

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Diroton 5 mg comprimate
Diroton 10 mg comprimate
Diroton 20 mg comprimate
Lisinoprilum

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 reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Dirotion și pentru ce se utilizează

Dirotion comprimate conține substanța activă lisinopril. Acesta aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA). Dirotion comprimate poate fi utilizat în următoarele situații:

- pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială);
- pentru tratamentul insuficienței cardiace;
- dacă ați suferit recent un atac de cord (infarct miocardic);
- pentru tratamentul afecțiunilor renale cauzate de diabetul zaharat de tip II la persoanele cu tensiune arterială;

Dirotion comprimate acționează prin lărgirea vaselor dumneavoastră de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale. De asemenea, face mai ușoară sarcina inimii dumneavoastră de a pompa sângele către toate părțile corpului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dirotion

Nu luați Dirotion

- dacă sunteți alergic la lisinopril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la un alt medicament inhibitor ECA. Este posibil ca reacția alergică să fi cauzat: umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului. De asemenea, poate cauzat dificultăți de înghițire sau de respirație (edem angioneurotic).
- dacă un membru al familiei dumneavoastră a avut reacții alergice severe (edem angioneurotic) după administrarea unui inhibitor ECA sau dacă dumneavoastră ați avut reacții alergice severe (edem angioneurotic) fără o cauză cunoscută.

- dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni. (De asemenea, este bine să evitați utilizarea Diroton comprimate la începutul sarcinii – vezi secțiunea Sarcina).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Diroton comprimate.

Dacă începeți să prezentați tuse uscată care persistă un timp îndelungat după începerea tratamentului cu Diroton comprimate, discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți o îngustare (stenoză) a aortei (o arteră a inimii dumneavoastră) sau o îngustare a valvelor inimii (valvele mitrale);
- dacă aveți o îngustare (stenoză) a arterei renale;
- dacă aveți o îngroșare a mușchiului cardiac (cunoscută ca și cardiomiopatie hipertrofică);
- dacă aveți afecțiuni ale vaselor de sânge (colagenoză vasculară);
- dacă aveți tensiune arterială scăzută. Puteți observa aceasta ca o senzație de amețeală sau de pierdere a echilibrului, în special când vă ridicați în picioare.
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau urmați tratament prin dializă renală;
- dacă aveți probleme ale ficatului;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA), (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
 - aliskiren.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica la intervale regulate funcția renală, tensiunea arterială precum și cantitatea de electroliți (de exemplu, potasiu) în sângele la intervale regulate.

- dacă ați avut recent diaree sau vărsături (ați vomitat);
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus să controlați cantitatea de sare din dieta dumneavoastră;
- dacă aveți valori mari ale colesterolului și urmați un tratament numit „afereza LDL” (un tratament pentru scăderea nivelului ridicat de colesterol din sânge);
- trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Diroton nu este recomandată la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă de peste 3 luni deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră dacă este administrat în acest stadiu al sarcinii (vezi secțiunea Sarcina).
- dacă aparțineți rasei negre, deoarece Diroton poate fi mai puțin eficient. De asemenea, puteți dezvolta mai ușor reacția adversă edem angioneurotic (o reacție alergică severă).
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, crește riscul de edem angioneurotic (umflare rapidă sub piele în zona gâtului):
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente aparținând clasei așa-numitelor inhibitori ai mTOR (utilizați pentru a evita respingerea organelor transplantate).

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Diroton comprimate.

Vezi, de asemenea, informații sub titlul "Nu luați comprimate Diroton".

Tratamentul alergiilor, cum sunt înțepăturile de insecte

Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați sau veți urma un tratament pentru reducerea efectelor unei alergii cum sunt înțepăturile de insecte (tratament de desensibilizare). Dacă luați Diroton pe durata administrării acestui tratament poate determina o reacție alergică severă.

Intervenții chirurgicale

Dacă urmează să fiți supuși unei intervenții chirurgicale (inclusiv la nivelul dinților) spuneți medicului sau stomatologului dumneavoastră că luați Diroton. Aceasta deoarece puteți prezenta tensiune arterială redusă (hipotensiune arterială) dacă vi se administrează anumite anestezice locale sau generale pe durata administrării Diroton.

Copii și adolescenți

A fost studiată utilizarea Diroton la copii și adolescenți. Pentru mai multe informații, adresați-vă medicului dumneavoastră. Nu se recomandă administrarea Diroton la copii cu vârsta sub 6 ani sau la copii cu probleme renale severe, indiferent de vârstă.

Diroton împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aceasta deoarece Diroton poate afecta modul în care acționează unele medicamente și unele medicamente pot avea efect asupra Diroton.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente care vă ajută la scăderea tensiunii arteriale.
- blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Diroton” și „Atenționări și precauții”).
- comprimate pentru eliminarea apei (medicamente diuretice pentru a crește volumul de urină).
- medicamente pentru descompunerea cheagurilor de sânge (administrare de obicei în spital).
- medicamente beta-blocante, cum sunt atenolol și propranolol.
- medicamente care conțin nitrați (pentru afecțiuni ale inimii).
- medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) utilizate pentru tratamentul durerii și artritei.
- aspirină (acid acetilsalicilic), dacă luați mai mult de 3 grame în fiecare zi.
- medicamente pentru depresie și pentru tulburări mentale, inclusiv litiu.
- comprimate cu potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din organism (cum ar fi heparina și co-trimoxazolul, de asemenea cunoscute sub numele de trimetoprim sulfametoxazol).
- insulină sau medicamente pe care le luați pe cale orală pentru diabet zaharat.
- medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic.
- medicamente pentru tratamentul congestiei nazale sau a sinusurilor sau alte remedii pentru răceală (inclusiv cele pe care le puteți cumpăra din farmacie fără prescripție medicală).
- medicamente pentru suprimarea răspunsului imun al organismului (imunosupresoare).
- alopurinol (pentru gută).
- procainamidă (pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii).
- medicamente care conțin aur, cum este aurotiomalat de sodiu, care vă poate fi administrat sub formă injectabilă.
- medicamente care sunt utilizate cel mai des pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei așa-numitelor inhibitori ai mTOR). Vezi secțiunea "Avertismente și precauții".

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament, Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți utilizarea comprimatului Dirotan înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Dirotan. Dirotan nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece aceasta poate aduce daune grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Dirotan nu este recomandat mamelor care alăptează iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba de un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane pot prezenta senzație de amețală sau oboseală în cursul utilizării acestui medicament. Dacă este cazul dumneavoastră, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Trebuie să așteptați să vedeți cum vă afectează medicamentul înainte de a încerca să efectuați aceste activități.

3. Cum să luați Dirotan

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

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze analize de sânge după ce ați început tratamentul cu Dirotan. Apoi este posibil ca medicul să vă modifice doza astfel încât să luați cantitatea de medicament potrivită pentru dumneavoastră.

Cum să luați medicamentul

Înghițiți comprimatul cu apă.

Încercați să vă luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi. Nu are importanță dacă luați Dirotan înainte sau după alimente.

Continuați să luați Dirotan atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră. Este un tratament pe termen lung. Este important să continuați să luați Dirotan în fiecare zi.

Cum să luați prima doză

Aveți grijă deosebită când luați prima doză de Dirotan sau dacă vă este crescută doza. Poate determina o scădere mai mare a tensiunii arteriale decât dozele anterioare.

Aceasta vă poate cauza senzație de amețală sau de pierdere a echilibrului. Dacă este cazul dumneavoastră, poate fi util să vă întindeți. Dacă sunteți îngrijorat, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Adulți

Doza dumneavoastră depinde de starea dumneavoastră medicală și dacă luați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate să luați zilnic. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Pentru hipertensiunea arterială

Doza inițială recomandată este de 10 mg, o dată pe zi.

Doza uzuală pe termen lung este de 20 mg, o dată pe zi.

Pentru insuficiență cardiacă

Doza inițială recomandată este de 2,5 mg, o dată pe zi.

Doza pe termen lung este de 5 până la 35 mg, o dată pe zi.

După un atac de cord

Doza inițială recomandată este de 5 mg în primele 24 de ore de la infarct și 5 mg a doua zi.

Doza uzuală pe termen lung este de 10 mg, o dată pe zi.

Pentru complicații renale ale diabetului zaharat

Doza recomandată este fie 10 mg, fie 20 mg, o dată pe zi.

Dacă sunteți o persoană în vârstă, aveți afecțiuni ale rinichiului sau luați medicamente diuretice, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică decât doza uzuală.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii și adolescenți (cu vârste între 6 și 16 ani) cu tensiune arterială crescută

Diroton nu este recomandat copiilor sub 6 ani sau niciunui copil cu probleme renale grave.

Medicul va stabili doza corectă pentru copilul dumneavoastră. Doza este în funcție de greutatea corporală a copilului.

La copiii cu greutatea corporală între 20 și 50 kg, doza inițială recomandată este de 2,5 mg o dată pe zi.

La copiii cu greutatea corporală peste 50 kg, doza inițială recomandată este de 5 mg o dată pe zi.

Comprimatul de 5 mg poate fi împărțit în doze egale. Doza de lisinopril 2,5 mg poate fi obținută prin înjumătățirea comprimatului de 5 mg.

Dacă luați mai mult Dirotion decât trebuie

Dacă luați mai mult Dirotion comprimate decât v-a prescris medicul, adresați-vă medicului sau mergeți imediat la spital. Cel mai probabil veți prezenta următoarele simptome: ca urmare a unei scăderi rapide a tensiunii arteriale s-ar putea să simțiți amețelă sau leșin. Vedere încețoșată, greață, anxietate, tuse, respirație rapidă și superficială, pot să apară palpitații (senzații de bătăi de inimă rapide). Pielea dumneavoastră va fi palidă, rece și umedă. În cazul în care scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă, poate apărea dezechilibru electrolic, insuficiență renală și șoc.

În cazul în care apar simptome caracteristice, cum ar fi amețeli și dureri de cap, ar trebui să vă culcați cu fața în sus și picioarele ridicate.

Dacă uitați să luați Dirotion

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie să luați următoarea doză, nu mai luați doza omisă.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Dirotion

Nu încetați să luați comprimatele, chiar dacă vă simțiți bine, decât dacă vă spune medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați Dirotion, tensiunea arterială se va ridica din nou și starea dumneavoastră se poate agrava.

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.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții, opriți utilizarea Diroton și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Reacții alergice severe (rare, pot afecta până la 1 din 1000 de persoane).

Semnele pot include apariția bruscă a:

- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea vă pot cauza dificultăți la înghițire.
- umflare severă sau bruscă a mâinilor, picioarelor și a gleznelor.
- dificultăți la respirație.
- mâncărimi severe la nivelul pielii (cu noduli).
- Afecțiuni severe ale pielii, cum ar fi erupție trecătoare pe piele sau arsură, înroșire sau descuamare a pielii instalate brusc, neașteptate (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- O infecție cu simptome cum sunt febra și degradarea severă a stării dumneavoastră generale, sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt: dureri la nivelul gâtului/faringelui/gurii sau probleme urinare (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).

Alte reacții adverse posibile:

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

- dureri de cap;
- senzație de amețală sau de pierdere a echilibrului, în special când vă ridicați brusc în picioare;
- diaree;
- tuse uscată care nu trece;
- senzație de rău (vărsături);
- afecțiuni ale rinichilor (dovedite printr-o analiză a sângelui).

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

- modificări ale dispoziției;
- modificare a culorii degetelor de la mâini sau picioare (albastru palid, urmat de înroșire) sau amorțeală sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau picioare;
- modificare a gustului;
- senzație de somnolență;
- senzație de rotire (vertij);
- dificultăți de a adormi;
- atac vascular cerebral;
- bătăi rapide ale inimii;
- nas care curge;
- stare de rău (greață);
- durere de stomac sau indigestie;
- erupție trecătoare pe piele sau mâncărime;
- incapacitate de a obține o erecție (impotență);
- senzație de oboseală sau de slăbiciune (pierdere a puterii);
- scădere foarte marcată a tensiunii arteriale poate apare la persoanele care au următoarele afecțiuni: boală cardiacă coronariană; îngustare a aortei (o arteră a inimii), arterei rinichiului sau a valvelor inimii; o creștere a grosimii mușchiului inimii. Dacă este cazul dumneavoastră, este posibil să prezentați o senzație de amețală sau de pierdere a echilibrului, în special când

vă ridicați brusc în picioare.

- modificări ale analizelor de sânge care arată cât de bine funcționează ficatul și rinichii dumneavoastră.
- atac de cord;
- halucinații văzute și/sau auzite.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- senzație de confuzie;
- erupție trecătoare pe piele cu noduli (urticarie);
- senzație de gură uscată;
- cădere a părului;
- psoriazis (o afecțiune a pielii);
- modificări ale mirosului;
- creștere a sânilor la bărbați;
- modificări ale unor celule sau ale altor componente ale singelui dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze periodic analize de sânge pentru a verifica dacă Dirotan a avut vreun efect la nivelul sângelui. Semnele pot include: senzație de oboseală, dureri în gât, temperatură corporală crescută (febră), dureri la nivelul articulațiilor și mușchilor, umflare a articulațiilor sau glandelor, sau sensibilitate la lumina soarelui.
- nivele reduse de sodiu în sângele dumneavoastră (simptomele pot fi: oboseală, dureri de cap, greață, vărsături);
- secreție inadecvată a hormonului antidiuretic care controlează producția de urină;
- insuficiență renală instalată brusc.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- sinuzită (o senzație de durere și de prea plin în spatele pomeților și ochilor);
- respirație șuierătoare;
- nivele reduse de zahăr în sângele dumneavoastră (hipoglicemie). Semnele pot include senzație de foame, transpirații și bătăi rapide ale inimii.
- inflamație la nivelul plămânilor (pneumonie). Semnele includ: tuse, senzație de respirație superficială și temperatură corporală crescută (febră).
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter);
- inflamație la nivelul ficatului (hepatita). Aceasta poate cauza: pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și ochilor și urină închisă la culoare.
- inflamație la nivelul pancreasului. Aceasta cauzează dureri de stomac moderate până la severe.
- afecțiuni severe ale pielii. Simptomele includ: roșeață, formarea de vezicule și descumare.
- transpirații;
- eliminarea unei cantități mai mici de apă (urină) decât în mod obișnuit sau lipsa urinării;
- insuficiență hepatică;
- noduli;
- intestin inflamat;
- tulburări hematologice: scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie), reducerea numărului de trombocite (trombocitopenie), reducerea numărului de celule albe din sânge (neutropenie, leucopenie, agranulocitoză). Aceste probleme pot provoca prelungirea timpului de sângerare, oboseală, slăbiciune, boli ale ganglionilor limfatici, boala autoimună (în cazul în care sistemul imunitar produce anticorpi împotriva propriilor țesuturi). Puteți obține cu ușurință boli infecțioase.

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

- simptome de depresie;

- leșin.

Reacții adverse suplimentare la copii

Reacțiile adverse *la copii* sunt comparabile cu cele întâlnite la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dirotion

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentul nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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 Dirotion

- Substanța activă este lisinopril.

Fiecare comprimat conține lisinopril 5 mg (sub formă de lisinopril dihidrat 5,44 mg).

Fiecare comprimat conține lisinopril 10 mg (sub formă de lisinopril dihidrat 10,89 mg).

Fiecare comprimat conține lisinopril 20 mg (sub formă de lisinopril dihidrat 21,77 mg).

- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, talc, manitol, amidon de porumb, hidrogenofosfat de calciu dihidrat.

Cum arată Dirotion și conținutul ambalajului

Dirotion 5 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate, cu margini rotunjite, de culoare albă până la aproape albă prevăzute cu o linie mediană pe o față și inscripționate cu „5” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Dirotion 10 mg comprimate

Comprimate cu formă tetragonală, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie mediană pe o față și inscripționate cu „10” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Dirotion 20 mg comprimate

Comprimate cu formă pentagonală, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie mediană pe o față și inscripționate cu „20” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Blistere din PVC/Al a câte 28 și 56 comprimate în cutie de carton.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út. 19-21
1103 Budapest
Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út. 19-21
1103 Budapest
Ungaria

Acest prospect a fost aprobat în mai 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>