

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Nebivolol/Hidroclorotiazidă

**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 Nebilet Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nebilet Plus
3. Cum să utilizați Nebilet Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nebilet Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. CE ESTE NEBILET PLUS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Nebilet Plus conține nebivolol și hidroclorotiazidă, ca substanțe active.

- Nebivolol este un medicament utilizat în boli cardiovasculare care aparține clasei de medicamente numită beta-blocante selective (cu acțiune selectivă asupra aparatului cardiovascular). Acesta previne creșterea frecvenței bătăilor inimii și controlează forța de pompă a inimii. De asemenea, dilată vasele de sânge, ceea ce ajută la scăderea tensiunii arteriale.
- Hidroclorotiazida este un diuretic care acționează prin creșterea cantității de urină produsă.

Nebilet Plus este o combinație de nebivolol și hidroclorotiazidă într-un singur comprimat, utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială). El este utilizat în locul a două medicamente separate la acei pacienți care deja le iau împreună.

### 2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NEBILET PLUS

#### Nu utilizați Nebilet Plus

- dacă sunteți alergic la nebivolol, la hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte derivate de sulfonamidă (cum este hidroclorotiazida, care este un medicament derivat de sulfonamidă)
- dacă aveți una sau mai multe din următoarele afecțiuni:
  - bătăi ale inimii foarte lente (sub 60 de bătăi pe minut)
  - alte tulburări grave ale ritmului inimii (de exemplu sindrom de sinus bolnav, bloc sino-atrial, bloc atrioventricular de grad 2 și 3).
    - insuficiență cardiacă, recent apărută sau recent agravată sau dacă urmați tratament pe cale intravenoasă pentru șoc circulator determinat de insuficiență cardiacă acută, pentru a ajuta inima dumneavoastră să funcționeze mai bine
  - tensiune arterială mică
  - probleme circulatorii grave la nivelul brațelor sau picioarelor

- feocromocitom netratat, o tumoare localizată în partea superioară a rinichilor (la nivelul glandelor suprarenale)
- probleme severe ale rinichilor, absența completă a urinei (anurie)
- o tulburare metabolică (acidoză metabolică), de exemplu cetoacidoză diabetică
- astm bronșic sau respirație șuierătoare (în prezent sau în antecedente)
  - tulburare a funcției ficatului
- cantitate mare de calciu în sânge, cantitate mică de potasiu în sânge și valori mici ale sodiului în sânge care persistă și rezistă la tratament
- valori mari de acid uric cu simptome de gută

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Nebilet Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Informați medicul dumneavoastră dacă aveți sau vă apare una dintre următoarele afecțiuni:
  - un tip de durere toracică, determinată de un spasm spontan la nivelul inimii, denumită angină Prinzmetal,
  - bloc atrio-ventricular de gradul 1 (un tip de afectare ușoară a conducerii la nivelul inimii, care afectează ritmul inimii)
  - bătăi ale inimii anormal de lente
  - insuficiență cardiacă cronică netratată
  - lupus eritematos (o tulburare a sistemului imunitar, adică a sistemului de apărare al organismului)
  - psoriazis (o boală a pielii caracterizată prin zone cu cruste de culoare roz) sau dacă ați avut vreodată psoriazis
  - hiperactivitate a glandei tiroide: acest medicament poate masca semnele unor bătăi ale inimii anormal de rapide determinate de această afecțiune
  - circulație deficitară la nivelul brațelor sau picioarelor, de exemplu boala sau sindromul Raynaud, dureri de tip cramă când mergeți
  - alergii: acest medicament poate intensifica o reacție alergică la polen sau la alte substanțe la care sunteți alergic
  - tulburări respiratorii prelungite
  - diabet zaharat: acest medicament poate masca semnele de avertizare ale unei concentrații mici de glucoză (de exemplu palpitații, bătăi rapide ale inimii) și poate mari riscul de hipoglicemie severă; medicul dumneavoastră vă va recomanda, de asemenea, să vă verificați glicemia mai frecvent în timpul tratamentului cu Nebilet Plus, deoarece este posibil să fie necesară ajustarea dozei de medicamente antidiabetice
  - tulburări ale rinichilor: medicul vă va verifica funcția rinichilor pentru a se asigura că acestea nu se agravează. Dacă aveți tulburări severe ale rinichilor nu utilizați Nebilet Plus (vezi "Nu utilizați Nebilet Plus").
  - dacă aveți tendința de a avea o valoare mică a potasiului în sânge și în special dacă suferiți de sindromul QT prelungit (o tulburare observată la nivelul ECG) sau luați medicamente digitalice (care ajută la funcționarea inimii); valoare mică a potasiului în sânge poate să apară dacă aveți ciroză hepatică sau dacă ați eliminat apa prea rapid în urma unui tratament cu un diuretic puternic sau dacă aportul de potasiu provenit din alimente și băuturi este necorespunzător
  - dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală informați-l întotdeauna pe anestezistul dumneavoastră în legătură cu faptul că urmați tratament cu Nebilet Plus înainte de a fi anesteziat.
  - dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip nonmelanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce utilizați Nebilet Plus.
  - dacă aveți o scădere a vederii sau dureri oculare. Acestea ar putea fi simptome de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii în ochi și se poate întâmpla în câteva ore până la săptămâni de la administrarea Nebilet Plus. Acest lucru poate

duce la pierderea permanentă a vederii, dacă nu este tratată. Dacă ați avut anterior o alergie la penicilină sau sulfonamidă, puteți avea un risc mai mare de a dezvolta aceasta.

- dacă ați avut în trecut probleme respiratorii sau pulmonare (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) după administrarea de hidroclorotiazidă. Dacă aveți frecvență respiratorie severă sau dificultăți de respirație după ce ați luat Nebilet Plus, solicitați imediat asistență medicală.

- Nebilet Plus poate determina creșterea valorilor grăsimilor și a acidului uric în sânge. Poate influența valorile anumitor substanțe din sângele dumneavoastră, denumite electroliți: medicul dumneavoastră îi va verifica din când în când prin analize de sânge.
- Hidroclorotiazida din Nebilet Plus poate determina hipersensibilitatea pielii la lumina soarelui sau la lumina artificială a U.V. Încetați administrarea Nebilet Plus și spuneți medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului vă apare o erupție cutanată, mâncărimi sau sensibilitate a pielii (vezi pct.4).
- Testul anti-doping: Nebilet Plus poate determina o reacție pozitivă la testul anti-doping.

### **Copii și adolescenți**

Nebilet Plus nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, din cauza lipsei datelor privind utilizarea acestuia.

### **Nebilet împreună cu alte medicamente**

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

Întotdeauna informați medicul dumneavoastră dacă utilizați sau ați utilizat recent oricare dintre următoarele medicamente împreună cu Nebilet Plus:

➤ Medicamente care, similar Nebilet Plus, pot influența tensiunea arterială și/sau funcționarea inimii:

- Medicamente utilizate pentru controlul tensiunii arteriale sau medicamente pentru tulburări ale inimii (cum sunt amiodarona, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, dofetilida, felodipina, flecainida, guanfacina, hidrochinidina, ibutilida, lacidipina, lidocaina, mexiletina, metildopa, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenona, chinidina, rilmenidina, sotalol, verapamil)
- Sedative și medicamente pentru psihoze (boli mintale), de exemplu, amisulpirida, barbiturice (utilizate, de asemenea și în epilepsie), clorpromazina, ciamemazina, droperidol, haloperidol, levomepromazina, narcotice, fenotiazina (utilizată pentru vărsături și greață), pimozida, sulpirida, sultoprida, tioridazina, tiaprida, trifluoperazina
- Medicamente pentru depresie, de exemplu amitriptilina, fluoxetina, paroxetina
- Medicamente folosite pentru anestezie în timpul operației
- Medicamente pentru astm bronșic, nas înfundat sau anumite tulburări ale ochiului cum este glaucomul (creșterea tensiunii în interiorul ochiului) sau dilatația (mărirea) pupilei.
  - Medicamente pentru diabet
  - Baclofen (miorelaxant central)
  - Amifostină (citoprotector utilizat în tratamentul cancerului)

➤ Medicamente al căror efect sau toxicitate pot fi crescute de Nebilet Plus:

- Litiu, utilizat ca stabilizator al dispoziției
- Cisapridă (utilizată pentru probleme digestive)
- Bepiridil (utilizat pentru angină)
- Difemanil (utilizat pentru transpirație excesivă)
- Medicamente utilizate pentru infecții: eritromicină administrată sub formă perfuzabilă sau injectabilă, pentamidină și sparfloxacină, amfotericină și penicilină G sodică, halofantrină (administrată în malarie)

- Vincamină (utilizată pentru probleme de circulație la nivelul creierului)
- Mizolastina și terfenadină (utilizate în alergii)
- Diuretice și laxative
- Medicamente utilizate pentru a trata inflamația acută: steroizi (de exemplu, cortizonul și prednisonul), ACTH (hormon adrenocorticotrop) și medicamente derivate ale acidului salicilic (de exemplu, acid acetilsalicilic/aspirina și alți salicilați)
- Carbenoxolona (utilizată pentru senzația de arsură în capul pieptului și ulcer gastric)
- Săruri de calciu, utilizate ca suplimente alimentare în afecțiuni osoase
- Medicamente utilizate pentru relaxare musculară (de exemplu tubocurarina)
- Diazoxid, utilizat pentru tratarea cantității mici de zahăr din sânge și tensiunea arterială mare
- Amantadină, un medicament antiviral
- Ciclosporină, utilizată pentru supresia răspunsului imun al organismului
- Substanțe de contrast cu iod utilizate pentru obținerea contrastului la investigațiile cu raze X
- Medicamente anti-canceroase (de exemplu ciclofosfamida, fluorouracil, metotrexat)

➤ Medicamente al căror efect poate fi scăzut de Nebilet Plus:

- Medicamente care scad zahărul din sânge (insulina și antidiabeticele orale, metformina)
- Medicamente pentru tratamentul gutei (de exemplu alopurinol, probenecid și sulfpirazona)
- Medicamente ca noradrenalina, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici sau a bățăilor lente ale inimii

➤ Medicamente pentru durere și inflamații (medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene), care pot reduce efectul de scădere al tensiunii arteriale a Nebilet Plus

➤ Medicamente utilizate pentru tratarea acidității gastrice excesive sau ulcerelor (antiacide): puteți utiliza Nebilet Plus în timpul meselor iar antiacidul între mese.

### **Nebilet Plus împreună cu alcool**

Aveți grijă dacă consumați alcool etilic în timp ce luați Nebilet Plus, deoarece este posibil să simțiți o senzație de leșin sau de amețală. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu consumați deloc băuturi alcoolice, inclusiv vin, bere sau băutură răcoritoare slab alcoolizată.

### **Sarcina și alăptarea**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă credeți că sunteți gravidă.

În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să luați un alt medicament în loc de Nebilet Plus, deoarece Nebilet Plus nu este recomandat în timpul sarcinii. Aceasta deoarece substanța activă hidroclorotiazida traversează placentă. Utilizarea Nebilet Plus în timpul sarcinii poate provoca potențiale efecte dăunătoare fătului și nou-născutului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau dacă veți alăpta. Nebilet Plus nu este recomandat la mamele care alăptează.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate provoca amețeli sau oboseală. Dacă sunteți în această situație nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Nebilet Plus conține lactoză și sodiu**

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) într-un comprimat, adică practic “nu conține sodiu”.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI NEBILET PLUS**

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

Luați un comprimat pe zi, cu puțină apă, de preferat, în același moment al zilei. Nebilet Plus poate fi utilizat înainte, în timpul sau după masă, dar, alternativ, poate fi luat și independent de mese.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu dați Nebilet Plus copiilor sau adolescenților.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

#### **Dacă utilizați mai mult Nebilet Plus decât trebuie**

Dacă utilizați accidental o doză mai mare decât cea recomandată din acest medicament, informați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Cele mai frecvente semne și simptome ale supradozajului sunt bătăi ale inimii foarte lente (bradicardie), tensiune arterială mică cu posibil leșin, respirație dificilă ca în cazul astmului bronșic, insuficiență cardiacă acută, urinare excesivă cu deshidratare secundară, greață și somnolență, spasme musculare, tulburări de ritm ale inimii (în special dacă luați medicamente digitale sau medicamente pentru probleme de ritm cardiac).

#### **Dacă uitați să utilizați Nebilet Plus**

Dacă uitați o doză de Nebilet Plus, dar vă amintiți puțin mai târziu că trebuia să o luați, luați doza acelei zile, ca de obicei. Însă, dacă trece un interval mai mare de timp (de exemplu câteva ore), astfel încât se face timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și luați doar următoarea doză normal programată, la momentul obișnuit. Nu utilizați o doză dublă. Cu toate acestea, trebuie evitată omiterea repetată a dozelor.

#### **Dacă încetați să utilizați Nebilet Plus**

Întotdeauna discutați cu medicul dumneavoastră înainte de oprirea tratamentului cu Nebilet Plus.

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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la nebivolol:

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

- dureri de cap
- amețeli
- oboseală
- o senzație neobișnuită de arsură, înțepături, mâncărimi sau furnicături
- diaree
- constipație

- greață
- scurtarea respirației
- umflarea mâinilor sau a picioarelor.

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

- bătăi lente ale inimii sau alte simptome cardiace
- tensiune arterială mică
- dureri ale picioarelor de tip crampă la mers
- tulburări de vedere
- impotență
- depresie
- tulburări digestive, gaze în stomac sau intestine, vărsături
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi
- dificultăți respiratorii cum ar fi astmul bronșic, determinate de crampe bruște la nivelul mușchilor din jurul căilor aeriene (bronhospasm)
- coșmaruri.

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

- leșin
- agravarea psoriazisului (o boală a pielii – caracterizată prin zone cu cruste de culoare roz).

Următoarele reacții adverse au fost raportate numai în cazuri izolate:

- reacții alergice la nivelul întregului corp cu erupții cutanate generalizate (reacții de hipersensibilitate);
- umflare bruscă, în special în jurul buzelor, ochilor sau limbii, cu posibile dificultăți respiratorii (angioedem).
- un tip de erupție cutanată cu proeminențe de culoare roșu deschis, mărite, cu mâncărime din cauze alergice sau non-alergice (urticarie).

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul utilizării hidroclorotiazidei:

Cu frecvența necunoscută: cancer de piele și buze (cancer cutanat de tip non-melanom)

Reacții alergice

- reacții alergice la nivelul întregului corp (reacții anafilactice)

Inimă și circulație

- tulburări ale ritmului inimii, palpitații
- modificări ale electrocardiografei
- leșin brusc la ridicarea în picioare, formare de cheaguri sanguine la nivelul venelor (tromboze) și embolism, colaps circulator (șoc)

Sânge

- modificări ale numărului de celule sanguine, cum sunt: scăderea numărului de celule albe, scăderea trombocitelor, scăderea numărului de celule roșii, afectarea producerii de noi celule de către măduva osoasă
- modificarea volumului de lichide din organism (deshidratare) și de substanțe chimice din sânge, în special scăderea cantității de potasiu, scăderea cantității de sodiu, scăderea cantității de magneziu , scăderea cantității de clor și creșterea cantității de calciu în sânge;
- creșterea valorilor acidului uric, gută, creșterea cantității de glucoză în sânge, diabet zaharat, alcaloză metabolică (o tulburare a metabolismului), creșterea cantității de colesterol din sânge și/sau a trigliceridelor

### Stomac și intestin

- pierderea poftei de mâncare, senzație de uscăciune a cavității bucale, greață, vărsături, disconfort gastric, dureri abdominale, diaree, mișcări intestinale încetinite (constipație), absența mișcărilor intestinale (ileus paralytic), flatulență
- inflamația glandelor care produc saliva, inflamarea pancreasului, creșterea valorii amilazei (o enzimă pancreatică)
- îngălbenirea pielii (icter), inflamația vezicii biliare

### Torace

- tulburări respiratorii, inflamația plămânilor (pneumonie), formarea de țesut fibros în plămâni (boală pulmonară interstițială), acumulare de lichid în plămâni (edem pulmonar)
- Frecvență „foarte rară”: detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

### Sistem nervos

- vertij (senzație de învârtire)
- convulsii, scăderea progresivă a conștienței, comă, dureri de cap, amețeli
- apatie, stare de confuzie, depresie, stare de nervozitate, agitație, tulburări de somn
- o senzație neobișnuită de arsură, înțepături, mâncărimi sau furnicături la nivelul pielii
- slăbiciune musculară (pareză)

### Piele și păr

- mâncărimi, pete violet/pete pe piele (purpură), urticarie, creșterea sensibilității pielii la razele solare, erupție trecătoare pe piele, erupție trecătoare facială, și/sau suprafețe înroșite care pot lăsa urme (lupus eritematos cutanat), inflamația vaselor de sânge urmate de moartea țesuturilor (vasculita necrozantă), descumare, roșeață, vezicule și decaparea pielii (necroliza epidermică toxică)

### Ochi și urechi

- tulburare a vederii, în care totul pare colorat în galben, vedere încețoșată, agravarea miopiei, scăderea secreției lacrimale
- scăderea vederii sau durere în ochi datorită presiunii ridicate (semne posibile de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis)

### Articulații și mușchi

- spasme musculare, dureri musculare

### Aparat urinar

- tulburări ale rinichilor, insuficiență renală acută (reducerea cantității de urină și creșterea volumului de lichid și de toxine din organism), inflamația țesutului conjunctiv de la nivelul rinichilor (nefrita interstițială), zahăr în urină.

### Tulburări sexuale

- tulburări erectile

### General/Alte reacții

- Stare de slăbiciune generală, oboseală, febră, sete

### **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](http://www.amdm.gov.md) sau email: [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 NEBILET PLUS**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. 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 Nebilet Plus

- Substanțele active sunt: nebivolol și hidroclorotiazidă. Fiecare comprimat conține 5 mg nebivolol (sub formă de clorhidrat de nebivolol) 2,5 mg de d-nebivolol și 2,5 mg de l-nebivolol) și 12,5 mg de hidroclortiazidă.

Celelalte componente sunt:

- nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, polisorbit 80 (E 433), hipromeloză (E 464), amidon de porumb, croscarmeloză sodică (E 468), celuloză microcristalină (E 460(i)), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551), stearat de magneziu (E470b)
- filmul: stearat de macrogol 40 tip I (E431), dioxid de titan (E 171), carmin (acid carminic lac de aluminiu, E 120), hipromeloză (E 464), celuloză microcristalină (E 460(i)).

### **Cum arată Nebilet Plus și conținutul ambalajului**

Nebilet Plus este disponibil sub formă de comprimate filmate rotunde, ușor biconvexe, de culoare aproape roz, marcate cu "5/12,5" pe una din fețe și linie mediană pe cealaltă față, în ambalaje cu 28 comprimate filmate. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Comprimatele sunt furnizate în blistere (blistere PP-COC-PP/Al).

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luxemburg

#### **Fabricantul:**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125,

12489 Berlin,

Germania

sau

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13  
01097 Dresden  
Germania

**Acest prospect a fost aprobat în mai 2025**

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