

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

VIASART 80 mg comprimate filmate
VIASART 160 mg comprimate filmate
VIASART 320 mg comprimate filmate
Valsartan

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

1. Ce este VIASART și pentru ce se utilizează

VIASART conține substanța activă valsartan și aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, care ajută la controlul tensiunii arteriale mari. Angiotensina II este o substanță din organism care determină îngustarea vaselor de sânge, provocând astfel creșterea tensiunii arteriale. VIASART acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca rezultat, vasele de sânge se relaxează iar tensiunea arterială scade.

VIASART 80 mg comprimate filmate **poate fi utilizat pentru trei afecțiuni diferite:**

- **pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la adulți, copii și adolescenți, cu vârstă cuprinsă între 6 și 18 ani.** Valorile mari ale tensiunii arteriale cresc sarcina asupra inimii și a arterelor. Dacă nu este tratată, tensiunea arterială mare poate afecta vasele de sânge din creier, inimă sau rinichi, putând determina accident vascular cerebral, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mare crește și riscul de infarct miocardic. Scăzându-vă tensiunea arterială la valorile normale, vi se reduce riscul de a dezvolta aceste afecțiuni.
- **pentru tratamentul pacienților adulți care au avut un infarct miocardic recent.** Prin „recent” înțelegem aici un interval cuprins între 12 ore și 10 zile.
- **pentru tratamentul insuficienței cardiace simptomatice la pacienți adulți.** VIASART este utilizat atunci când medicamentele dintr-un grup numit inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace) nu pot fi utilizate; de asemenea, poate fi utilizat împreună cu inhibitori ai ECA atunci când alte medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace nu pot fi utilizate. Simptomele insuficienței cardiace includ respirația dificilă și umflarea picioarelor determinată de acumularea de lichid. Aceasta se datorează faptului că mușchiul inimii nu poate pompa sângele îndeajuns de puternic, pentru a asigura aportul de sânge necesar în întregul organism.

VIASART 160 mg comprimate filmate poate fi utilizat **pentru trei afecțiuni diferite:**

- **pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la adulți, copii și adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.** Valorile mari ale tensiunii arteriale cresc sarcina asupra inimii și a arterelor. Dacă nu este tratată, tensiunea arterială mare poate afecta vasele de sânge din creier, inimă sau rinichi, putând determina accident vascular cerebral, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mare crește și riscul de infarct miocardic. Scăzându-vă tensiunea arterială la valorile normale, vi se reduce riscul de a dezvolta aceste afecțiuni.
- **pentru tratamentul pacienților adulți care au avut un infarct miocardic recent.** Prin „recent” înțelegem aici un interval cuprins între 12 ore și 10 zile.
- **pentru tratamentul insuficienței cardiace simptomatice la pacienți adulți.** VIASART este utilizat atunci când medicamentele dintr-un grup numit inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace) nu pot fi utilizate; de asemenea, poate fi utilizat împreună cu inhibitorii ECA atunci când alte medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace nu pot fi utilizate. Simptomele insuficienței cardiace includ respirația dificilă și umflarea picioarelor determinată de acumularea de lichid. Aceasta se datorează faptului că mușchiul cardiac nu poate pompa sângele îndeajuns de puternic, pentru a asigura aportul de sânge necesar în întregul organism.

VIASART 320 mg comprimate filmate poate fi utilizat:

- **pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la adulți, copii și adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.** Valorile mari ale tensiunii arteriale cresc sarcina asupra inimii și a arterelor. Dacă nu este tratată, tensiunea arterială mare poate afecta vasele de sânge din creier, inimă sau rinichi, putând determina accident vascular cerebral, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mare crește și riscul de infarct miocardic. Scăzându-vă tensiunea arterială la valorile normale, vi se reduce riscul de a dezvolta aceste afecțiuni.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați VIASART

Nu luați VIASART

- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o **boală severă a ficatului**.
- dacă sunteți **gravidă în mai mult de 3 luni** (de asemenea, este mai bine să evitați să luați VIASART în primele luni de sarcină – vezi punctul referitor la sarcină).
- dacă aveți diabet sau insuficiență renală și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vi se aplică oricare dintre cele prezentate mai sus, nu utilizați VIASART și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră

- dacă aveți o boală a ficatului.
- dacă aveți o boală severă de rinichi sau dacă faceți dializă.
- dacă aveți o îngustare a arterei renale.
- dacă vi s-a efectuat recent un transplant de rinichi (ați primit un rinichi nou).
- dacă aveți o boală severă a inimii, alta decât insuficiența cardiacă și infarctul miocardic.
- spuneți medicului dumneavoastră, dacă v-ați umflat vreodată, mai ales la nivelul limbii și al feței, ca urmare a unei reacții alergice numite angioedem, în timpul administrării altor medicamente (inclusiv inhibitori ECA). Dacă prezentați aceste simptome în timpul tratamentului cu VIASART, încetați imediat să luați VIASART și nu luați VIASART din nou. Vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”.

- dacă luați medicamente care cresc cantitatea de potasiu în sânge. Acestea includ suplimentele de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu, medicamentele care rețin potasiu și heparină. Poate fi necesară determinarea cantității de potasiu din sângele dumneavoastră, la intervale regulate.
- dacă aveți aldosteronism. Acesta este o boală în care glandele dumneavoastră suprarenale secretă o cantitate prea mare de hormon numit aldosteron. Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, nu este recomandat să utilizați VIASART.
- dacă ați pierdut o cantitate mare de lichide (deshidratare) din cauza diareei, vărsăturilor sau a utilizării de doze mari de medicamente pentru eliminarea apei (diuretice).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat;
 - aliskiren;
 - dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA împreună cu anumite alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau beta-blocanți (de exemplu, metoprolol).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi punctul „Nu utilizați VIASART”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. VIASART nu este recomandat pentru utilizare în primele luni de sarcină și nu trebuie să îl luați dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că vă poate afecta grav copilul (vezi punctul referitor la sarcină).

VIASART împreună cu alte medicamente

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

Efectele tratamentului pot fi modificate dacă VIASART este utilizat împreună cu anumite alte medicamente. Este posibil să fie necesară modificarea dozei, luarea altor măsuri de precauție sau, în unele cazuri, întreruperea administrării unuia dintre medicamente. Acest lucru este valabil atât pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală cât și pentru cele eliberate fără prescripție medicală, în special:

- **alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale**, în special **comprimate pentru eliminarea apei** (diuretice), inhibitori ECA (cum sunt enalapril, lisinopril, etc.) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctul „Nu luați VIASART” și “Atenționări și precauții”);
- **medicamente care cresc cantitatea de potasiu** din sângele dumneavoastră. Acestea includ suplimentele de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu, medicamente care rețin potasiu și heparină;
- **un anumit tip de medicamente împotriva durerii** numite medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS);
- **unele antibiotice** (grupa rifampicinei), un medicament utilizat pentru protecția împotriva respingerii unui transplant (ciclosporină) sau un medicament antiretroviral utilizat pentru a trata infecția HIV/SIDA (ritonavir). Aceste medicamente pot accentua efectul VIASART.

În plus:

- dacă luați **tratament după un infarct miocardic**, nu este recomandată asocierea cu **inhibitorii ECA** (medicamente utilizate pentru tratamentul infarctului miocardic);

- dacă luați **tratament pentru insuficiență cardiacă**, nu este recomandată asocierea triplă cu **inhibitori ai ECA și alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau beta-blocante (de exemplu, metoprolol).**

Sarcina, alăptarea

- **Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă.** În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să încetați să luați VIASART înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce știți că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați un alt medicament în locul VIASART. VIASART nu este recomandat pentru utilizare în primele luni de sarcină și nu trebuie să îl luați dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că vă poate afecta grav copilul, dacă îl luați după cea de-a treia lună de sarcină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați.

VIASART nu este recomandat pentru utilizare la mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră ar putea alege un alt tratament pe care să îl luați dacă doriți să alăptați, în special în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Înainte de a conduce un vehicul, a folosi o unealtă, a folosi un utilaj sau a desfășura alte activități care solicită concentrare, asigurați-vă că știți cum vă afectează VIASART. La fel ca multe alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, VIASART poate să determine amețeli și să afecteze capacitatea de concentrare.

3. Cum să luați VIASART

Luați întotdeauna acest medicament conform recomandărilor medicului dumneavoastră, pentru a obține cele mai bune rezultate și a reduce riscul de reacții adverse. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adeseori, pacienții care au tensiune arterială mare nu prezintă niciuna dintre manifestările acestei boli. Mulți dintre ei se pot simți aproape normal. Din acest motiv, este cu atât mai important să continuați vizitele periodice la medic, chiar dacă vă simțiți bine.

Pacienți adulți cu tensiune arterială mare

Doza recomandată este de 80 mg pe zi. În unele cazuri, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mare (de exemplu 160 mg sau 320 mg). De asemenea, este posibil ca medicul dumneavoastră să asocieze VIASART cu un alt medicament (de exemplu, un diuretic).

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani) cu tensiune arterială mare

La pacienții cu o greutate sub 35 kg, doza inițială recomandată pentru VIASART comprimate este de 40 mg, administrată o dată pe zi.

La pacienții cu o greutate de cel puțin 35 kg, doza inițială recomandată pentru VIASART comprimate este de 80 mg, administrată o dată pe zi.

În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate prescrie doze mai mari (doza poate fi mărită la 160 mg până la maximum 320 mg).

Pacienți adulți după un infarct miocardic recent

În general, după un infarct miocardic tratamentul este început după cel mult 12 ore, de obicei cu o doză mică, de 20 mg pe zi. Medicul dumneavoastră va crește treptat această doză pe parcursul următoarelor câteva săptămâni, până la doza maximă de 160 mg, administrată de două ori pe zi. Doza finală depinde de cantitatea pe care o puteți tolera dumneavoastră, în mod individual.

VIASART se poate administra împreună cu alte medicamente pentru tratamentul infarctului miocardic, iar medicul dumneavoastră va stabili tratamentul care este potrivit pentru dumneavoastră.

Pacienți adulți cu insuficiență cardiacă

În general, inițierea tratamentului se face cu doza de 40 mg, administrată de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră va crește doza treptat pe parcursul următoarelor câteva săptămâni, până la doza maximă de 160 mg, administrată de două ori pe zi. Doza finală depinde de cantitatea pe care o puteți tolera dumneavoastră, în mod individual.

VIASART se poate administra împreună cu alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace, iar medicul dumneavoastră va stabili tratamentul care este potrivit pentru dumneavoastră.

Mod de administrare

VIASART poate fi luat cu sau fără alimente. Înghițiți VIASART cu un pahar de apă. Luați VIASART aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi.

Dacă luați mai mult VIASART decât trebuie

Dacă apar amețeli intense și/sau leșin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și stați culcat. Dacă ați utilizat în mod accidental prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați VIASART

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați-o cât mai curând după ce vă aduceți aminte. Dacă, însă, este aproape timpul să luați următoarea doză, săriți peste doza uitată. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați VIASART

Oprirea tratamentului cu VIASART vă poate agrava boala. Nu vă opriți din a lua medicamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

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.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:

(o reacție alergică specifică), cu semne precum:

- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului,
- dificultăți în respirație sau la înghițire,
- urticarie, mâncărime.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, încetați să luați VIASART și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat (vezi și pct. 2 "Atenționări și precauții").

Alte reacții adverse la pacienți cu hipertensiune arterială (tensiune arterială mărită):

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

- senzație de învârtire (vertij);
- tuse;
- durere abdominală;
- oboseală.

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

- scădere a cantității de hemoglobină și scădere a numărului de celule roșii din sânge (care, în cazuri severe, poate duce la anemie);
- febră, durere în gât sau ulcerații la nivelul gurii, determinate de infecții (simptome ale unui număr mic de celule albe din sânge, denumit neutropenie);
- sângerare sau învinețire neobișnuită (semne de trombocitopenie – scădere a numărului de trombocite în sânge);
- reacții alergice cu erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie; simptome de febră, umflare a articulațiilor, dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare, umflare a ganglionilor limfatici și/sau simptome asemănătoare gripei (semne ale bolii serului);
- creștere a cantității de potasiu din sânge (care, în cazuri severe, poate genera spasme musculare și ritm anormal al bătăilor inimii);
- scădere a cantității de sodiu din sânge (care, în cazuri severe, poate genera oboseală, confuzie, spasme musculare și/sau convulsii);
- pete de culoare roșu-purpuriu, febră, mâncărime (semne ale inflamației vaselor de sânge, numită și vasculită);
- creștere a valorilor testelor funcției ficatului (care pot indica o leziune a ficatului), incluzând o creștere a cantității de bilirubină din sânge (care, în cazuri severe, poate genera colorarea în galben a pielii și a albului ochilor);
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime;
- durere musculară (mialgie);
- creștere a valorilor creatininei în sânge.

**Alte reacții adverse la pacienți cu infarct miocardic recent sau insuficiență cardiacă includ:
Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10):**

- amețeli, amețeli la schimbarea poziției;
- scădere a tensiunii arteriale, cu sau fără simptome cum sunt senzația de amețelă și leșin la ridicarea în picioare;
- diminuare a funcției rinichilor (semne de insuficiență renală).

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

- creștere a cantității de potasiu din sânge (care, în cazuri severe, poate genera spasme musculare și ritm anormal al bătăilor inimii);
- pierdere bruscă a conștienței (sincopă), dureri de cap;
- senzație de învârtire (vertij);
- lipsă de aer, dificultăți la respirație în poziția culcat, umflare a picioarelor (semne de insuficiență cardiacă);
- tuse;
- greață, diaree;
- scădere severă a funcției rinichilor (semne de insuficiență renală acută), creștere a nivelului de creatinină în sânge;
- stare de slăbiciune, oboseală.

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

- sângerare sau învinețire neobișnuită (semne de trombocitopenie – scădere a numărului de trombocite în sânge);
- reacții alergice cu erupții trecătoare pe piele, mâncărime și papule; pot apărea simptome de febră, articulații umflate și dureroase, durere musculară, umflare a ganglionilor limfatici și/sau simptome de tip gripal (semne ale bolii serului);

- scădere a cantității de sodiu din sânge (care, în cazuri severe, poate genera oboseală, confuzie, spasme musculare și/sau convulsii);
- pete de culoare roșu-purpuriu, febră, mâncărime (semne ale inflamației vaselor de sânge, numită și vasculită);
- creștere a valorilor testelor funcției ficatului (care pot indica o leziune a ficatului), incluzând o creștere a cantității de bilirubină din sânge (care, în cazuri severe, poate genera colorarea în galben a pielii și a albului ochilor);
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime;
- durere musculară (mialgie)
- creștere a cantității de uree din sânge

Frecvența unora dintre reacțiile adverse poate varia în funcție de starea dumneavoastră. De exemplu, reacțiile adverse cum sunt amețelile și scăderea funcției rinichilor au fost observate mai puțin frecvent la pacienții adulți tratați pentru tensiune arterială mare comparativ cu cei tratați pentru insuficiență cardiacă sau care urmează tratament după un infarct miocardic recent.

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt similare cu cele observate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

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

www.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 VIASART

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. 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 VIASART

Substanța activă este valsartan.

VIASART 80 mg

Fiecare comprimat filmat conține valsartan 80 mg.

VIASART 160 mg

Fiecare comprimat filmat conține valsartan 160 mg.

VIASART 320 mg

Fiecare comprimat filmat conține valsartan 320 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: manitol, povidonă K30, laurilsulfat de sodiu, cros повідonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

VIASART 80 mg

Film Opadry® II Pink 85F240091: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol/PEG, talc,

oxid roșu de fier (E 172).

VIASART 160 mg

Film Opadry® II Brown 85F265003: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol/PEG, talc, oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E172).

VIASART 320 mg

Film Opadry® brown 03B265017: hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol/PEG, oxid galben de fier (E172), oxid roșu de fier (E172), oxid negru de fier (E172).

Cum arată VIASART și conținutul ambalajului

VIASART 80 mg

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz-deschis până la portocaliu.

VIASART 160 mg

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare galben-marou.

VIASART 320 mg

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare marou, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale

Ambalaj

Câte 14 comprimate filmate în blister din PVC/PVDC-Al.

Câte 2 sau 6 blistere împreună cu prospectul pentru pacienți în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN.VE TİC.A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul.

Fabricantul

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul.

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2025

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