper energy metabolism during ischaemia.

Pharmacodynamic effects

In patients with ischaemic heart disease, trimetazidine acts as a metabolic agent, preserving the myocardial high-energy phosphate intracellular levels. Anti-ischemic effects are achieved without concomitant haemodynamic effects.

Clinical efficacy and safety

Clinical studies on trimetazidine have demonstrated its efficacy and safety in the treatment of patients with chronic angina, either alone or when the benefit from other antianginal medicinal products was insufficient.

In a 426-patients randomized, double blind, placebo-controlled study (TRIMPOL-II), trimetazidine (60mg/day) added to metoprolol 100mg daily (50 mg b.i.d) for 12 weeks significantly improved statistically exercise tests parameters and clinical symptoms as compared to placebo: total exercise duration +20.1s, $p=0.023$, total workload +0.54 METs, $p=0.001$, time to 1-mm ST-segment depression +33.4s, $p=0.003$, time to onset of angina +33.9s, $p<0.001$, angina attacks/week -0.73, $p=0.014$ and short acting nitrates consumption/week, -0.63, $p=0.032$, without hemodynamic changes.

In a 223 patients randomized, double blind, placebo-controlled study (Sellier), one 35 mg trimetazidine modified release tablet (b.i.d.) added to 50 mg atenolol (o.d.) for 8 weeks produced a significant increase (+34.4s, $p=0.03$) in the time to 1-mm ST-segment depression in exercise tests, in a sub-group of patients ($n=173$), when compared to placebo, 12 hours after taking the drug. A significant difference was also evidenced for the time to onset of angina pectoris ($p=0.049$). No significant difference between groups could be found for the other secondary endpoints (total exercise duration, total workload and clinical endpoints).

Pharmacokinetic properties

- After oral administration, maximum concentration is found, on average, 5 hours after taking the tablet. Over 24 hours the plasma concentration remains at levels above or equal to 75% of the maximum concentration for 11 hours. Steady state is reached by the 60th hour, at the latest.
- The pharmacokinetic characteristics of Trizedon MR are not influenced by meals.
- The apparent distribution volume is 4.8 l/kg; protein binding is low: in vitro measurements give value of 16%.

- Trimetazidine is eliminated primarily in the urine, mainly in the unchanged form.
The elimination half-life of Trizedon MR is an average of 7 hours in healthy young volunteers and 12 hours in subjects aged more than 65 years. Total clearance of trimetazidine is the result of major renal clearance which is directly correlated to creatinine clearance and, to a lesser extent, to liver clearance which is reduced with age.

Special populations

Elderly subjects

A specific clinical study carried out in an elderly population using a dosage of 2 tablets per day taken in 2 doses, analysed by a population pharmacokinetics approach, showed an increase in plasma exposure.

The elderly may have increased trimetazidine exposure due to age-related decrease in renal function.

A dedicated pharmacokinetic study performed in elderly 75-84 years or very elderly (≥ 85 years) participants showed that moderate renal impairment (creatinine clearance between 30 and 60 ml/min) increased respectively by 1.0 and 1.3 fold the trimetazidine exposure in comparison to younger participants (30-65 years) with moderate renal impairment.

Renal impairment

Trimetazidine exposure is increased on average by 1.7 in patients with moderate renal impairment (creatinine clearance between 30 and 60 ml/min) and on average by 3.1 fold in patients with severe renal impairment (creatinine clearance below 30 ml/min) as compared to healthy young volunteers, with normal renal function. No safety concerns were observed in this population as compared with the general population.

Paediatric population

The pharmacokinetics of trimetazidine has not been studied in the paediatric population (<18 years).

Preclinical safety data

Chronic oral toxicity studies in dogs and rats showed a good safety profile.

Genotoxic potential was assessed in in vitro studies, including evaluation of the mutagenic and clastogenic potential, and in one in vivo study. All the tests were negative.

Reproductive toxicity studies performed in mice, rabbits and rats showed no embryotoxicity or teratogenicity. In rats, fertility was not impaired and no effects on postnatal development were observed.

LIST OF EXCIPIENTS

Calcium hydrogen phosphate dihydrate, hypomelosa; povidone; silica colloid anhydrate, magnesium stearate, titanium dioxide, glycerol, hypomelosa, macrogol 6000, red iron oxide.

STORAGE CONDITIONS

Store Below 30°C

Shelf life : 3 years

PACK SIZE

Box of 60 modified release film-coated tablets (2 blister of 30 tablets).

Reg. No : DKL1604524514A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Manufactured by :

Under license of :

PT. Darya-Varia Laboratoria Tbk

Les Laboratoires Servier
France

DDMMYY

Informasi untuk pasien
TRIZEDON MR, Tablet Salut Selaput Pelepasan Lambat
Trimetazidine dihidroklorida

Bacalah seluruh leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena leaflet ini berisi informasi yang penting bagi Anda.

- Simpanlah lembar informasi obat ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Hal ini dapat membahayakan mereka, meskipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Apa yang ada di dalam leaflet ini?

1. Apa itu TRIZEDON MR, dan digunakan untuk apa
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan TRIZEDON MR
3. Bagaimana cara menggunakan TRIZEDON MR
4. Efek samping yang mungkin timbul
5. Bagaimana cara menyimpan TRIZEDON MR
6. Isi dari kemasan TRIZEDON MR dan informasi lainnya

1. APA ITU TRIZEDON MR, DAN DIGUNAKAN UNTUK APA
PERSIAPAN PENYAKIT JANTUNG LAINNYA- KODE ATC: C01EB15

Obat ini digunakan sebagai terapi tambahan pada pasien yang sudah pernah diberikan antiangina (obat untuk nyeri dada karena berkurangnya aliran darah ke dalam jantung). Sebaiknya tidak digunakan sebagai terapi tunggal.

2. APA YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM ANDA MENGGUNAKAN TRIZEDON MR
Jangan minum TRIZEDON MR, tablet salut selaput pelepasan lambat:

- Jika Anda alergi terhadap trimetazidine atau bahan lain dari obat ini (tercantum di bagian 6),
- Jika Anda memiliki penyakit Parkinson: penyakit pada bagian otak yang mempengaruhi gerakan tubuh (gemetar, postur kaku, gerakan lamban, dan berjalan dengan kaki terseret serta tidak seimbang),
- Jika Anda memiliki gangguan ginjal berat
- Jika Anda sedang hamil atau menyusui

Peringatan dan tindakan pencegahan

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan TRIZEDON MR, tablet salut selaput pelepasan lambat.

Obat ini bukan untuk pengobatan yang bersifat menyembuhkan serangan angina, bukan juga untuk pengobatan awal pada angina pektoris yang tidak stabil. Obat ini juga bukan untuk mengobati infark miokard (serangan jantung).

Jika terjadi serangan angina, informasikan ke dokter Anda. Pemeriksaan mungkin dibutuhkan, dan ada kemungkinan metode pengobatan Anda akan diubah.

Obat ini dapat menyebabkan atau memperburuk beberapa gejala penyakit seperti gemetar, postur kaku, gerakan lamban, dan berjalan dengan kaki terseret serta tidak seimbang, terutama pada pasien lanjut usia, yang harus diperiksa dan dilaporkan kepada dokter yang dapat menilai kembali pengobatan Anda.

Reaksi kulit yang serius termasuk reaksi obat dengan eosinofilia dan gejala sistemik (DRESS) dan pustulosis eksantematosa umum akut (AGEP) telah dilaporkan terkait dengan TRIZEDON MR, tablet salut selaput pelepasan lambat. Hentikan penggunaan TRIZEDON MR, tablet salut selaput pelepasan lambat dan segera cari pertolongan medis jika Anda melihat salah satu gejala yang terkait dengan reaksi kulit serius yang dijelaskan di bagian 4.

Obat ini umumnya tidak dianjurkan selama menyusui.

Anda kemungkinan dapat terjatuh jika tekanna darah Anda turun atau keseimbangan anda hilang (lihat deskripsi efek samping).

Atlet

Obat ini mengandung zat aktif yang dapat memberikan hasil positif dalam tes anti-doping.

Anak-anak dan remaja

TRIZEDON MR tidak direkomendasikan untuk anak di bawah 18 tahun.

Obat-obatan lain dan TRIZEDON MR

Informasikan dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang menggunakan, baru saja menggunakan atau mungkin akan menggunakan obat lain.

TRIZEDON MR dengan makanan dan minuman

Trizedon MR dapat digunakan bersama dengan makanan dan minuman.

Kehamilan dan menyusui

Kehamilan

Lebih baik jangan gunakan obat ini selama hamil. Jika Anda mengetahui bahwa anda hamil ketika menggunakan obat ini, konsultasikan kepada dokter Anda, karena hanya dokter yang dapat mempertimbangkan pentingnya kelanjutan penggunaan obat ini.

Menyusui

Tidak ditemukannya data ekskresi pada air susu ibu. Anda sebaiknya tidak mengonsumsi TRIZEDON MR selama masa menyusui.

Jika Anda hamil atau menyusui, merasa bahwa Anda hamil atau berencana untuk mengandung, konsultasikan kepada dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Obat ini dapat membuat Anda merasa pusing dan mengantuk, yang dapat memengaruhi kemampuan Anda untuk mengemudi atau menggunakan mesin.

3. BAGAIMANA CARA MENGGUNAKAN TRIZEDON MR

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan instruksi dokter. Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda, jika Anda merasa tidak yakin.

Dosis

Dosis yang direkomendasikan dari TRIZEDON MR, tablet salut selaput pelepasan lambat adalah satu tablet yang harus diminum dua kali sehari saat makan di pagi dan sore hari.

Jika Anda memiliki masalah ginjal atau jika Anda berusia lebih dari 75 tahun, dokter Anda dapat menyesuaikan dosis untuk Anda.

Durasi pengobatan

SELALU GUNAKAN PERSIS SEPERTI YANG DITUNJUKKAN DALAM RESEP DOKTER ANDA.

Jika Anda menggunakan TRIZEDON MR, berlebih dari yang seharusnya, maka Anda harus:

Jika Anda mengonsumsi tablet lebih dari yang seharusnya, segera hubungi dokter atau apoteker Anda.

Jika Anda lupa menggunakan TRIZEDON MR:

Jika Anda lupa untuk mengonsumsi satu dosis, konsumsi dosis yang selanjutnya di waktu yang biasanya. Jangan menggunakan dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlewat.

Jika Anda berhenti mengonsumsi TRIZEDON MR:

Dokter akan memberitahukan berapa lama pengobatan Anda akan berakhir. Anda harus berdiskusi dengan dokter Anda sebelum berhenti menggunakan obat ini.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut terkait dengan penggunaan obat ini, konsultasikan pada dokter atau apoteker Anda

4. EFEK SAMPING YANG MUNGKIN TIMBUL

Seperti obat lainnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mendapatkannya.

Hentikan penggunaan TRIZEDON MR, tablet salut selaput pelepasan lambat dan segera hubungi dokter jika Anda melihat salah satu efek samping berikut:

Tidak diketahui: frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia

- Ruam yang meluas, suhu tubuh tinggi, peningkatan enzim hati, kelainan darah (eosinofilia), pembesaran kelenjar getah bening dan keterlibatan organ tubuh lainnya (Reaksi Obat dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik yang juga dikenal sebagai DRESS). Lihat juga bagian 2.
- Ruam kulit merah umum yang serius dengan melepuh

Frekuensi kemungkinan timbulnya efek samping yang tercantum di bawah ini didefinisikan dengan ketentuan berikut:

Sangat umum	(dapat mempengaruhi lebih dari 1 dari 10 pasien)
Umum	(dapat mempengaruhi 1 hingga 10 dari 100 pasien)
Tidak umum	(dapat mempengaruhi 1 hingga 10 dari 1.000 pasien)
Jarang	(dapat mempengaruhi 1 hingga 10 dari 10.000 pasien)
Sangat jarang	(dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10.000 pasien)

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperhitungkan dari data yang ada)

Umum

Pusing, sakit kepala, sakit perut, diare, gangguan pencernaan, merasa sakit, muntah, ruam kulit, gatal-gatal, dan perasaan lemas.

Tidak Umum

Perasaan yang tidak biasa pada kulit, seperti kesemutan atau perasaan merangkak (paraesthesia)

Jarang

Detak jantung yang cepat atau tidak beraturan (disebut juga palpitasi), detak jantung berlebihan, detak jantung lebih cepat, tekanan darah turun ketika berdiri menyebabkan pusing, pingsan, vertigo, lemah (merasa tidak enak badan) atau jatuh, kulit memerah.

Tidak diketahui

Gejala ekstrapiramidal (gerakan yang tidak biasa, termasuk gemetar pada tangan dan jari, gerakan tubuh memutar, berjalan terseret, dan kekakuan pada tangan dan kaki), biasanya dapat kembali seperti semula setelah pengobatan dihentikan.

Gangguan tidur (kesulitan tidur, mengantuk), sensasi kepala berputar (pusing), konstipasi, pembengkakan pada wajah, bibir, lidah atau tenggorokan yang dapat menyebabkan kesulitan menelan atau bernapas.

Penurunan jumlah sel darah putih yang parah sehingga tubuh lebih mudah terserang infeksi, serta penurunan platelet sehingga meningkatkan risiko pendarahan dan memar.

Gangguan hati (mual, muntah, hilang nafsu makan, rasa tidak enak badan, demam, gatal, mata dan kulit menguning, feses berwarna terang, urin berwarna gelap).

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda, termasuk efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini.

Anda juga dapat melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman secara langsung disampaikan berupa tulisan melalui PT. Darya-Varia Laboratoria Tbk pada situs <https://www.darya-varia.com/>, atau melalui *call center* PT. Servier Indonesia di nomor telepon 021-57903940 atau menyampaikan keluhan secara tertulis melalui kontak yang tersedia di situs web kami di www.servier.co.id.

Dengan melaporkan efek samping obat Anda dapat membantu dalam memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

5. BAGAIMANA CARA MENYIMPAN TRIZEDON MR

Simpan di bawah suhu 30°C.

Simpan dari penglihatan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa, yang tercantum pada dus dan strip setelah tanggal 'EXP'. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada tanggal terakhir pada bulan tersebut.

Jangan buang obat apapun melalui saluran limbah rumah tangga. Tanyakan pada apoteker mengenai bagaimana cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Hal ini dapat membantu melindungi lingkungan.

6. ISI DARI KEMASAN TRIZEDON MR DAN INFORMASI LAINNYA

Apa yang terkandung dalam TRIZEDON MR, tablet salut selaput pelepasan lambat

- Zat aktif:
Trimetazidine dihidroklorida 35 mg untuk satu tablet salut selaput pelepasan lambat.
- Bahan lainnya:
Kalsium hidrogen fosfat dihidrat, hipromelosa, povidone, silika koloida anhidrat, magnesium stearat, titanium dioksida, gliserol, hipromelosa, makrogol 6000, *red iron oxide*.

Seperti apa bentuk dan isi kemasan TRIZEDON MR:

Obat merupakan tablet salut selaput pelepasan lambat.

Kemasan

TRIZEDON MR No. Reg: DKL1604524614A1

Dus, 2 Strip @ 10 Tablet Salut Selaput Pelepasan Lambat

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

PT. Darya-Varia Laboratoria Tbk
Bogor – Indonesia

Dibawah lisensi dari:

Les Laboratoires Servier
Gidy – France

Leaflet ini telah direvisi terakhir pada tanggal (DD/MM/YYYY)