

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Cabergoline 0,5 mg comprimate

Cabergolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE CABERGOLINE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Cabergoline conține cabergolină și aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori de prolactină (un hormon care stimulează producția de lapte matern). Cabergolina acționează prin reducerea producției de prolactină în sânge.

1. Cabergoline este folosit **imediat după** naștere pentru a preveni începerea producției și secreției normale de lapte matern (lactație) sau pentru a întrerupe o lactație care a început deja:
 - atunci când nu doriți să continuați alăptarea copilului dumneavoastră;
 - atunci când alăptarea nu este recomandată din motive de sănătate a mamei sau a sugarului;
 - după nașterea unui făt care a murit in utero;
 - după o întrerupere de sarcină sau un avort spontan.
2. Cabergoline poate fi folosit și pentru alte afecțiuni care pot duce la creșterea concentrației de prolactină (hiperprolactinemie), cum ar fi:
 - absența sau dispariția menstruației (amenoree);
 - modificări ale ciclului menstrual (oligomenoree);
 - suspendarea sau încetarea ovulației (anovulație);
 - producția persistentă de lapte la sân după încetarea alăptării (galactorree).

Nivelurile ridicate de prolactină sunt cauzate de anumite boli ale hipofizei (o glandă situată la baza craniului) atât la bărbați, cât și la femei.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI CABERGOLINE

Nu luați Cabergoline:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cabergolină, la alte medicamente numite alcaloizi de ergot sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți antecedente de reacții fibrotice (țesut cicatricial) care vă afectează inima, plămânilor sau

- abdomenul;
- dacă vi se va administra Cabergoline pe o perioadă lungă de timp și dacă aveți sau ați avut o boală a valvei cardiace, inclusiv cazuri de reacții fibrotice (formarea de țesut cicatricial) care vă afectează valvele cardiace.

Atenționări și precauții

Înainte de tratamentul cu Cabergoline, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă suferiți sau ați suferit vreodată de oricare dintre următoarele afecțiuni:

- afecțiuni grave care implică inima și vasele de sânge (vene și/sau artere);
- o boală care provoacă mâini și picioare reci (sindrom Raynaud);
- ulcer la nivelul stomacului;
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor;
- afecțiuni mentale grave, în special tulburări psihice (tulburări grave ale stării psihice);
- dacă ficatul dumneavoastră funcționează foarte slab (insuficiență hepatică severă) și luați deja acest medicament de mult timp, este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică de Cabergoline decât cea estimată;
- tensiune arterială ridicată (hipertensiune arterială) și luați deja alte medicamente pentru scăderea acesteia. Trebuie acordată o atenție deosebită atunci când luați Cabergoline împreună cu alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, deoarece după administrarea de Cabergoline puteți suferi o scădere a tensiunii arteriale atunci când treceți de la poziția șezând sau culcat la poziția stând în picioare. Cabergoline poate scădea, de asemenea, tensiunea arterială dacă este administrat pentru o perioadă lungă de timp;
- tensiune arterială ridicată (hipertensiune arterială) care apare brusc în timpul sarcinii sau imediat după naștere, deoarece tratamentul cu Cabergoline poate să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va evalua riscurile și beneficiile administrării acestui medicament în funcție de afecțiunea dumneavoastră.

Dacă ați născut recent, s-ar putea să fiți mai expusă riscului de a dezvolta anumite afecțiuni. Acestea pot include tensiune arterială crescută, atac de cord, convulsii, accident vascular cerebral sau tulburări psihice. Prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice regulat tensiunea arterială în timpul tratamentului. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă dezvoltați tensiune arterială crescută, dureri în piept sau dureri de cap neobișnuit de severe sau persistente (cu sau fără tulburări de vedere).

Înainte de a lua Cabergoline și la intervale regulate în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră poate dori să vă supună următoarelor teste:

- Examen medical pentru a evalua starea inimii și a principalelor vase de sânge (artere și vene);
- Ecografie a inimii, pentru a stabili dacă există vreo boală a uneia dintre valvele inimii (chiar dacă nu ați avut niciodată simptome);
- Analize de sânge;
- O examinare pentru a evalua funcționarea plămânilor;
- O radiografie toracică sau alt examen radiologic;
- O examinare pentru a evalua funcționarea rinichilor;
- Analize pentru verificarea funcționării hipofizei pentru a exclude prezența unei boli la nivelul acestei glande;
- Analize pentru a exclude prezența unei sarcini. Dacă sunteți tratată cu Cabergoline și doriți să rămâneți gravidă, trebuie să întrerupeți administrarea de Cabergoline cu o lună înainte de concepția planificată (vezi secțiunea *Sarcina, alăptarea și fertilitatea*);
- Orice alte teste stabilite de către medic.

Cabergoline poate determina apariția reacțiilor fibrotice (formarea de țesut cicatricial) la nivelul diferitelor organe, care inițial pot rămâne nediate diagnosticate. Cereți sfatul medicului dacă apar următoarele simptome **în timpul tratamentului prelungit** cu Cabergoline (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile):

- Dificultate de respirație (dispnee), scurtarea respirației, tuse persistentă, dureri în piept, apariția de lichid în spațiul dintre plămâni și piept (pleurezie). Aceste simptome pot indica apariția unor reacții fibrotice la nivelul plămânilor sau al pleurei (o membrană care înconjoară fiecare plămân).
- Durere în regiunea șoldurilor/spatelui, umflarea gleznelor și/sau a picioarelor (edem), dureri abdominale, formarea unei mase în interiorul abdomenului. Aceste simptome pot indica apariția unor reacții fibrotice la nivelul diferitelor organe din abdomen.
- Senzația generalizată de slăbiciune și oboseală, palpitațiile și alte simptome pot indica apariția reacțiilor fibrotice care afectează inima și/sau valvele cardiace și/sau pericardul (o membrană subțire care înconjoară în mod normal inima). Dacă apar reacții fibrotice care afectează inima, tratamentul cu Cabergoline trebuie întrerupt.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau cineva din familie/apartinător observă la dumneavoastră apariția următoarelor simptome în timpul tratamentului cu Cabergoline (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile):

Somnolență/atacuri bruște de somn, mai ales dacă ați suferit vreodată sau suferiți de boala Parkinson, care apar, de asemenea, fără să fiți conștient de ele și fără semne premergătoare. Medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza sau să întrerupă tratamentul (vezi pct. *Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor*).

Insistență/dorință nestăvilită de a vă comporta într-un fel ce nu vă este obișnuit și faptul că dumneavoastră nu puteți rezista impulsului, tendinței sau tentației de a face anumite activități care ar putea să vă cauzeze vătămări dumneavoastră sau altora. Acestea sunt denumite tulburări de control al impulsurilor și pot include comportamente cum sunt dependență de jocuri de noroc, mâncat în exces sau cheltuieli excesive, o activitate sexuală anormal de intensă ori o înmulțire a gândurilor și senzațiilor sexuale. Medicul dumneavoastră poate decide să vă modifice doza ori să oprească utilizarea medicamentului.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Cabergoline pentru a trata absența menstruației (amenoree) cauzată de cantități mari de prolactină în sânge (hiperprolactinemie), medicul dumneavoastră poate decide să vă facă un test de sarcină. Testul de sarcină efectuat în mod regulat are rolul de a dezvălui posibila apariție a sarcinii, deoarece Cabergoline restabilește fertilitatea la femei înainte de apariția menstruației.

Testul de sarcină trebuie efectuat:

- în timpul absenței menstruației: cel puțin o dată la 4 săptămâni;
- la reapariția menstruației: ori de câte ori menstruația este întârziată mai mult de 3 zile.

Dacă apare o sarcină în timpul tratamentului cu Cabergoline, medicul dumneavoastră poate decide efectuarea unui test ca măsură de precauție pentru a verifica funcționarea glandei care produce prolactina (hipofiza).

Cabergoline împreună cu alte medicamente

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

Eficacitatea Cabergoline poate fi redusă de anumite medicamente, inclusiv următoarele:

- medicamente utilizate pentru tratarea bolilor mintale (de exemplu, fenotiazine, butirofenone, tioxantene);
- medicamente utilizate pentru a trata greața și vărsăturile (de exemplu, metoclopramida).

Reacțiile adverse pot fi amplificate în cazul utilizării de Cabergoline împreună cu alte medicamente, inclusiv următoarele:

- eritromicina și alte antibiotice din aceeași clasă (antibiotice macrolide).

Dacă medicul dumneavoastră a decis să vă trateze cu Cabergoline pentru o perioadă lungă de timp, utilizarea Cabergoline nu este recomandată împreună cu alte medicamente numite alcaloizi de ergot.

Cabergoline poate provoca o scădere a tensiunii arteriale la trecerea de la poziția șezând sau culcat la poziția în picioare. Prin urmare, este necesară prudență atunci când Cabergoline urmează să fie administrat împreună cu următoarea clasă de medicamente:

- medicamente care scad tensiunea arterială (vezi pct. Atenționări și precauții).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

În timpul tratamentului cu Cabergoline utilizați metode contraceptive eficiente pentru a evita sarcina. Cabergoline poate fi utilizat în timpul sarcinii numai dacă este strict necesar și numai după evaluarea atentă de către medicul dumneavoastră a beneficiilor și riscurilor posibile ale acestui medicament.

Dacă survine concepția în timp ce luați Cabergoline, tratamentul trebuie întrerupt imediat ce sarcina este confirmată.

Alăptarea

Dacă doriți să alăptați, nu luați Cabergoline, deoarece medicamentul afectează producerea laptelui matern. Dacă trebuie să luați Cabergoline, trebuie să utilizați o altă metodă pentru a vă hrăni copilul.

Deoarece nu există informații privind trecerea cabergolinei în laptele matern, nu trebuie să vă alăptați copilul dacă Cabergoline nu a fost eficient în oprirea alăptării.

Fertilitatea

Dacă sunteți tratată cu Cabergoline și intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului cu o lună înainte de momentul în care intenționați să concepeți. Întreruperea tratamentului cu Cabergoline cu o lună înainte de concepție nu vă scade fertilitatea deoarece efectul medicamentului durează aproximativ 6 luni după întrerupere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cabergoline poate provoca somnolență sau chiar puteți să adormiți brusc. Dacă apar aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje și nu efectuați activități care necesită un grad ridicat de vigilență sau coordonare până la rezolvarea completă a acestora.

Informații importante privind unele componente ale Cabergoline

Cabergoline conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Cabergoline conține ulei de ricin hidrogenat. Poate provoca jenă gastrică și diaree.

3. CUM SĂ LUAȚI CABERGOLINE

Luați întotdeauna Cabergoline exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

- **pentru prevenirea producției de lapte (lactației):** 2 comprimate de Cabergoline 0,5 mg care se iau numai în prima zi după ce ați născut.
- **pentru oprirea lactației, odată ce ați început să alăptați:** jumătate de comprimat de Cabergoline 0,5 mg la fiecare 12 ore, timp de 2 zile.
- **pentru a scădea concentrația de prolactină în alte afecțiuni (hiperprolactinemie):** doza inițială de Cabergoline este de un comprimat de 0,5 mg, care se ia fie într-o singură doză, fie în două doze pe parcursul unei săptămâni (de exemplu, se ia o jumătate de comprimat în ziua de luni, iar cealaltă jumătate a comprimatului se ia în ziua de joi). Ulterior, medicul poate decide să crească treptat doza pentru a stabili doza potrivită pentru a vă controla simptomele, până la maximum 4,5 mg (9 comprimate de Cabergoline 0,5 mg) pe săptămână.

Nu trebuie să luați mai mult de 3 mg (6 comprimate de Cabergoline 0,5 mg) pe zi.

Când și cum să luați Cabergoline

Luați comprimatele Cabergoline pe cale orală, preferabil după mese, pentru a preveni apariția reacțiilor adverse. Înghițiți comprimatele cu puțină apă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Cabergoline nu este recomandat pacienților cu vârsta mai mică de 16 ani.

Utilizarea la vârstnici

Experiența la vârstnici este foarte limitată. În prezent, nu sunt cunoscute riscuri speciale.

Dacă ați luat mai mult Cabergoline decât trebuie

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, este posibil să prezentați simptome precum greață, vărsături, dureri la nivelul stomacului, scăderea tensiunii arteriale la trecerea de la poziția așezat sau culcat la poziția în picioare, confuzie, psihoză (de exemplu, afectarea percepției realității, afectarea gândirii, a stărilor emoționale, anomalii comportamentale), halucinații. În acest caz, contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să luați Cabergoline

Este important să nu uitați să luați comprimatele. Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză imediat ce vă amintiți, apoi continuați să luați comprimatele ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Cabergoline

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați Cabergoline. Nu trebuie să întrerupeți tratamentul până când medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru. Dacă încetați să luați Cabergoline înainte ca medicul dumneavoastră să vă spună acest lucru, este posibil ca afecțiunea dumneavoastră să se agraveze sau să reapară.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Spuneți **imediat** medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome, deoarece aceste simptome pot fi severe și tratamentul cu Cabergoline trebuie întrerupt (vezi secțiunea *Atenționări și precauții*):

- **Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): tulburări ale valvelor inimii și afecțiuni înrudite, de exemplu inflamația pericardului (pericardită) sau acumularea de lichid în pericard (epanșament pericardic). Aceste afecțiuni se pot manifesta prin diverse simptome, inclusiv senzație generalizată de slăbiciune, oboseală și palpitații.
- **Alte reacții adverse** (frecvența nu poate fi stabilită din datele disponibile): durere toracică (angină pectorală).

Următoarele reacții adverse au fost raportate la pacienții tratați cu cabergolină:

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

- dureri de cap (cefalee)*,
- senzație de amețelă/vertij*,
- greață*,
- durere, disconfort și senzație de greutate la nivelul stomacului (dispepsie),
- gastrită,
- durere în abdomen*,
- stare de slăbiciune,
- oboseală.

Reacțiile adverse marcate cu asterisc (*) sunt **foarte frecvente** la femeile tratate cu Cabergoline pentru a reduce nivelurile excesiv de ridicate de prolactină (hiperprolactinemie). Pe de altă parte, acestea sunt **frecvente** la femeile tratate cu Cabergoline pentru a preveni sau opri producția de lapte matern.

Slăbiciunea este **foarte frecventă** la femeile tratate cu Cabergoline pentru a reduce nivelurile excesiv de ridicate de prolactină (hiperprolactinemie). Este **mai puțin frecventă** la femeile tratate cu Cabergoline pentru a preveni sau opri producția de lapte matern.

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- somnolență,
- depresie,
- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), în special în tratamentul de lungă durată cu Cabergoline,
- scăderea tensiunii arteriale la trecerea de la poziția șezând sau culcat la poziția în picioare (hipotensiune ortostatică),
- scăderea tensiunii arteriale, dar fără ca dumneavoastră să observați acest lucru,
- senzație de “valuri de căldură” cu înroșirea bruscă a feței**,
- constipație,
- vărsături**,
- dureri la nivelul sânilor.

Reacțiile adverse marcate cu două asteriscuri (**) sunt **frecvente** la femeile tratate cu Cabergoline pentru a reduce nivelurile excesiv de ridicate de prolactină (hiperprolactinemie). Acestea sunt **mai puțin frecvente** la femeile tratate cu Cabergoline pentru a preveni sau opri producția de lapte matern.

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

- bătăi ale inimii neregulate sau puternice (palpitații),
- dificultăți de respirație (dispnee),
- acumularea de lichid în spațiul dintre plămâni și piept (efuziune pleurală),
- reacții fibrotice (dezvoltare exagerată de țesut cicatricial), inclusiv la nivelul plămânilor,
- sângerări nazale,
- reacții de hipersensibilitate,
- pierderea parțială și temporară a vederii, la unul sau la ambii ochi (hemianopsie tranzitorie),
- pierderea bruscă a cunoștinței (sincopă),
- senzație de căldură sau furnicături,
- creșterea dorinței sexuale.
- îngustarea vaselor sanguine la nivelul degetelor,
- leșin,
- acumularea de lichide în diferite părți ale corpului (edem),
- glezne și/sau picioare umflate,
- erupții trecătoare pe piele,
- căderea părului (alopecie),
- crampe la nivelul picioarelor,
- scăderea valorilor hemoglobinei (o substanță conținută în celulele roșii din sânge). Acesată reacție adversă a apărut în primele câteva luni după reluarea ciclului la femeile care sufereau de absența menstruației (amenoree).

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- dureri la nivelul stomacului.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- dezvoltare exagerată de țesut cicatricial la nivelul pleurei pulmonare (o membrană care înconjoară plămâni).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tulburări de respirație,
- funcționarea anormală a plămânilor (insuficiență respiratorie),
- inflamație la nivelul pleurei pulmonare (pleurezie),
- durere în piept,
- instalare bruscă a somnolenței,
- tremor,
- tulburări de vedere,
- agresivitate,
- delir,
- nevoia patologică și obsesivă de comportament sexual sau de gânduri sexuale;
- nevoia puternică de a se angaja în jocuri de noroc;
- tulburări psihotice (de exemplu, percepția anormală a realității, gândire anormală, stări emoționale, comportament anormal),
- halucinații,
- funcție anormală a ficatului,
- niveluri crescute în sânge ale unei substanțe (numită creatininfosfokinază) care se găsește în principal în mușchi;
- rezultate anormale ale testelor hepatice.

Acordați o atenție deosebită următoarelor reacții adverse (vezi secțiunea *Atenționări și precauții*):
Tulburări ale controlului impulsurilor, o afecțiune care vă poate vătăma pe dumneavoastră sau pe ceilalți și ale cărei simptome pot fi:

- dorința puternică de a juca excesiv în jocuri de noroc;
- dorință sexuală crescută, nevoia patologică și obsesivă comportament sexual sau gândire sexuală;
- impulsul voluntar, dar greu de controlat, de a face achiziții excesive;
- impuls necontrolat de a mânca (ingerarea mai multor alimente decât este normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați apariția oricăruia dintre aceste comportamente, astfel încât acesta să poată decide cum să intervină pentru a vă gestiona sau reduce simptomele.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CABERGOLINE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30 °C la loc uscat. A se proteja de lumină.

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 Cabergoline

Substanța activă este cabergolina. Fiecare comprimat conține cabergolină 0,5 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, ulei de ricin hidrogenat, stearat de magneziu.

Cum arată Cabergoline și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă, biconvexe, rotunde.

Câte 2 comprimate în blister din folie Al/Al. Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul autorizație de punere de piață și fabricantul

Deținătorul autorizație de punere de piață

SWISS PARENTERALS LTD., India

62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Opp. Auda Garden Lane, Prahlad Nagar, Ahmedabad - 380015, Gujarat

Tel: +917968219119

e-mail: export@swiss.in

Fabricantul

SWISS PARENTERALS LTD.

Plot No. G-5 & 6, B.I.D.C, Gorwa, Vadodara City- 390016, Vadodara Dist., Gujarat State

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2025.

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.