

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paracetamol LPH 500 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă până la aproape albă, cu 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.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Paracetamol LPH 500 mg este indicat în:

- tratamentul simptomatic al durerilor ușoare până la moderate cu diferite localizări: cefalee, artralgii, lombalgii, dureri dentare, dismenoree;
- tratamentul simptomatic al febrei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani (> 55 kg greutate corporală):

500-1000 mg paracetamol (1-2 comprimate) odată, repetat la intervale de 4 ore, administrat la nevoie. Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore. Doza maximă recomandată pentru adulți este de 3 g paracetamol (6 comprimate) pe zi.

Copii și tineri cu vârsta cuprinsă între 6-15 ani:

- 6-9 ani: 250 mg odată, până la 4-6 ori în 24 de ore;

Paracetamolul LPH nu poate fi împărțit în doze egale; astfel, acest medicament nu poate fi administrat copiilor de 6-9 ani.

- 9-12 ani: 1 comprimat odată, până la 3-4 ori în 24 de ore;

- 12-15 ani: 1 comprimat odată, până la 4-6 ori în 24 de ore.

Copii cu vârsta sub 6 ani:

Comprimatul de paracetamol nu este adecvat pentru copiii sub 6 ani. O altă formă farmaceutică adecvată ar trebui utilizată în acest caz.

Recomandări de administrare:

- Intervalul de administrare trebuie să fie de cel puțin 4 ore.
- Nu utilizați în asociere cu alte produse care conțin paracetamol.
- Doza indicată nu trebuie depășită din cauza riscului de afectare gravă a ficatului (vezi pct. 4.4 și 4.9).
- Frecvența mai mică a administrării este destinată copiilor aflați la limita inferioară a grupului de vârstă relevant.
- În funcție de debutul simptomelor (febră și durere) administrarea repetată este permisă.

Populații speciale

Doza zilnică efectivă nu trebuie să depășească 60 mg / kg și zi (până la maxim 2 g / zi) în următoarele situații:

- adulți care cântăresc mai puțin de 50 kg;
- insuficiență hepatică ușoară până la moderată, sindromul Gilbert (icter familial non-hemolitic);
- deshidratare;
- malnutriție cronică.

Insuficiență renală

În cazul insuficienței renale, doza trebuie redusă în funcție de valoarea clearance-ului creatininei după cum urmează:

- mai mică de 10 ml / min, intervalul dintre doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore;
- 10-50 ml / min, intervalul dintre doze trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică sau sindromul Gilberts, doza trebuie redusă sau intervalul de administrare prelungit.

Mod de administrare

Tableta trebuie înghițită cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml pentru un adult, dacă este posibil). Ingestia de paracetamol cu alimente și băuturi nu afectează eficacitatea medicamentului.

Durata tratamentului

Tratamentul trebuie întrerupt și reevaluat de către un medic dacă:

- durerea tratată (în special artralgia) persistă mai mult de 5 zile;
- febra durează mai mult de 3 zile sau simptomele se agravează;
- faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este urmată sau însoțită de febră, cefalee, erupție cutanată, greață sau vărsături.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență hepatocelulară.

Deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

Copii cu vârsta sub 6 ani, datorită formei farmaceutice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea prelungită sau frecventă nu este recomandată.

Doze multiple zilnice, sau în caz de supradozaj, pot provoca leziuni grave ale ficatului; în astfel de cazuri, trebuie cerut sfatul medicului imediat, chiar dacă pacientul se simte bine, din cauza riscului de leziuni ireversibile ale ficatului (vezi pct. 4.9). La subiecții tineri tratați cu paracetamol în doză de 60 mg / kg pe zi, combinația cu un alt antipiretic nu este justificată decât în caz de ineficiență. Creșterea nivelurilor serice ale bilirubinei, lactat dehidrogenazei, aminotransferazelor hepatice și creșterea timpului de protrombină evidențiază o leziune hepatică toxică.

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului. Riscul supradozajului este mai mare la pacienții cu ciroză hepatică nonalcoolică. Este necesară prudență în caz de alcoolism cronic. Doza zilnică nu trebuie să depășească 2 grame în astfel de situații. În eventualitatea supradozajului se recomandă ca pacientul să se adreseze medicului, chiar dacă nu există simptome, din cauza riscului întârziat de insuficiență hepatică severă.

În cazurile de febră mare, semne ale unei infecții secundare sau persistența simptomelor pentru mai mult de trei zile, trebuie consultat medicul.

Sunt necesare precauții în cazurile de alcoolism, insuficiență hepatică severă (scor Child-Pugh > 9), insuficiență hepatică ușoară până la moderată (inclusiv sindromul Gilbert), hepatită acută (creșterea riscului de toxicitate hepatică), administrarea concomitentă de medicamente care afectează funcția hepatică, anemie hemolitică, deshidratare cronică, malnutriție și în caz de insuficiență renală severă (numai în cazul tratamentului pe termen lung cu doze mari, tratamentul pe termen scurt fiind acceptabil).

La pacienții cu leziuni hepatice preexistente, monitorizarea funcției hepatice este necesară în cazul tratamentului pe termen lung și în cazul tratamentului cu doze mari.

După administrarea prelungită (> 3 luni) de analgezice în fiecare zi sau mai des, pot apărea dureri de cap sau acestea se pot agrava. Durerile de cap cauzate de utilizarea excesivă a analgezicelor (cefalee provocată de supradozajul cu medicamente) nu trebuie tratate prin creșterea dozei. În aceste cazuri, utilizarea analgezicelor trebuie făcută la recomandarea medicului.

Se recomandă prudență la pacienții astmatici sensibili la acidul acetilsalicilic, deoarece a fost raportată o reacție ușoară de bronhospasm la paracetamol (reacție încrucișată).

Copii

Studiile efectuate nu au evidențiat probleme specifice privind administrarea la copii.

Trebuie utilizate formele farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

Vârstnici

Nu sunt probleme specifice vârstei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se va asocia cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Paracetamolul este metabolizat extensiv în ficat și, prin urmare, poate interacționa cu medicamente cu aceeași cale metabolică sau poate induce / inhiba aceeași cale metabolică. Alcoolul (consumat în mod constant), inductorii enzimatici și medicamentele cu toxicitate hepatică precum rifampicina, barbituricele, unele medicamente antiepileptice (de exemplu carbamazepină, fenitoină, fenobarbital, pirimidonă) și sunătoarea pot crește riscul leziunilor hepatice atunci când se utilizează paracetamolul în doze mari sau pentru tratamente pe termen lung, ca urmare a producerii ridicate și rapide de metaboliți toxici.

Probenecidul blochează legarea paracetamolului de acidul glucuronic, reducând clearance-ul paracetamolului de aproximativ 2 ori. Dacă probenecidul este administrat concomitent, doza de paracetamol trebuie redusă.

Paracetamolul poate crește concentrația plasmatică a cloramfenicolului.

În cazul utilizării concomitente cronice a paracetamolului și zidovudinei, apare adesea neutropenie, datorită probabil metabolizării reduse a zidovudinei.

Isoniazida reduce clearance-ul paracetamolului, cu posibila potențare a acțiunii și / sau toxicității sale, prin inhibarea metabolismului său în ficat.

Paracetamolul poate scădea biodisponibilitatea lamotriginei, cu o posibilă reducere a efectului său,

datorită unei posibile induceri a metabolismului său în ficat.

Absorbția paracetamolului este accelerată de metoclopramidă și domperidonă.

Colestiramină reduce absorbția paracetamolului, când se administrează în prima oră de la ingestia de paracetamol.

Tratamentul cronic cu barbiturice sau primidonă poate reduce efectul paracetamolului.

Dozele mari de paracetamol cresc efectul warfarinei și al altor anticoagulante cumarinice cu risc crescut de sângerare, probabil prin reducerea sintezei hepatice a profactorilor de coagulare. Monitorizarea timpului de protrombină este recomandată în cazul tratamentului mai lung de 1 săptămână, cu doze zilnice mai mari de 2000 mg paracetamol. Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului pe termen scurt sau al tratamentului pe termen lung cu doze mici de paracetamol.

Asocierea pe termen lung a dozelor mari de paracetamol și salicilați sau AINS crește riscul leziunilor renale.

Asocierea de paracetamol și salicilați ar trebui utilizată pentru administrarea pe termen scurt; diflunisal crește concentrațiile plasmatice ale paracetamolului cu 50% și astfel crește riscul de toxicitate hepatică.

Salicilamida poate prelungi timpul de înjumătățire prin eliminare al paracetamolului.

Interferența cu testele de laborator

S-ar putea să apară valori plasmatice ale glucozei fals scăzute dacă se folosește metoda oxidază-peroxidază și pot apărea valori fals crescute ale nivelurilor serice ale acidului uric dacă se folosește testul fosfotungstic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Un volum amplu de date provenite de la gravide nu evidențiază apariția de malformații sau a toxicităților la făt/nou-născut. Studiile epidemiologice privind neurodezvoltarea la copiii expuși la paracetamol *in utero* prezintă rezultate echivoce. Dacă situația clinică o impune, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, însă se va utiliza cea mai mică doză eficientă pentru cel mai scurt interval de timp și se va administra cât mai rar posibil. Paracetamolul traversează bariera placentară.

Alăptarea

Paracetamolul este excretat în laptele matern uman, dar nu într-o cantitate semnificativă din punct de vedere clinic (într-o proporție de 1-2% din doza orală administrată). Nu s-au raportat efecte negative asupra sugarilor. Paracetamolul poate fi utilizat de către femeile care alăptează, atât timp cât dozele recomandate nu sunt depășite. Se recomandă prudență în cazul utilizării pe termen lung în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt cunoscute efecte negative asupra fertilității la utilizarea normală a paracetamolului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

La doze terapeutice, apar puține efecte nedorite.

Frecvența reacțiilor adverse este clasificată după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1 / 10$); frecvente ($\geq 1 / 100$ până la $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1 / 1,000$ până la $< 1/100$); rare ($\geq 1 / 10,000$ până la < 1

/ 1,000); foarte rare (<1 / 10.000), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificare MedDRA	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări hematologice și limfatice	Rare	Agranulocitoză (utilizare pe termen lung), trombocitopenie (în general asimptomatică și rareori hemoragie sau hematom, scaune negre și moi, sânge în urină și fecale, pete), purpură trombocitopenică, leucopenie, anemie hemolitică, tulburări plachetare, afectare a celulelor stem
	Foarte rare	Pancitopenie
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Hipersensibilitate (excluzând angioedemul)
	Foarte rare	Hipersensibilitate (angioedem, ventilație dificilă, hiperhidroză, greață, hipotensiune arterială, șoc, reacție anafilactică) care necesită întreruperea tratamentului
Tulburări metabolice și de nutriție	Foarte rare	Hipoglicemie
Tulburări psihice	Rare	Depresie NOS, confuzie, halucinații
Tulburări ale sistemului nervos	Rare	Tremor NOS, cefalee NOS, paretezii
Tulburări oculare	Rare	Vedere anormală
Tulburări cardiace	Rare	Edem
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Foarte rare	Bronhospasm la pacienții sensibili la aspirină și la alte antiinflamatoare nesteroidiene
Tulburări gastro-intestinale	Rare	Hemoragie NOS, durere abdominală NOS, diaree NOS, greață, vărsături
Tulburări hepatobiliare	Rare	Funcție hepatică anormală, insuficiență hepatică, necroză hepatică, icter (conjunctival sau cutanat)
	Foarte rare	Hepatotoxicitate
		Administrarea a 6 grame de paracetamol poate duce deja la afectare hepatică (la copii: mai mult de 140 mg / kg); dozele mai mari cauzează necroză ireversibilă hepatică.
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	Prurit, erupție trecătoare pe piele, transpirație, purpură, angioedem, urticarie, dermatită
	Foarte rare	S-au raportat reacții cutanate grave
	Cu frecvență necunoscută	Pustuloză exantematoasă acută generalizată, necroliză toxică, dermatoză indusă de medicament, sindrom Stevens-Johnson
Tulburări renale și ale căilor urinare	Rare	Colică renală (durere lombară severă bruscă)
	Foarte rare	Piurie sterilă (urină tulbure) și efecte secundare renale (insuficiență renală severă, nefrită interstițială, hematurie, anureză)
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Rare	Amețeli (excluzând vertijul), stare generală de rău, pirexie la nivelul locului de administrare, sedare, interacțiune medicamentoasă NOS
Leziuni, intoxicații și complicații	Rare	Supradozaj și otrăvire

legate de procedurile utilizate		
---------------------------------	--	--

NOS = Nespecificat altfel (Not otherwise specified)

Tratamentul pe termen lung și dozele mari de paracetamol pot determina leziuni ale funcției renale, ducând la insuficiență renală cronică (nefropatie specifică datorată utilizării de analgezice), în special la pacienții cu leziuni renale preexistente.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Paracetamolul poate duce la otrăvire, în special la vârstnici, copii mici, pacienți cu boli hepatice, în cazurile de alcoolism cronic, la pacienți care suferă de malnutriție cronică și la pacienți care utilizează agenți inductori hepatici. Supradozajul poate fi fatal în aceste cazuri.

Tulburările hepatice sunt posibile la adulții care au luat 6 g paracetamol sau mai mult, în special dacă pacientul are factori de risc (vezi mai jos).

Factori de risc

Dacă pacientul

- este tratat pe termen lung cu carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare sau alte medicamente care induc enzimele hepatice.

sau

- consumă în mod regulat etanol în cantități mai mari decât cele recomandate.

sau

- este posibil să aibă depleție de glutatation, de ex. tulburări de alimentație, fibroză chistică, infecție cu HIV, înfometare, cașexie.

Simptome

Supradozajul acut poate progresa în mai multe faze și se manifestă prin tulburări gastro-intestinale (diaree, pierderea apetitului, greață, vărsături, paloare, crampe abdominale sau dureri), transpirații intense. Simptomele pot apărea la 6-14 ore după ingestia supradozei și pot dura aproximativ 24 de ore. Intoxicarea ușoară este limitată la aceste simptome.

Dozele mai mari de 10 g la adulți și 150 mg / kg la copii pot determina citoliză hepatică cu necroză ireversibilă. Simptomele apar după 24-48 de ore de la ingestia medicamentului, agravându-se după 2-7 zile, cu apariția insuficienței hepatice. În timp, pot să apară encefalopatie hepatică (cu tulburări mintale, confuzie, agitație și stupoare), hepatomegalie, icter, convulsii, depresie respiratorie, comă, edem cerebral, tulburări de coagulare, hemoragie digestivă, coagulare intravasculară diseminată, hipoglicemie, acidoză metabolică și colaps cardiovascular. Împreună cu leziunile hepatice toxice, paracetamolul poate produce necroză tubulară renală sau chiar insuficiență renală (oligurie sau anurie cu hematurie sau urină turbure).

Tratament

Tratamentul supradozajului trebuie inițiat de urgență, chiar dacă simptomele sunt minore. Trebuie respectate protocoalele locale pentru supradozajul cu paracetamol.

Pentru a reduce absorbția, conținutul gastrointestinal ar trebui evacuat prin provocarea vărsăturilor și

prin lavaj gastric în decurs de o oră de la înghițire sau se administrează soluție de cărbune activat.

N-acetilcisteina (NAC) trebuie administrată oral și intravenos în primele 48 de ore ca antidot pentru neutralizarea metabolitului hepatotoxic. Pentru administrarea NAC și a tratamentul ulterior, trebuie determinată concentrația de paracetamol în sânge. În general, administrarea intravenoasă a NAC este preferată și trebuie continuată până când paracetamolul nu mai este detectabil. Este important să ne dăm seama că aportul de NAC până la 36 de ore după administrare poate îmbunătăți prognoza. Administrarea orală a NAC nu trebuie asociată cu cărbune activ pe cale orală.

Hemodializa, hemoperfuzia sau dializa peritoneală pot fi utilizate pentru a accelera eliminarea.

Trebuie monitorizată funcția hepatică (AST, ALT), timpul de protrombină, bilirubina, funcția renală și cardiacă. Testele hepatice trebuie efectuate la începutul tratamentului și trebuie repetate la fiecare 24 de ore după tratament. În cele mai multe cazuri, transaminazele hepatice vor reveni la valorile normale în decurs de două săptămâni de la supradozaj, cu recuperarea completă a funcției hepatice. În cazuri rare, poate fi necesar transplantul de ficat.

Terapia de întreținere trebuie să mențină echilibrul hidroelectroliților și nivelurile plasmatice ale glucozei; se vor administra plasmă, fitomenadionă și factori de coagulare, dacă este necesar.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice, antipiretice, anilide, codul ATC: N02BE01

Paracetamolul este un agent antipiretic și analgezic eficient. Cu toate acestea, nu are efect antiinflamator.

Efectul analgezic și antipiretic este maxim la 1-3 ore și durează 3-4 ore de la administrare. Paracetamolul exercită efectul analgezic prin inhibarea ciclooxigenazei, o enzimă importantă pentru sinteza de prostaglandine, în principal la nivelul sistemului nervos central și mai puțin la nivel periferic. Ca antipiretic, acționează probabil prin inhibarea formării prostaglandinelor la nivelul centrului termoreglator din hipotalamus.

Acțiunea antiinflamatoare este foarte scăzută, probabil datorită lipsei de afinitate pentru ciclooxigenaza periferică, în comparație cu ciclooxigenaza sistemului nervos central, care este mai sensibilă pentru paracetamol.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Paracetamolul se absoarbe rapid și aproape complet din tubul digestiv după administrare orală. Absorbția poate fi favorizată de ingestia unei cantități suficiente de lichid. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după 30 de minute până la 2 ore.

Distributie

La doze terapeutice, legarea de proteinele plasmatice este neglijabilă (aproximativ 25%). Este distribuit, în mare măsură și rapid, în tot corpul. Volumul de distribuție a paracetamolului este de aproximativ 1 l / kg greutate corporală.

Concentrațiile sunt comparabile în sânge, salivă și plasmă. Substanța traversează bariera placentară și este prezentă în laptele matern.

Metabolizare

La adulți, paracetamolul este metabolizat în celula hepatică prin glucuronidare (~ 60%) și prin sulfo-

conjugare (~ 35%). Cea de-a doua cale este saturată rapid la doze mai mari decât doza terapeutică.

O cale minoră, catalizată de citocromul P450, are ca rezultat formarea unui metabolit intermediar hepatotoxic și posibil nefrototoxic (N-acetil-p-benzochinonimină) care se poate acumula după supradozajul cu paracetamol. La doze normale, acest metabolit este detoxifiat rapid prin conjugare cu glutation, devenind netoxic, și eliminat în urină după conjugarea cu cisteina (~ 3%) și acidul mercapturic.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2-3 ore.

Durata efectului este de 3-4 ore fiind maximă între 1 și 3 ore.

Eliminarea se face prin metabolizare hepatică. 90% din doza ingerată este eliminată în urină în 24 de ore, predominant sub formă de glucuronid (60 până la 80%) și metaboliți sulfurici (20 până la 30%) și mai puțin de 5% sub formă nemodificată.

Poate fi eliminat prin: hemodializă, hemoperfuzie și dializă peritoneală.

La nou-născuții și copii sub 12 ani sulfo-conjugarea este calea principală de eliminare, iar glucuronidarea este mai mică decât la adulți. Eliminarea totală la copii este comparabilă cu cea la adulți, datorită capacității crescute de sulfo-conjugare.

În cazul insuficienței renale sau hepatice, după supradoze, și la nou-născuți, timpul de înjumătățire plasmatică al paracetamolului este întârziat. Efectul maxim este echivalent cu concentrațiile plasmatică. Pentru pacienții vârstnici, capacitatea de conjugare nu este modificată

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-a observat efect teratogen pentru paracetamol în studiile pe animale. De asemenea, nu s-a observat efect teratogen pentru paracetamol în studiile clinice.

În studiile non-clinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru utilizarea clinică. Studiile de toxicitate efectuate la animale au evidențiat faptul că dozele mari cauzează atrofie testiculară și inhibarea spermatogenezei. Relevanța acestor efecte nu este cunoscută la om.

Nu există studii convenționale care să utilizeze standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Sorbit de potasiu
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Labormed Pharma SA
Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, Sector 3, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12921/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .