

Prospect: Informații pentru utilizator

Astoret 10 mg comprimate orodispersabile

Astoret 15 mg comprimate orodispersabile

Astoret 30 mg comprimate orodispersabile

aripiprazol

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Astoret și pentru ce se utilizează

Astoret conține substanța activă aripiprazol și aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice. Este utilizat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 15 ani și peste, care au o boală caracterizată prin simptome cum sunt auzirea, vederea sau perceperea unor lucruri care nu există în realitate, suspiciune, convingeri greșite, vorbire și comportament incoerente și lipsă a emoțiilor. Este posibil ca persoanele care au această afecțiune să se simtă, de asemenea, deprimare, vinovate, temătoare fără motiv sau încordate.

Astoret este utilizat în tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 13 ani și peste, care au o afecțiune caracterizată prin simptome cum sunt senzația de euforie, energie în exces, nevoie de somn mult mai scăzută decât în mod obișnuit, vorbire foarte rapidă și fugă de idei și uneori iritabilitate severă. La pacienții adulți care au răspuns pozitiv la tratamentul cu Astoret, medicamentul previne, de asemenea, revenirea acestei tulburări.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Astoret

Nu luați Astoret

- dacă sunteți alergic la aripiprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Astoret adresați-vă medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu aripiprazol, au fost raportate gânduri și comportamente suicidare. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice gânduri sau impulsuri de a vă face rău.

Înainte de tratamentul cu Astoret, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Concentrație crescută de zahăr în sânge (caracterizată prin simptome cum sunt sete excesivă, eliminare a unor cantități mari de urină, creștere a poftei de mâncare și senzație de slăbiciune) sau antecedente familiale de diabet zaharat;
- Convulsii (crize epileptice), întrucât este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai atent;
- Mișcări musculare involuntare sau neregulate, mai ales la nivelul feței;
- Afecțiuni cardiovasculare (boli ale inimii și ale sistemului circulator), antecedente familiale de afecțiuni cardiovasculare, accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor, valori anormale ale tensiunii arteriale;
- Formare de cheaguri de sânge sau antecedente familiale de cheaguri de sânge, deoarece antipsihoticele au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge;
- Practicarea în trecut, în mod excesiv, a jocurilor de noroc.

Dacă observați că ați crescut în greutate, prezentați mișcări anormale, somnolență care interferă cu activitățile zilnice obișnuite, dificultate la înghițire sau simptome alergice, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți un pacient vârstnic și sunteți diagnosticat cu demență (pierdere a memoriei și a altor capacități mintale), dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește/ruda dumneavoastră trebuie să spună/spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral sau un accident ischemic tranzitor.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice gânduri sau impulsuri de a vă face rău. S-au raportat gânduri și comportamente de suicid în timpul tratamentului cu aripiprazol.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați contractură musculară sau rigiditate musculară însoțite de febră mare, transpirație, alterare a statusului mental sau bătăi rapide sau neregulate ale inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră observați sau membrii familiei/persoanele care au grijă de dumneavoastră observă că manifestați dorințe/nevoi de a vă comporta într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura anumite acțiuni care v-ar putea face rău dumneavoastră sau celor din jur. Acestea se numesc tulburări de control al impulsurilor și pot include tulburări comportamentale precum dependențe de jocuri de noroc, mâncatul sau cumpărăturile în exces, o preocupare anormală pentru sex cu o intensificare a gândurilor și sentimentelor de natură sexuală.

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Aripiprazolul poate cauza somnolență, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, amețelă și modificări ale capacității dumneavoastră de deplasare și de menținere a echilibrului, ceea ce poate duce la căderi. Trebuie luate măsuri de precauție, în special dacă sunteți un pacient vârstnic sau aveți un fizic slăbit.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 13 ani. Nu se știe dacă utilizarea la acești pacienți este sigură și eficientă.

Astoret împreună cu alte medicamente

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

Medicamente care scad tensiunea arterială: Astoret poate crește efectul medicamentelor utilizate pentru a scădea tensiunea arterială. Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un medicament pentru menținerea sub control a tensiunii arteriale.

Dacă luați Astoret împreună cu alte medicamente, ar putea fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de Astoret sau dozele celorlalte medicamente. În mod special, este important să îi menționați medicului dumneavoastră următoarele:

- Medicamente pentru corectarea ritmului bătăilor inimii (cum sunt chinidină, amiodaronă, flecainidă);
- Antidepresive sau remedii naturiste, utilizate pentru tratamentul depresiei și anxietății (cum sunt fluoxetină, paroxetină, venlafaxină, preparate pe bază de sunătoare);
- Medicamente antifungice (cum sunt ketoconazol, itraconazol);
- Anumite medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV (cum sunt efavirenz, nevirapină și inhibitori ai proteazei, de exemplu, indinavir, ritonavir);
- Anticonvulsivante utilizate în tratamentul epilepsiei (cum sunt carbamazepină, fenitoină, fenobarbital);
- Anumite antibiotice utilizate pentru tratarea tuberculozei (rifabutină, rifampicină).

Aceste medicamente pot crește riscul de reacții adverse sau pot reduce efectul Astoret; dacă manifestați orice simptom neobișnuit atunci când luați aceste medicamente împreună cu Astoret, trebuie să vă adresați medicului.

Medicamente care cresc cantitatea de serotonină și sunt utilizate, de obicei, în afecțiuni care includ depresia, tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și fobia socială, precum și în caz de migrenă și durere:

- triptani, tramadol și triptofan utilizate pentru afecțiuni care includ depresia, tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și fobia socială, precum și migrena și durerea,
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (cum sunt paroxetină și fluoxetină) utilizați pentru depresie, TOC, panică și anxietate,
- alte antidepresive (cum sunt venlafaxină și triptofan), utilizate în depresia majoră,
- antidepresive triciclice (cum sunt clomipramină și amitriptilină) utilizate pentru boala depresivă,
- sunătoare (*Hypericum perforatum*), utilizată ca remediu din plante pentru depresia ușoară,
- analgezice (cum sunt tramadol și petidină), utilizate pentru calmarea durerii,
- triptani (cum sunt sumatriptan și zolmitriptan), utilizați pentru tratamentul migrenei.

Aceste medicamente pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse; dacă manifestați orice simptom neobișnuit atunci când luați oricare dintre aceste medicamente împreună cu Astoret, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Astoret împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi luat indiferent de orarul meselor.

Consumul de alcool trebuie evitat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții ale căror mame au utilizat Astoret în ultimul trimestru (ultimele trei luni) de sarcină: tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme la respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă luați Astoret, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie sau nu să alăptați, având în vedere beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră și beneficiul alăptării pentru copil. Nu trebuie să le faceți pe amândouă. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații privind cea mai bună modalitate de a vă hrăni copilul dacă luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pot apărea amețeală și tulburări de vedere în timpul tratamentului cu acest medicament (vezi pct. 4). Acest lucru trebuie luat în considerare în cazurile în care este necesară atenție completă, de exemplu, la conducerea unui vehicul sau la folosirea utilajelor.

Astoret conține aspartam

Astoret comprimate orodispersabile conține aspartam, o sursă de fenilalanină.

Acest medicament conține 2 mg aspartam per fiecare comprimat orodispersabil de 10 mg, 3 mg aspartam per fiecare comprimat orodispersabil de 15 mg, 6 mg aspartam per fiecare comprimat orodispersabil de 30 mg.

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie (PKU), o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Astoret conține zahăr

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.

Poate fi nociv pentru dinți.

Astoret conține sodiu

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

3. Cum să luați Astoret

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

Doza recomandată pentru adulți este de 15 mg, o dată pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau mai mare, până la maxim 30 mg o dată pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Administrarea acestui medicament poate începe cu o doză mică, sub formă de soluție orală (un lichid), disponibilă la alți deținători de autorizații de punere pe piață.

Doza poate fi treptat crescută până la **doza recomandată pentru adolescenți de 10 mg, o dată pe zi.** Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau mai mare, până la o doză maximă de 30 mg o dată pe zi.

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

Încercați să luați comprimatul orodispersabil de Astoret la aceeași oră, în fiecare zi. Nu are importanță dacă îl luați cu sau fără alimente.

Nu deschideți blisterul până în momentul administrării. Pentru a scoate un singur comprimat, deschideți ambalajul și îndepărtați folia de pe blister pentru a scoate comprimatul. Nu împingeți comprimatul prin folie, deoarece această manevră poate sfărâma comprimatul. Imediat ce deschideți blisterul, scoateți comprimatul orodispersabil cu mâinile uscate și plasați-l în întregime pe limbă. Comprimatul se dizolvă rapid în salivă. Comprimatul orodispersabil poate fi administrat cu sau fără lichide.

Ca alternativă, dizolvați comprimatul în apă și beți suspensia rezultată.

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu modificați doza zilnică de Astoret sau întrerupeți tratamentul fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Astoret decât trebuie

Dacă vă dați seama că ați luat mai multe comprimate orodispersabile de Astoret decât v-a recomandat medicul dumneavoastră (sau dacă altcineva a luat câteva din comprimatele dumneavoastră orodispersabile de Astoret), adresați-vă imediat medicului. Dacă nu reușiți să îl găsiți pe medicul dumneavoastră, mergeți la cel mai apropiat spital și luați ambalajul cu dumneavoastră.

Pacienții care au luat prea mult aripiprazol au prezentat următoarele simptome:

- bătăi rapide ale inimii, agitație/agresivitate, probleme de vorbire.
- mișcări anormale (în special la nivelul feței sau limbii) și nivel redus al conștienței.

Alte simptome pot include:

- confuzie acută, crize convulsive (epilepsie), comă, o combinație de febră, respirație mai rapidă, transpirație,
- rigiditate musculară și moleșeală sau somnolență, respirație mai lentă, sufocare, tensiune arterială mare sau mică, bătăi anormale ale inimii.

Contactați imediat pe medicul dumneavoastră sau spitalul dacă prezentați oricare dintre manifestările de mai sus.

Dacă uitați să luați Astoret

Dacă uitați o doză, luați doza omisă imediat ce vă aduceți aminte, dar nu luați două doze în aceeași zi.

Dacă încetați să luați Astoret

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați să luați Astoret comprimate orodispersabile atât timp cât v-a recomandat medicul 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.

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

- diabet zaharat,
- tulburări ale somnului,
- stări anxioase,
- senzație de agitație și incapacitate de a sta nemișcat, dificultăți în a sta liniștit
- acatizie (senzația inconfortabilă de neliniște interioară și nevoia irezistibilă de a vă mișca în permanență),
- mișcări necontrolate spasmodice, sacadate sau de contorsionare,
- tremurături,
- dureri de cap,
- oboseală,
- somnolență,
- stare de confuzie,
- vedere nesigură și încețoșată,
- număr redus de scaune sau dificultate la defecare,
- indigestie,
- greață,

- cantitate neobișnuit de mare de salivă,
- vărsături,
- senzație de oboseală.

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

- valori crescute sau scăzute ale hormonului prolactină în sânge,
- concentrații crescute de zahăr în sânge,
- depresie,
- modificare sau creștere a apetitului sexual,
- mișcări necontrolate ale gurii, limbii și membrelor (diskinezie tardivă),
- tulburare musculară ce cauzează mișcări spasmodice (distonie),
- stare de agitație la nivelul picioarelor,
- vedere dublă,
- sensibilitate la lumină a ochilor,
- bătăi rapide ale inimii,
- scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, care cauzează amețeală, stare confuzivă sau leșin,
- sughit.

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a aripiprazolului cu administrare orală, dar frecvența lor este necunoscută:

- număr redus al celulelor albe din sânge,
- număr redus al trombocitelor din sânge,
- reacții alergice (de exemplu: umflare a gurii, limbii, feței și gâtului, mâncărime, urticarie),
- apariție sau agravare a diabetului zaharat, cetoacidoză (prezența de corpi cetonici în sânge și urină) sau comă,
- concentrații crescute de zahăr în sânge,
- concentrații insuficiente de sodiu în sânge,
- pierdere a poftei de mâncare (anorexie),
- scădere în greutate,
- creștere în greutate,
- idei de suicid, tentativă de suicid și suicid,
- senzație de agresivitate,
- agitație,
- nervozitate,
- combinație de febră, rigiditate musculară, respirație rapidă, transpirație, reducere a stării de conștiență și schimbări rapide ale tensiunii arteriale și ale ritmului bătăilor inimii, leșin (sindrom neuroleptic malign),
- convulsii,
- sindrom serotoninergic (o afecțiune care poate determina senzație intensă de fericire, amețeli, scădere a îndemânării, stare de neliniște, senzație similară beției, febră, transpirații sau rigiditate musculară),
- tulburări de vorbire,
- fixare a globilor oculari într-o singură poziție,
- moarte subită inexplicabilă,
- bătăi neregulate ale inimii, ce pot pune viața în pericol,
- infarct miocardic,
- bătăi lente ale inimii,
- cheaguri de sânge în vene, în special de la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și înroșire la nivelul piciorului), care se pot deplasa prin vasele de sânge către plămâni, determinând durere la nivelul pieptului și dificultate la respirație (dacă observați oricare dintre aceste simptome, cereți imediat sfatul medicului),
- tensiune arterială mare,
- leșin,
- inhalare accidentală de alimente cu risc de pneumonie (infecție pulmonară),
- spasm al musculaturii din jurul corzilor vocale,
- inflamație a pancreasului,

- dificultăți la înghițire,
- diaree,
- disconfort abdominal,
- disconfort la nivelul stomacului,
- insuficiență a ficatului,
- inflamație a ficatului,
- îngălbenire a pielii și a părții albe a ochiului,
- valori anormale ale testelor de laborator ale ficatului,
- erupții trecătoare la nivelul pielii,
- sensibilitate la lumină a pielii,
- căderea părului,
- transpirație excesivă,
- reacții alergice grave, cum este reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS). RMESS apare inițial sub forma unor simptome asemănătoare gripei însoțite de o erupție trecătoare pe piele la nivelul feței, urmate de o erupție trecătoare extinsă la nivelul altor zone ale pielii, temperatură mare, mărirea ganglionilor limfatici, valori crescute ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge și o creștere a valorilor unui anumit tip de celule albe din sânge (eozinofilie)
- distrugere anormală a mușchilor, care poate cauza probleme ale rinichilor,
- dureri musculare,
- rigiditate,
- pierdere involuntară de urină (incontinență),
- dificultate la urinare,
- simptome de sevraj la nou-născuți în cazul expunerii în timpul sarcinii,
- erecție prelungită și/sau dureroasă,
- dificultate în controlarea temperaturii corpului sau supraîncălzire,
- durere în piept,
- umflare a mâinilor, gleznelor sau picioarelor,
- la analizele de sânge: glicemie crescută sau cu valori variabile, creștere a valorilor hemoglobinei glicozilate.
- incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
 - impuls puternic pentru practicarea de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe grave asupra dumneavoastră sau familiei,
 - modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale,
 - dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli,
 - creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea),
 - tendința de a umbla fără scop (vagabondaj).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; acesta va discuta cu dumneavoastră despre modalitățile de abordare sau de reducere a acestor simptome.

La pacienții vârstnici cu demență, s-au raportat mai multe cazuri de deces în timpul tratamentului cu aripiprazol. În plus, s-au raportat cazuri de accidente vasculare cerebrale sau accidente ischemice tranzitorii.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Adolescenții cu vârstă de 13 ani și peste au prezentat reacții adverse care au fost similare ca frecvență și tip cu cele observate la adulți, cu excepția faptului că somnolența, mișcărilor necontrolate spasmodice sau sacadate, agitația și oboseala au fost foarte frecvente (la mai mult de 1 din 10 pacienți) și durerea la nivelul abdomenului superior, uscăciunea gurii, bătăile rapide ale inimii, creșterea în greutate, creșterea poftei de mâncare, spasmele musculare, mișcărilor necontrolate ale membrelor și senzația de amețeală, mai ales la ridicarea din poziția culcat sau așezat, au fost frecvente (la mai mult de 1 din 100 pacienți).

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Astoret

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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 Astoret

-Substanța activă este aripiprazol. Fiecare comprimat orodispersabil conține aripiprazol 10 mg.

-Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină 101 și 200, aspartam (E 951), xilitol, acesulfam de potasiu, amidon pregelatinizat, croscarmeloză sodică, crospovidonă, acid tartric, dioxid de siliciu coloidal anhidru, aromă de vanilie, stearat de magneziu și oxid roșu de fer (E172).

-Substanța activă este aripiprazol. Fiecare comprimat orodispersabil conține aripiprazol 15 mg.

-Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină 101 și 200, aspartam (E 951), xilitol, acesulfam de potasiu, amidon pregelatinizat, croscarmeloză sodică, crospovidonă, acid tartric, dioxid de siliciu coloidal anhidru, aromă de vanilie, stearat de magneziu și oxid galben de fer (E 172).

-Substanța activă este aripiprazol. Fiecare comprimat orodispersabil conține aripiprazol 30 mg.

-Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină 101 și 200, aspartam (E 951), xilitol, acesulfam de potasiu, amidon pregelatinizat, croscarmeloză sodică, crospovidonă, acid tartric, dioxid de siliciu coloidal anhidru, aromă de vanilie, stearat de magneziu și oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Astoret și conținutul ambalajului

Astoret 10 mg comprimate orodispersabile se prezintă sub formă de comprimate rotunde (cu diametrul de aproximativ 7 mm), plane, de culoare roz deschis.

Astoret 15 mg comprimate orodispersabile se prezintă sub formă de comprimate rotunde (cu diametrul de aproximativ 8 mm), plane, de culoare galben deschis.

Astoret 30 mg comprimate orodispersabile se prezintă sub formă de comprimate rotunde (cu diametrul de aproximativ 10 mm), plane, de culoare roz deschis.

Astoret este disponibil în ambalaje cu 14, 28 și 49 comprimate orodispersabile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

Fabricanții

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugalia

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.