

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ryeqo 40 mg/1 mg/0,5 mg comprimate filmate relugolixum/estradiolum/norethisteronum

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Ryeqo și pentru ce se utilizează

Ryeqo conține substanțele active relugolix, estradiol și acetat de noretisteronă.

Acesta se utilizează pentru :

- tratarea simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine (cunoscute sub denumirea de mioame), care sunt tumori necanceroase ale uterului.
- simptomelor asociate endometriozei la femei cu tratament medical sau chirurgical pentru endometrioză în trecut (endometrioza este frecvent o afecțiune dureroasă, în care țesutul asemănător celui care căptușește uterul la interior - endometrul - crește în afara uterului dumneavoastră).

Ryeqo se utilizează la femei adulte (cu vârsta peste 18 ani) înainte ca ele să ajungă la menopauză.

La unele femei, fibroamele uterine pot cauza sângerări menstruale abundente („menstruația”) și dureri pelviene (durere sub buric). Ryeqo este utilizat pentru tratamentul fibroamelor dumneavoastră pentru a opri sau reduce sângerarea și pentru a reduce durerea și disconfortul pelvin asociate cu fibroamele uterine.

Femeile cu endometrioză pot avea dureri pelvine (sau în abdomenul inferior), dureri în timpul ciclului menstrual și dureri în timpul actului sexual. Ryeqo este utilizat în tratamentul endometriozei pentru a reduce simptomele datorate mucoasei prezente în afara uterului.

Acest medicament conține relugolix, care blochează anumiți receptori din creier, fapt ce cauzează reducerea producției de hormoni care, la rândul lor, stimulează ovarele să producă estradiol și progesteron. Când sunt blocate, nivelurile de estrogen și progesteron care circulă în organism sunt reduse. Acest medicament conține, de asemenea, două tipuri de hormoni feminini, estradiol care aparține unui grup de medicamente numite estrogeni și noretisteronă care aparține unui grup de medicamente numite progestative. Includerea acestor hormoni în Ryeqo menține o stare hormonală similară cu începutul ciclului menstrual și, astfel, ameliorează simptomele, ajutând în același timp la protejarea tăriei oaselor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ryeqo

Nu luați Ryeqo

Nu luați Ryeqo dacă aveți oricare dintre afecțiunile enumerate mai jos.

Dacă aveți oricare dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți **alergic** la relugolix, estradiol, acetat de noretisteronă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți sau ați avut vreodată **un cheag de sânge într-un vas de sânge** de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă), al plămânilor (embolie pulmonară), al inimii (atac de cord), al creierului (accident vascular cerebral) sau al oricărei alte părți a corpului.
- dacă aveți sau ați avut vreodată o boală cauzată de cheaguri de sânge în artere, cum sunt **infarct miocardic, accident vascular cerebral sau angină pectorală**.
- dacă aveți o **tulburare de coagulare a sângelui** (cum sunt deficit de proteină C, deficit de proteină S, deficit de antitrombină III sau factor V Leiden).
- dacă aveți **osteoporoză**.
- dacă suferiți de **dureri de cap** cu simptome neurologice focale, cum sunt paralizie sau pierdere a controlului asupra mușchilor, sau **migrene** însoțite de tulburări de vedere.
- dacă aveți orice tip de **cancer** care se poate agrava prin expunerea la hormoni sexuali feminini, cum sunt **cancerul de sân sau al organelor genitale**.
- dacă aveți sau ați avut vreodată **tumori la nivelul ficatului**.
- dacă aveți sau ați avut vreodată o **boală a ficatului și dacă valorile testelor hepatice** nu au revenit la normal.
- dacă sunteți **gravidă** sau credeți **că ați putea fi gravidă** sau dacă **alăptați**.
- dacă aveți **sângerări genitale** de cauză necunoscută.
- dacă luați **contracepție hormonală** (de exemplu comprimate contraceptive) și nu doriți să întrerupeți utilizarea acesteia.

Dacă oricare dintre afecțiunile de mai sus apare pentru prima dată în timpul tratamentului cu Ryeqo, opriți imediat administrarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În cazul în care nu sunteți sigură dacă vi se aplică vreuna din situațiile de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ryeqo.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ryeqo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să știți că majoritatea femeilor au sângerări menstruale reduse sau absente (menstruație) în timpul tratamentului și timp de câteva săptămâni după aceea.

Medicul va discuta cu dumneavoastră despre istoricul dumneavoastră medical și familial. De asemenea, medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice tensiunea arterială și să se asigure că nu sunteți gravidă. De asemenea, este posibil să aveți nevoie de un examen fizic și de controale suplimentare, cum ar fi examinarea sânilor și o scanare pentru a măsura cât de puternice sunt oasele dumneavoastră, care vor fi specifice nevoilor și/sau preocupărilor dumneavoastră de natură medicală.

Opriti administrarea Ryeqo și solicitați asistență medicală de urgență dacă observați:

- oricare dintre condițiile menționate în secțiunea „Nu luați Ryeqo”.
- dacă observați semne de **boală a ficatului**:
 - îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter).
 - greață sau vărsături, febră, oboseală severă.
 - urină închisă la culoare, mâncărime sau dureri în partea superioară a abdomenului.
- o creștere mare a **tensiunii arteriale** (simptomele pot fi dureri de cap, oboseală, amețeli).
- **migrenă** apărută pentru prima dată sau **dureri de cap** neobișnuit de puternice, care apar mai des decât înainte.
- dacă observați semne posibile ale **unui cheag de sânge** care pot însemna că suferiți de un cheag la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă) sau al plămânilor (adică embolie pulmonară), un infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Pentru o descriere a simptomelor acestor afecțiuni grave, vă rugăm să mergeți la „Ryeqo și riscul de apariție a cheagurilor de sânge”.
- dacă rămâneți **gravidă**.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare din următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră:

- dacă aveți unul sau mai mulți **factori de risc pentru apariția unui cheag de sânge** enumerați mai jos.
- dacă aveți **tensiune arterială crescută**.
- dacă aveți **osteoporoză**.
- dacă suferiți de **migrene**.
- dacă credeți că ați putea fi **gravidă**. Tratatamentul cu Ryeqo duce, de obicei, la o reducere semnificativă sau poate chiar opri sângerarea menstruală („menstruația” dumneavoastră), ceea ce face dificilă recunoașterea sarcinii.
- dacă suferiți sau ați suferit vreodată de **depresie**.
- dacă suferiți de **afecțiuni renale (la nivelul rinichilor)**.

Ryeqo și riscul de apariție a cheagurilor de sânge

Utilizarea altor medicamente care conțin un estrogen și un progestativ crește riscul de apariție a cheagurilor de sânge. Nu a fost stabilit riscul de apariție a cheagurilor de sânge în cazul utilizării Ryeqo. Ryeqo reduce estrogenul la niveluri similare celor de la începutul ciclului menstrual normal.

Factori care vă pot crește riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene și/sau artere:

- pe măsură ce **înaintați în vârstă** (în special după vârsta de aproximativ 35 ani).
- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală $>30 \text{ kg/m}^2$).
- dacă vi s-a efectuat o **intervenție chirurgicală majoră** sau **ați fost imobilizată o perioadă mai lungă de timp** (de exemplu, ați avut piciorul în ghips).
- dacă ați **născut recent**.
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut **un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ**, un **infarct miocardic** sau un **accident**

- **vascular cerebral la o vârstă tânără** (de exemplu, sub vârsta de 50 de ani).
- dacă **fumați**.
- dacă aveți o problemă la inimă (**afecțiuni valvulară**, tulburare de ritm numită **fibrilație atrială**).
- dacă aveți **diabet zaharat**.
- dacă aveți anumite afecțiuni medicale, cum sunt **lupus eritematos sistemic** (LES – o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare), **anemie cu celule în seceră** (o boală moștenită a globulelor roșii din sânge), **boală Crohn** sau **colită ulcerativă** (boli inflamatorii intestinale cronice) sau **cancer**.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește cu cât aveți mai mulți factori.

Simptomele unui cheag de sânge vor depinde de locul în care a apărut cheagul de sânge.

*Simptomele unui cheag de sânge la nivelul piciorului (**tromboză venoasă profundă; TVP**)*

Simptomele unui cheag de sânge la nivelul piciorului, cunoscut sub numele de tromboză venoasă profundă (TVP), pot include:

- umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului.
- durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este resimțită mai intens când stați în picioare sau la mers.
- senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat, însoțită de înroșire sau modificare a culorii pielii.

*Simptomele unui cheag de sânge la nivelul plămânului (**embolie pulmonară; EP**)*

Simptomele unui cheag de sânge la nivelul plămânului, cunoscut sub numele de embolie pulmonară (EP) pot include:

- senzație bruscă de lipsă de aer inexplicabilă sau respirație rapidă.
- tuse bruscă care poate fi asociată cu o durere ascuțită în piept.
- tuse cu sânge.
- vertij sau amețeală severă.
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii.

*Simptomele **unui atac de cord***

Simptomele unui atac de cord, cunoscut și sub numele de infarct miocardic, pot fi temporare și pot include:

- durere, disconfort, presiune, greutate, senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern.
- disconfort care radiază spre spate, maxilar, gât, braț, stomac.
- senzație de plenitudine, indigestie sau de sufocare.
- transpirație, greață, vărsături sau amețeală.
- slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer.
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii.

*Simptomele **unui accident vascular cerebral***

Simptomele unui accident vascular cerebral pot include:

- amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului.
- probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării.
- confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere a altor persoane, cu debut brusc.

- probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi.
- durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută.
- pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii.

Intervenție chirurgicală

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, spuneți medicului chirurg că luați Ryeqo.

Tumori la nivelul ficatului sau boli la nivelul ficatului

În cazuri rare, au fost raportate tumori la nivelul ficatului sau boli la nivelul ficatului la femeile care iau estrogeni și progestative. Dacă prezentați orice simptome de icter, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări medicale ulterioare.

Insuficiență renală

Dacă prezentați orice scădere a producerii de urină sau observați orice retenție de lichide care determină umflarea picioarelor, gleznelor sau labelor picioarelor, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări medicale ulterioare.

Modificarea tiparului sângerărilor menstruale („menstruația” dumneavoastră)

Tratamentul cu Ryeqo duce, de obicei, la o reducere semnificativă sau vă poate chiar opri sângerarea menstruală („menstruația” dumneavoastră) în primele 30 zile de tratament. Cu toate acestea, dacă continuați să aveți sângerări excesive, spuneți medicului dumneavoastră.

Depresie

Dacă prezentați schimbări de dispoziție sau orice simptome depresive, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări medicale ulterioare.

Tensiune arterială crescută

În cazuri rare, tratamentul cu Ryeqo poate duce la creșteri mici ale tensiunii arteriale. Dacă prezentați orice simptome de creștere a tensiunii arteriale, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări medicale ulterioare.

Prolapsul și expulzarea fibromului uterin

Fibroamele uterine se pot dezvolta oriunde în peretele muscular al uterului, inclusiv în submucoasă, un strat subțire de țesut din uter. La unele femei, fibromul uterin poate ieși sau aluneca prin colul uterin în vagin și poate cauza agravarea semnificativă a hemoragiei sau a durerii uterine. Dacă prezentați din nou hemoragie uterină severă după ameliorarea simptomelor în timpul tratamentului cu Ryeqo, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări medicale.

Afecțiuni ale vezicii biliare

Unele femei care iau hormoni estrogeni și progestative, inclusiv Ryeqo, au raportat afecțiuni ale vezicii biliare (calculi biliari sau inflamație a vezicii biliare). Dacă prezentați dureri neobișnuit de severe sub cutia toracică sau în partea superioară a abdomenului, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări medicale.

Copii și adolescenți

Ryeqo nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea Ryeqo nu au fost stabilite la această grupă de vârstă.

Ryeqo împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din medicamentele enumerate mai jos, deoarece aceste medicamente pot afecta acțiunea Ryeqo sau pot fi afectate de Ryeqo:

- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul **epilepsiei** (de exemplu, carbamazepină, topiramid, fenitoină, fenobarbital, primidonă, oxcarbazepină, felbamat).
- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane/sindromului imunodeficienței umane dobândite (**HIV/SIDA**), (de exemplu, ritonavir, efavirenz).
- Anumite medicamente utilizate pentru tratarea **virusului hepatitei C (VHC)** (de exemplu, boceprevir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir, telaprevir, glecaprevir).
- Anumite medicamente pentru tratamentul **infecțiilor cu ciuperci** (de exemplu, ketoconazol, itraconazol, fluconazol, griseofulvină).
- Anumite medicamente utilizate în tratamentul **infecțiilor bacteriene** (de exemplu, rifampicină, rifabutină, claritromicină, eritromicină, gentamicină, tetraciclină, griseofulvină).
- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul **tensiunii arteriale crescute în arterele pulmonare** (de exemplu, bosentan).
- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul **tensiunii arteriale crescute** (de exemplu, diltiazem, carvedilol, verapamil).
- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul **bătăilor neregulate ale inimii** (de exemplu, amiodaronă, dronedaronă, propafenonă, chinidină, verapamil).
- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul **anginei pectorale** (de exemplu, ranolazină, carvedilol, verapamil).
- Anumite medicamente pentru prevenirea respingerii organului **după transplant** (de exemplu, ciclosporină).
- Medicamente pe bază de plante care conțin **sunătoare** (*Hypericum perforatum*).

Sarcina și alăptarea

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

Ryeqo oprește ovulația și, prin urmare, este foarte puțin probabil să rămâneți gravidă în timp ce utilizați Ryeqo dacă este utilizat conform recomandărilor. Ovulația și sângerarea menstruală vor reveni rapid după întreruperea tratamentului cu Ryeqo și contracepția alternativă trebuie inițiată imediat după întreruperea tratamentului cu Ryeqo.

În funcție de momentul ciclului dumneavoastră în care începeți să luați Ryeqo, poate fi nevoie de timp pentru a obține inhibarea completă a ovulației de către Ryeqo; prin urmare, contracepția non-hormonală (de exemplu, prezervativele) trebuie utilizată în prima lună după inițierea tratamentului cu Ryeqo.

Dacă omiteți să luați două sau mai multe comprimate în zile succesive, trebuie utilizate metode contraceptive non-hormonale (de exemplu, prezervative) pentru următoarele 7 zile de tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ryeqo nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Teste de laborator

Dacă aveți nevoie de analize de sânge sau urină, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că luați Ryeqo, deoarece acest medicament poate influența rezultatele anumitor teste.

Ryeqo 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.

3. Cum să luați Ryeqo

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

Doza recomandată este de un comprimat pe zi.

Comprimatul trebuie administrat pe cale orală în fiecare zi, aproximativ la aceeași oră, împreună cu sau fără alimente, cu puțin lichid.

Este recomandat să începeți administrarea Ryeqo în primele 5 zile de la începerea sângerării din cauza menstruației. Dacă începeți în alt moment al ciclului menstrual, este posibil să prezentați la început sângerări neregulate sau mai abundente.

Dacă luați mai mult Ryeqo decât trebuie

Nu au fost raportate efecte dăunătoare grave în urma administrării mai multor doze din acest medicament în același timp. Dozele mari de estrogen pot cauza greață și vărsături, și sângerări vaginale. Dacă ați luat prea multe comprimate Ryeqo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să luați Ryeqo

Dacă omiteți un comprimat, luați-l imediat ce vă amintiți și apoi reluați administrarea comprimatului în ziua următoare, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă omiteți să luați două sau mai multe comprimate în zile succesive, cereți sfatul medicului dumneavoastră și folosiți un contraceptiv non-hormonal (de exemplu, prezervative) în următoarele 7 zile de tratament.

Dacă încetați să luați Ryeqo

Dacă doriți să întrerupeți tratamentul cu Ryeqo, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va explica efectele întreruperii tratamentului și va discuta cu dumneavoastră alte posibilități de tratament.

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.

Solicitați asistență medicală de urgență dacă aveți oricare dintre următoarele semne și simptome ale unei reacții alergice:

- umflarea buzelor, feței sau gâtului

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul administrării Ryeqo și sunt enumerate mai jos în funcție de frecvența cu care apar.

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

- durere de cap
- bufeuri.

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

- iritabilitate,
- scădere a dorinței sexuale,
- amețelă,
- greață,
- cădere a părului,
- transpirații abundente,
- transpirații în timpul nopții,
- dureri articulare,
- sângerare excesivă, neregulată sau prelungită din uter (hemoragie uterină),
- uscăciune la nivelul zonei genitale.

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

- indigestie,
- erupție pe piele cu mâncărime (urticarie),
- angioedem (umflarea rapidă a mucoaselor sau a pielii care poate apărea la nivelul feței, gurii, limbii, abdomenului sau brațelor și picioarelor),
- un nodul la nivelul sânelui (chist mamar),
- eliminare a miomului uterin (fibromul iese complet sau parțial prin vagin, de obicei cu sângerare crescută din vagin).

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.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 Ryeqo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutia exterioară și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Ryeqo

- Substanțele active sunt relugolix, estradiol și acetat de noretisteronă. Un comprimat filmat conține relugolix 40 mg, estradiol 1 mg și acetat de noretisteronă 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, manitol (E421), amidonglicolat de sodiu, hidroxipropilceluloză (E463), stearat de magneziu (E572), hipromeloză tip 2910 (E464), dioxid de titan (E171), triacetină (E1518), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Ryeqo și conținutul ambalajului

Ryeqo este un comprimat filmat rotund, de culoare galben deschis până la galben, cu diametrul de 8 mm, marcat cu „415” pe o față și neted pe cealaltă față. Este disponibil în flacoane conținând 28 comprimate filmate sau blister din PVC/Al cu desicant ambalat în plic din folie triplex PET/Al/PE. Fiecare flacon conține, de asemenea, desicant și este închis cu un capac prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, sigilat prin inducție. Fiecare cutie conține unu sau trei flacoane cu câte 28 comprimate, sau două sau șase blistere cu câte 14 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricanții (locurile de eliberare a seriei)

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

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025

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