

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Siranalen 75 mg capsule

Siranalen 150 mg capsule

Siranalen 300 mg capsule

Pregabalină

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Siranalen și pentru ce se utilizează

Siranalen aparține unui grup de medicamente utilizate pentru a trata epilepsia, durerea neuropată și tulburarea anxioasă generalizată (TAG) la adulți.

Durerea neuropată periferică și centrală: Siranalen este utilizată pentru a trata durerea cronică determinată de lezarea nervilor. O mare varietate de boli pot determina durere neuropată, cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzațiile de durere pot fi descrise drept căldură, arsură, pulsație, junghi, înțepătură, crampe, furnicături, amorțeli, furnicături după amorțeli. Durerea neuropată periferică și centrală pot fi asociate și cu modificări de comportament, tulburări ale somnului, oboseală (moleșeală) și pot avea impact asupra integrității fizice și sociale și, în plus, asupra calității vieții.

Epilepsie: Siranalen este utilizat pentru tratamentul anumitor forme de epilepsie la adulți (crize epileptice parțiale, cu sau fără generalizare secundară). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Siranalen pentru a vă ajuta în tratarea epilepsiei, atunci când tratamentul obișnuit nu mai controlează boala. Siranalen poate fi luat în asociere cu tratamentul obișnuit. Siranalen nu este destinat pentru a fi folosit singur, ci întotdeauna trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

Tulburare anxioasă generalizată: Siranalen este utilizat pentru tratamentul tulburării anxioase generalizate (TAG). Simptomele TAG sunt starea de anxietate prelungită excesiv și îngrijorarea dificil de controlat. De asemenea, TAG poate cauza neliniște, surescitare sau nervozitate, stare de oboseală, dificultăți sau pierderea capacității de concentrare a atenției, iritabilitate, tensiune

musculară sau tulburări de somn. Aceste manifestări se deosebesc de stresul și grijile vieții cotidiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Siranalen

Nu luați Siranalen:

Dacă sunteți alergic la pregabalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Siranalen.

- Anumiți pacienți care au luat acest medicament au avut simptome care sugerează o reacție alergică. Aceste simptome includ umflarea feței, buzelor, limbii și a gâtului și erupție trecătoare difuză pe piele. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, trebuie să contactați imediat medicul.
- Erupții cutanate grave, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică au fost raportate în asociere cu pregabalină. Încetați să utilizați pregabalină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.
- Siranalen s-a asociat cu amețeli și somnolență, care pot crește frecvența accidentelor (căderi accidentale) la pacienții vârstnici. De aceea, trebuie să fiți atent până vă obișnuiți cu toate efectele posibile ale medicamentului.
- Siranalen poate cauza încețoșarea sau pierderea vederii sau alte modificări ale vederii, dintre care multe sunt temporare. Trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți orice modificare a vederii.
- Unii pacienți cu diabet zaharat, care prezintă creștere în greutate în timpul tratamentului cu pregabalină, pot necesita schimbarea medicamentelor antidiabetice.
- Unele reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este cazul somnolenței, deoarece este posibil ca pacienții cu leziuni ale măduvei spinării să fie tratați și cu alte medicamente, cum sunt cele pentru durere sau spasticitate, și care prezintă reacții adverse similare pregabalinului, severitatea acestor reacții putând fi mai mare atunci când medicamentele sunt luate în același timp.
- Au existat raportări de insuficiență cardiacă la anumiți pacienți care au luat Siranalen; în cele mai multe cazuri au fost pacienți în vârstă cu afecțiuni cardiace.

Înainte de a lua acest medicament trebuie să spuneți medicului dacă ați avut boli ale inimii.

- Au existat raportări de insuficiență renală la câțiva pacienți care au luat acest medicament. Dacă în timpul tratamentului, observați reducerea urinării, spuneți medicului dumneavoastră, deoarece oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăți acest lucru.
- Un număr scăzut de pacienți tratați cu antiepileptice cum este Siranalen au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere sau au manifestat un comportament suicidal. Dacă aveți vreodată asemenea gânduri sau manifestați astfel de comportament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Atunci când Siranalen este utilizat în asociere cu alte medicamente care pot produce constipație (precum unele tipuri de medicamente folosite împotriva durerii) este posibil să apară probleme gastrointestinale (cum sunt constipație, intestin gros paralizat sau blocat). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți constipație, mai ales dacă sunteți predispus la aceasta.

- Înainte să luați acest medicament trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit în trecut de alcoolism sau ați fost dependent de alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală sau droguri. Aceasta poate însemna că aveți risc crescut de a deveni dependent de pregabalină.
- Au existat raportări de convulsii în timpul utilizării Siranalen sau la scurt timp după încetarea administrării Siranalen. Trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră dacă manifestați convulsii.
- Au existat raportări de reducere a funcției cerebrale (encefalopatie) la anumiți pacienți care au luat Siranalen și sufereau de alte afecțiuni. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit vreodată de orice afecțiune gravă, inclusiv afecțiuni hepatice sau renale.
- Au fost raportate dificultăți de respirație. Dacă aveți tulburări ale sistemului nervos, tulburări respiratorii, insuficiență renală sau aveți vârsta peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un regim de dozare diferit. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți probleme de respirație sau respirații superficiale.

Dependență

Unii oameni pot deveni dependenți de pregabalină (necesitatea de a continua să luați medicamentul). Acestea pot avea efecte de retragere atunci când încetați să utilizați Siranalen (a se vedea secțiunea 3, "Cum să luați Siranalen" și "Dacă încetați să luați Siranalen"). Dacă aveți suspiciuni că ați putea deveni dependent de pregabalină, este important să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă observați oricare dintre următoarele semne în timp ce luați pregabalină, ar putea fi un semn că ați devenit dependent:

- Trebuie să luați medicamentul pentru o perioadă mai lungă de timp decât vă recomandă medicul curant
- Simțiți că trebuie să luați mai mult decât doza recomandată
- Utilizați medicamentul din alte motive decât cele prescrise
- Ați făcut încercări repetate, nereușite de a renunța sau de a controla utilizarea medicamentului
- Când încetați să luați medicamentul, vă simțiți rău și vă simțiți mai bine odată ce luați din nou medicamentul

Dacă observați oricare dintre acestea, adresați-vă la medicul dumneavoastră pentru a discuta despre cea mai bună cale de tratament pentru dvs., inclusiv atunci când este necesar să vă opriți și cum să faceți acest lucru în siguranță.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea pregabalinei la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) nu s-au stabilit și, de aceea, pregabalina nu trebuie utilizată la această grupă de vârstă.

Siranalen împreună cu alte medicamente

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

Siranalen și unele medicamente se pot influența unele pe altele (interacționa). Atunci când este luat cu unele medicamente care au efecte sedative (inclusiv opioide), Siranalen poate potența aceste efecte și poate conduce la insuficiență respiratorie, comă și deces. Gradul de amețeală, somnolență și de scădere a capacității de concentrare pot fi crescute dacă acest medicament se administrează în asociere cu alte medicamente conținând:

- Oxicondonă – (folosită pentru tratarea durerii)

- Lorazepam – (folosit pentru tratarea fricii fără motiv)
- Alcool etilic

Siranalen poate fi luat concomitent cu contraceptive orale.

Siranalen împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

Siranalen poate fi luat cu sau fără alimente.

Vă sfătuim să nu beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Siranalen.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Siranalen nu ar trebui să fie luat în timpul sarcinii sau atunci când alăptați, cu excepția cazului în care vi se spune altfel de către medicul dumneavoastră. Utilizarea pregabalinei în primele 3 luni de sarcină poate provoca malformații congenitale la copilul nenăscut care necesită tratament medical. Într-un studiu care a analizat datele de la femeile din țările nordice care au luat pregabalină în primele 3 luni de sarcină, 6 bebeluși din fiecare 100 au avut astfel de malformații congenitale. Acest lucru se compară cu 4 copii din fiecare 100 născuți de femeile care nu au fost tratate cu pregabalină în studiu. Au fost raportate anomalii ale feței (despicături orofaciale), ale ochilor, ale sistemului nervos (inclusiv creierul), rinichilor și organelor genitale.

Contracepția eficientă trebuie utilizată de femeile cu potențial fertil. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate produce amețelă, somnolență și scăderea capacității de concentrare. Nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje complexe, nici nu vă implicați în alte activități potențial periculoase fără să știți cum reacționați la acest medicament.

Siranalen conține lactoză monohidrat

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.

Siranalen 300 mg conține carmoisină (E 122) care poate provoca reacții alergice.

Siranalen conține sodiu. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per o capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Siranalen

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

Medicul va stabili care este doza potrivită pentru dumneavoastră.

Siranalen se administrează numai pe cale orală.

Durere neuropată centrală și periferică, epilepsia sau tulburarea anxioasă generalizată:

- Luați numărul de capsule prescris de medicul dumneavoastră.
- Doza, care a fost adaptată pentru dumneavoastră și în funcție de afecțiunea de care suferiți, va fi, în general, cuprinsă între 150 mg și 600 mg în fiecare zi.
- Medicul vă va spune să luați Siranalen fie de două, fie de trei ori pe zi. Pentru regimul cu două administrări pe zi, luați acest medicament o dată dimineața și o dată seara, aproximativ în

aceleași momente ale zilei. Pentru regimul cu trei administrări pe zi, luați acest medicament o dată dimineața, o dată după-amiaza și o dată seara, aproximativ în aceleași momente ale zilei.

Dozele mai mici de 75 mg nu pot fi atinse folosind concentrațiile disponibile de Siranalen.

Dacă aveți impresia că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți în vârstă (peste 65 ani), trebuie să luați Siranalen cum este prezentat mai sus, cu excepția cazului în care aveți afecțiuni ale rinichilor.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de dozare și/sau doze diferite dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.

Înghițiți capsulele întregi, cu apă.

Continuați să luați Siranalen pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Siranalen decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul cu capsulele medicamentului. S-ar putea să vă simțiți adormit, confuz, agitat sau neliniștit din cauza faptului că ați luat mai mult decât trebuie din Siranalen. Au fost raportate convulsii și pierderea cunoștinței (comă).

Dacă uitați să luați Siranalen

Este important să luați capsulele regulat, în aceleași momente ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, mai puțin dacă este momentul să luați următoarea doză. În acest din urmă caz, luați doza obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Siranalen

Nu întrerupeți administrarea Siranalen decât dacă medicul vă spune să o faceți. Dacă tratamentul trebuie încetat, se recomandă să se facă treptat, pe o perioadă de cel puțin o săptămână.

Trebuie să știți că după încetarea tratamentului efectuat pe termen lung sau scurt cu Siranalen, puteți prezenta anumite reacții adverse. Acestea includ tulburări de somn, dureri de cap, greață, senzație de neliniște, diaree, simptome pseudogripale, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, transpirații și amețeli. Aceste simptome pot fi mai frecvente sau mai severe dacă ați luat Siranalen pentru o perioadă mai lungă de timp. Dacă aveți simptome ale sindromului de sevraj, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

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.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Amețeală, somnolență, dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Creștere a poftei de mâncare.
- Senzație de euforie, confuzie, dezorientare, scădere a interesului sexual, iritabilitate.
- Tulburări ale atenției, neîndemânare, tulburări de memorie, pierdere a memoriei, tremurături, dificultăți de vorbire, senzație de furnicătură, amorțeală, sedare, letargie, insomnie, oboseală, vărsături.
- Vedere încețoșată, vedere dublă.
- Vertij, tulburări de echilibru, căderi accidentale.
- Uscăciune a gurii, constipație, vărsături, flatulență, diaree, greață, abdomen umflat.
- Dificultăți de erecție.
- Umflarea corpului incluzând extremitățile.
- Senzație de beție, mers anormal.
- Creștere în greutate.
- Crampe musculare, durere articulară, durere de spate, durere în membre.
- Dureri în gât.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Scădere a apetitului pentru alimente, scădere în greutate, concentrație mică a zahărului în sânge, concentrație mare a zahărului în sânge.
- Schimbări de personalitate, stare de neliniște, depresie, agitație, instabilitate emoțională, dificultăți în găsirea cuvintelor, halucinații, vise anormale, atac de panică, apatie, agresivitate, stare de exaltare, afectare mentală, dificultăți în gândire, creștere a interesului sexual, probleme ale funcției sexuale incluzând incapacitatea de atingere a unui orgasm, ejaculare întârziată.
- Modificări de vedere, mișcări neobișnuite ale ochilor, modificări ale vederii incluzând vedere de tip tunel, percepția vizuală a unor fulgere de lumină, mișcări spasmodice, reflexe atenuate, hiperactivitate, amețeală la statul în picioare, creșterea sensibilității pielii, pierderea gustului, senzație de arsură, tremurături la efectuarea mișcărilor, scăderea conștienței, pierdere a conștienței, leșin, sensibilitate crescută la zgomot, stare generală de rău.
- Uscăciunea ochilor, lăcrimare accentuată, durere oculară, vedere slabă, “ochi umezi”, iritație la nivelul ochiului.
- Tulburări ale ritmului inimii, creșterea frecvenței cardiace, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, modificări ale bătăilor inimii, insuficiență cardiacă.
- Înroșire bruscă a feței, bufeuri.
- Dificultăți în respirație, senzație de uscăciune la nivelul nasului, înfundare a nasului.
- Secreție de salivă în exces, arsuri la stomac, amorțeală în jurul gurii.
- Transpirații, erupții trecătoare pe piele, frisoane, febră.
- Spasme musculare, umflarea articulațiilor, rigiditate musculară, durere incluzând durere musculară, durere la nivelul gâtului.
- Dureri la nivelul sânelui.
- Dificultăți sau durere la urinare, dificultăți în controlarea urinării.
- Slăbiciune, sete, senzație de apăsare în piept.
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge și ale ficatului (creatininfosfokinaza sanguină crescută, alaninaminotransferaza crescută, aspartataminotransferaza crescută, număr scăzut de plachete sanguine, scăderea numărului de globule albe, creșteri ale creatininei sanguine, scăderi ale potasiului din sânge).

- Hipersensibilitate, umflare a feței, prurit, urticarie, secreție la nivelul nasului, sângerare la nivelul nasului, tuse, sforăit.
- Cicluri menstruale dureroase.
- Răcire a mâinilor și picioarelor.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Modificare a simțului mirosului, vedere oscilantă, alterarea profundă a percepției vizuale, percepție vizuală strălucitoare, pierderea vederii.
- Pupile dilatate, privire încrucișată.
- Transpirație rece, senzație de apăsare la nivelul gâtului, umflare a limbii.
- Inflamație a pancreasului.
- Dificultăți de înghițire.
- Mișcare înceată sau redusă a corpului.
- Dificultăți de scriere.
- Cantitate crescută de fluide la nivelul abdomenului.
- Prezența de lichid în plămâni.
- Convulsii.
- Modificare a înregistrării activității electrice (ECG) a inimii care corespunde unor tulburări ale ritmului inimii.
- Leziuni musculare.
- Secreții ale sânelui, creștere anormală a sânelor, creșterea sânelor la bărbați.
- Cicluri menstruale întrerupte.
- Insuficiență renală, scăderea volumului de urină, retenție urinară.
- Număr scăzut de globule albe în sânge.
- Comportament inadecvat, comportament suicidar, gânduri de sinucidere.
- Reacții alergice (care pot include, dificultate în respirație, inflamația ochilor (keratită) și o reacție gravă a pielii, caracterizată prin pete roșiatice plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Icter (îngălbenirea pielii și a ochilor).
- Parkinsonismul, adică simptome asemănătoare bolii Parkinson; cum ar fi tremor, bradikinezie (scăderea capacității de mișcare) și rigiditate (rigiditate musculară).

Foarte rare efecte secundare care pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane sunt enumerate mai jos:

- Insuficiență hepatică.
- Hepatita (inflamația ficatului).

Necunoscut: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- A deveni dependentă de pregabalină ("dependența de droguri").

După oprirea unui tratament pe termen scurt sau lung cu pregabalină, trebuie să știți că este posibil să apară anumite efecte secundare, așa-numitele efecte de retragere (a se vedea "Dacă încetați să luați Siranalen").

Dacă observați umflarea feței sau a limbii sau dacă pielea devine roșie și începe să se descuameze sau apar vezicule, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului.

Anumite reacții adverse pot fi mai frecvente, cum ar fi somnolența, deoarece pacienții cu leziuni ale măduvei spinării pot lua și alte medicamente, de exemplu pentru tratamentul durerii sau al spasticității, care prezintă reacții adverse similare cu ale pregabalinelui, severitatea acestor reacții putând fi mai mare când aceste medicamente sunt luate în același timp.

Următoarele reacții adverse au fost raportate din experiența de după punerea pe piață: Dificultate în respirație, respirație superficială.

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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e- [mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

5. Cum se păstrează Siranalen

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu aruncați nici un 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

Siranalen Ce conține Siranalen

Substanța activă este pregabalina. Fiecare capsulă conține pregabalina 75 mg, 150 mg sau 300 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: amidon de porumb, lactoză monohidrat, talc.

Corpul capsulei: dioxid de titan (E 171), gelatină, lauril sulfat de sodiu, apă purificată.

Capacul capsulei:

Siranalen 75 mg: dioxid de titan (E 171), gelatină, albastru patentat V (E131), lauril sulfat de sodiu, apă purificată.

Siranalen 150 mg: dioxid de titan (E 171), gelatină, lauril sulfat de sodiu, apă purificată.

Siranalen 300 mg: dioxid de titan (E 171), gelatină, eritrozină (E127), carmoisină (E 122), albastru strălucitor FCF (E 133), lauril sulfat de sodiu, apă purificată.

Cum arată Siranalen și conținutul ambalajului

Siranalen 75 mg capsule

Capsule gelatinoase cu cap albastru și corp alb, de mărime "4" (aproximativ 14,3 mm în lungime), ce conțin o pulbere de culoare aproape albă.

Siranalen 150 mg capsule

Capsule gelatinoase cu cap alb si corp alb, de mărime “2” (aproximativ 18 mm în lungime), ce conțin o pulbere de culoare aproape albă.

Siranalen 300 mg capsule

Capsule gelatinoase cu cap maro si corp alb, de mărime “0” (aproximativ 21,4 mm în lungime), ce conțin o pulbere de culoare aproape albă.

Capsulele de Siranalen sunt ambalate în blistere din PVC/Al sau din PVC/PVDC/Al a câte 14, 21 și 56 și condiționate în cutii din carton împreună cu prospectul pentru consumator/pacient. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd.

Central Factory:1-10 Constantinoupoleos str., 3011, Limassol, Cipru

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2023.

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