

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține 30 000 UI (750 micrograme) colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>)UI.

#### Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare comprimat conține zahăr 52,50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă până la galben deschis, marcate cu „4” pe una dintre fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față. Linia mediană are doar rolul de a ușura ruperea comprimatului, pentru a fi înghițit mai ușor, și nu de divizare în doze egale. Dimensiunile comprimatului: aproximativ 16 mm x 8 mm.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

- Profilaxia deficitului și a insuficienței de vitamina D la adulții cu risc crescut identificat.
- Tratatamentul deficitului de vitamina D la adulți.
- Ca adjuvant în tratamentul specific al osteoporozei la adulții cu deficit de vitamina D sau cu risc crescut identificat de deficit de vitamina D.

Cu excepția cazului în care se specifică altfel în ghidurile naționale, deficitul de vitamina D este definită ca fiind reprezentată de concentrații serice ale 25(OH)D < 20 ng/ml (50 nmol/l), în timp ce concentrațiile de 25(OH)D ≥ 20 ng/ml (50 nmol/l) și < 30 ng/ml (75 nmol/l) sunt considerate a fi asociate cu insuficiența de vitamina D.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

O doză săptămânală de 30 000 UI de vitamina D (750 μg colecalciferol) este considerată echivalentă cu o doză zilnică de 4 286 UI (107 μg colecalciferol). O doză lunară de 30 000 UI de vitamina D (750 μg colecalciferol) este considerată echivalentă cu o doză zilnică de 1 000 UI (25 μg colecalciferol).

### ***Profilaxia deficitului și a insuficienței de vitamina D la adulții cu risc crescut identificat***

Pentru această indicație, Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate se administrează lunar.

Doza lunară recomandată pentru adulți este de 30 000 UI până la 60 000 UI de vitamina D (750-1500 µg colecalciferol). Aceasta corespunde la 1 până la 2 comprimate Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate, administrate o dată pe lună. Doza trebuie stabilită individual de către medicul curant, în funcție de gradul deficitului de vitamina D.

### ***Tratamentul deficitului de vitamina D la adulți***

Doza trebuie stabilită în funcție de severitatea afecțiunii, de concentrația dorită de 25-hidroxitamină D și de răspunsul pacientului la tratament.

- **Tratament inițial (de la 6 la 12 săptămâni)**  
Schema terapeutică cu administrare săptămânală este recomandată pentru tratamentul inițial.  
  
Schema terapeutică recomandată cu administrare săptămânală pentru tratamentul inițial este de 30 000 UI până la 60 000 UI vitamina D (750 - 1500 µg colecalciferol), corespunzător la 1 până la 2 comprimate de Vitamin D3 Krka 30 000 U.I, administrat(e) o dată pe săptămână.
- **Tratament de întreținere**  
- Pentru tratamentul de întreținere, se administrează o schemă terapeutică cu administrare lunară. Schema terapeutică recomandată cu administrare lunară pentru tratamentul de întreținere este de 60 000 UI de vitamina D (1500 µg colecalciferol). Aceasta corespunde la 2 comprimate Vitamin D3 Krka 30 000 UI, administrate o dată pe lună.

### ***Ca adjuvant în tratamentul specific al osteoporozei la adulții cu deficit de vitamina D sau cu risc crescut identificat de deficit de vitamina D***

Pentru această indicație, Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate se administrează în schema terapeutică cu administrare lunară.

Doza recomandată este de 30 000 UI de vitamin D (750 µg colecalciferol), lunar. Aceasta corespunde la 1 comprimat Vitamin D3 Krka 30 000 UI, administrat o dată pe lună.

Pacienților trebuie să li se administreze suplimentar calciu dacă aportul alimentar nu este adecvat.

De asemenea, pot fi urmate Ghidurile naționale pentru tratamentul deficitului de vitamina D.

Concentrațiile serice de 25-hidroxicolecalciferol trebuie monitorizate de la inițierea tratamentului și nu trebuie să depășească 375 nmoli/l (=150 µg/l)

### **Grupe speciale de pacienți**

#### ***Vârstnici***

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici; cu toate acestea, trebuie să se țină cont de declinul funcției renale.

#### ***Insuficiență renală***

Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată. Administrarea este contraindicată la pacienții cu insuficiență renală severă (vezi pct. 4.3 și 4.4).

#### ***Insuficiență hepatică***

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

#### ***Copii și adolescenți***

Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate nu este indicat administrării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### ***Sarcina și alăptarea***

Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate nu este recomandată în timpul sarcinii și al alăptării.

#### Tratament de lungă durată

În timpul tratamentului de lungă durată cu doze care depășesc 1 000 UI de vitamina D (25 µg colecalciferol) zilnic (obținut prin depășirea a 30 000 UI (750 µg colecalciferol) pe lună sau prin utilizarea schemei de administrare săptămânală), trebuie monitorizate nivelurile de calciu seric și urinar, precum și funcția renală. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei în funcție de nivelurile calciului seric (vezi pct. 4.4).

#### Mod de administrare

Comprimatul(e) trebuie înghițit(e) cu o cantitate suficientă de apă.

Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate poate fi administrat independent de orarul meselor.

### **4.3 Contraindicații**

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

Hipercalcemie și/sau hipercalciurie.

Insuficiență renală severă (vezi pct. 4.4).

Hipervitaminoză D.

Nefrolitiază/nefrocalcinoză (vezi pct. 4.4).

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Atunci când se prescriu alte medicamente care conțin vitamina D, trebuie avut în vedere conținutul de vitamină D din Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate. Dozele suplimentare de vitamina D sau calciu trebuie administrate numai sub supraveghere medicală. În astfel de cazuri, trebuie monitorizate calcemia și calciuria.

Dozele recomandate nu trebuie depășite, deoarece poate apărea hipervitaminoză.

La pacienții cu insuficiență renală severă, colecalciferolul nu este metabolizat în mod normal și, prin urmare, poate fi necesară o altă formulare de vitamina D.

Dacă Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate este utilizat la pacienți cu insuficiență renală ușoară până la moderată, se recomandă monitorizarea valorilor calcemiei și fosfatemiei. Trebuie luat în considerare riscul de calcificare a țesuturilor moi.

Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate nu trebuie administrat la pacienții cu predispoziție la formarea de calculi renali, care conțin calciu.

Se recomandă prudență în cazul în care Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate este administrat la pacienții cu:

- insuficiență a excreției renale de calciu și fosfat,
- tratament concomitent cu diuretice tiazidice (vezi pct. 4.5),
- pacienți imobilizați.

Acești pacienți prezintă un risc crescut de hipercalcemie, prin urmare, trebuie monitorizate calcemia și calciuria.

Se recomandă prudență la pacienții cu sarcoidoză, deoarece există posibilitatea unei metabolizări crescute a vitaminei D până la metabolizării săi activi. Este recomandată monitorizarea calcemiei și calciuriei.

Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate nu trebuie administrat la pacienții cu pseudohipoparatiroidism, deoarece necesarul de vitamina D poate fi diminuat în timpul fazelor de sensibilitate normală la vitamina D. În astfel de cazuri, este recomandată utilizarea derivaților de vitamina D, mai ușor de administrat.

În timpul tratamentului de lungă durată cu doze zilnice care depășesc 1 000 UI de 25 µg colecalciferol zilnic, obținut fie prin depășirea a 30 000 UI (750 µg colecalciferol) pe lună, fie prin utilizarea schemei de administrare săptămânală, trebuie monitorizate valorile calcemiei și calciuriei și funcția renală. Acest lucru este deosebit de important la pacienții vârstnici și la pacienții cărora li se administrează glicozide cardiace sau diuretice (vezi pct. 4.5). În cazul apariției hipercalcemiei, a semnelor care indică o funcție renală redusă sau hipercalciurie (7,5 mmol (300 mg) de calciu/24 ore), fie se reduce doza, fie se întrerupe tratamentul.

#### Copii și adolescenți

Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### *Zahăr*

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază -izomaltază, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### *Sodiu*

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

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Tratamentul în asociere cu fenitoină sau barbiturice poate scădea valoarea serică a 25-hidroxivitaminei D și poate crește metabolizarea cu formarea de metaboliți inactivi prin mecanism inductor asupra enzimelor hepatice. Efectul terapeutic al vitaminei D poate fi diminuat.

Tratamentul în asociere cu corticosteroizi poate diminua efectul vitaminei D din cauza creșterii conversiei metabolice.

Rifampicina și izoniazida pot crește metabolizarea vitaminei D și, prin urmare, pot reduce efectul acesteia.

Administrarea în asociere cu medicamente care afectează absorbția grăsimilor, de exemplu, orlistat sau rășinile schimbătoare de ioni, cum este colestiramină, sau laxative, cum este uleiul mineral, poate reduce absorbția intestinală a vitaminei D.

Diureticele tiazidice pot reduce excreția renală a calciului, conducând la hipercalcemie. Prin urmare, valorile serice și urinare ale calciului trebuie monitorizate în cazul tratamentului concomitent de lungă durată.

Tratamentul cu vitamina D poate crește efectul terapeutic și toxic al digitalinei și al altor glicozide cardiace, din cauza creșterii valorilor serice ale calciului (risc de aritmie cardiacă). Parametrii ECG, calcemia și calciuria trebuie monitorizate. Dacă este cazul, poate fi necesară și monitorizarea valorilor plasmatiche ale digoxinei sau digitoxinei.

Utilizarea concomitentă a comprimatelor de Vitamin D3 Krka 30 000 UI și a metaboliților sau analogilor vitaminei D (de exemplu, calcitriol) este recomandată numai în cazuri excepționale. Valorile calciului seric trebuie monitorizate.

Utilizarea concomitentă cu medicamente care conțin calciu în doze mari poate crește riscul de hipercalcemie. Medicamentele care conțin doze mari de fosfat pot crește riscul de hipocalcemie și de hiperfosfatemie. Se recomandă monitorizarea periodică a valorilor calcemiei și fosfatemiei.

Vitamina D poate crește absorbția intestinală a aluminiului și, prin urmare, poate crește valorile serice ale aluminiului. Trebuie evitată utilizarea de lungă durată sau în exces a antiacidelor care conțin aluminiu.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Sunt disponibile date limitate privind utilizarea colecalciferolului în timpul sarcinii. Vitamina D se utilizează în timpul sarcinii doar în caz de deficit de vitamina D. Doza și durata tratamentului se stabilesc în funcție de necesarul fiecărei paciente.

Supradozajul de lungă durată trebuie evitat în timpul sarcinii, deoarece hipercalcemia prelungită rezultată poate afecta negativ dezvoltarea fizică și mentală, poate cauza stenoză aortică supralvulară și retinopatie la copil.

Nu se recomandă administrarea la femeile gravide a tratamentului cu doze mari de vitamina D, inclusiv cu Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate. Se utilizează formulări care conțin doze mici.

##### Alăptarea

Vitamina D și metaboliții săi sunt excretați în laptele uman. Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul suplimentării la sugarul alăptat la sân.

Nu au fost observate semne de supradozaj cu vitamina D la sugarii alăptați la sân ale căror mame au administrat suplimente cu vitamina D.

La femeile care alăptează nu se recomandă administrarea tratamentului cu doze mari de vitamina D, inclusiv cu Vitamin D3 Krka 30 000 UI. Se utilizează formulări care conțin doze mici.

##### Fertilitatea

Nu au fost observate efecte în studiile cu colecalciferol privind fertilitatea reproductivă. Nu se cunoaște raportul potențial benefic/risc pentru om.

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

Vitamin D3 Krka 30 000 U.I nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență și pe aparate, organe și sisteme. Categoriile de frecvență sunt definite utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )
- Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ )
- Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1\ 000$  și  $< 1/100$ )
- Rare ( $\geq 1/10\ 000$  și  $< 1/1\ 000$ )
- Foarte rare ( $< 1/10\ 000$ )
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Frecvența reacțiilor adverse nu este cunoscută, deoarece nu au fost efectuate studii clinice mai ample, care să permită estimarea frecvenței. Au fost raportate următoarele reacții adverse:

##### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate.

##### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Cu frecvență necunoscută: hipercalcemie, hipercalciurie.

### *Tulburări gastrointestinale*

Cu frecvență necunoscută: constipație, flatulență, greață, durere abdominală, diaree.

### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate, cum este prurit, erupție cutanată tranzitorie sau urticarie.

### 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:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

Supradozajul cu vitamina D poate provoca hipercalcemie însă, pentru aceasta sunt necesare doze mari. În cazul în care doza ingerată depășește necesarul organismului, concentrațiile serice ale metabolitului activ nu cresc, deoarece activarea metabolică este limitată de o reacție de feedback negativ atunci când aportul depășește necesarul organismului.

### Simptome

Dozele mari de vitamina D pot provoca hipercalcemie, care poate varia de la o creștere asimptomatică a valorilor calciului seric, până la sindrom de hipercalcemie cu potențial letal. Simptomele intoxicației sunt nespecifice și pot include oboseală, slăbiciune musculară, anorexie, greață, vărsături, constipație, diaree, poliurie, nicturie, transpirație, cefalee, sete, somnolență, vertij. Rezultatele biochimice uzuale includ hipercalcemie, hipercalcemie și niveluri crescute de 25-hidroxitamină D. Aritmia poate apărea în cazurile grave, în timp ce hipercalcemia extremă poate conduce chiar la comă sau deces.

Consecințele hipercalcemiei prelungite sunt nefrolitiază, nefrocalcinoză, reducerea funcției renale și calcificarea țesuturilor moi. Toleranța interindividuală la vitamina D variază considerabil. Sugarii și copiii sunt mai sensibili la efectele toxice ale acesteia.

Se recomandă ca pacienții aflați în tratament pe termen lung cu doze mari să fie informați cu privire la simptomele unui posibil supradozaj.

### Tratament

Nu există un antidot specific.

În caz de supradozaj, aportul de vitamina D provenit din toate sursele trebuie întrerupt. Se recomandă rehidratarea pacientului. Se recomandă o dietă cu conținut redus în calciu și fosfor. Trebuie luată în considerare administrarea tratamentului cu corticosteroizi, diuretice de ansă, calcitonină sau bifosfonați, în funcție de severitatea hipercalcemiei. Bifosfonații administrați pe cale orală sau intravenoasă s-au dovedit eficace în tratamentul supradozajului cu vitamina D.

Hipercalcemia poate persista pentru o perioadă prelungită după supradozajul cu vitamina D. Pacienții trebuie monitorizați din cauza riscului apariției unei intoxicații recurente.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: vitamine, vitamina D și analogi, cod ATC: A11CC05.

Deși colecalciferolul (vitamina D<sub>3</sub>) este considerat o vitamină, acesta poate fi privit ca un precursor al unui hormon steroidian din punct de vedere al sintezei, al reglării fiziologice și al mecanismul de acțiune.

Colecalciferolul este sintetizat la nivel cutanat din 7-dehidrocolesterol în urma expunerii la razele UV-B și este convertit la forma sa biologic activă (1,25-dihidroxicolecalciferol, denumit, de asemenea, 1,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub> sau calcitriol) prin două etape de hidroxilare (vezi pct. 5.2). De asemenea, colecalciferolul poate fi preluat din alimentație sau administrat sub formă de medicamente.

#### *Mecanism de acțiune și efectele farmacodinamice*

Principala funcție a metabolitului biologic activ 1,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub> este de a menține homeostazia calciului și a fosforului în circulație, împreună cu hormonul paratiroidian (PTH) și calcitonina. 1,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub> stimulează absorbția intestinală a calciului, încorporarea calciului în osteoid și eliberarea de calciu din țesutul osos. De asemenea, stimulează transportul activ și pasiv al fosfatului, reglează excreția de calciu și fosfat prin reglarea resorbției tubulare și inhibă secreția de PTH de către glandele paratiroide.

Deficitul de vitamina D poate conduce la rahitism (din cauza absenței calcifierii scheletului) și osteomalacie (din cauza decalcifierii osoase). Secreția de PTH este indusă în mod reversibil. Acest hiperparatiroidism secundar determină o creștere a turnover-ului osos, care poate conduce, în consecință, la fragilitate osoasă și fracturi.

Administrarea unei doze totale săptămânale/lunare, în schema de administrare o dată pe săptămână are același efect ca și o doză zilnică, datorită parametrilor farmacocinetici ai vitaminei D (vezi pct. 5.2). Cu toate acestea, cea mai mare parte a experienței obținute în urma studiilor randomizate controlate provine din administrarea de doze zilnice.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbție

Colecalciferolul este absorbit la nivelul intestinului subțire. Studiile au arătat că aproximativ 80% din doza ingerată este absorbită. Datorită caracteristicilor liposolubile ale vitaminei, absorbția este mai eficientă în prezența sărurilor biliare.

### Distribuție

Transportul vitaminei D de la nivel cutanat este realizat de o proteină plasmatică specifică numită proteină de legare a vitaminei D, în timp ce vitamina D din alimentație este transportată de către chilomicroni. După câteva ore de la ingestie sau sinteză cutanată, vitamina D este distribuită hepatic pentru a fi convertită sau distribuită fie sub formă de vitamina D, fie sub formă de metaboliți ai acesteia, la locurile de stocare. Locurile de stocare pe termen lung includ țesutul adipos, ficatul și mușchii.

### Metabolizare

Colecalciferolul este activat prin două etape de hidroxilare. Prima etapă, de la nivel hepatic, determină obținerea celei mai importante forme de vitamina D circulantă, 25-hidroxicolecalciferol, prin hidroxilarea atomului de carbon din poziția 25. Acest metabolit nu este biologic activ la nivel fiziologic. O etapă ulterioară de activare are loc la nivel renal, în urma căreia se obține forma biologic activă 1,25-dihidroxicolecalciferol prin hidroxilarea la poziția 1. Concentrațiile plasmatică normale de 25(OH)D, care indică suficiența de vitamina D, sunt de peste 20-30 ng/ml (50-75 nmol/l), în timp ce concentrația plasmatică de 1,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub> este, de aproximativ, 0,04 ng/ml (0,1 nmol/l).

### Eliminare

Colecalciferolul și metaboliții săi sunt excretați, în principal, în bilă și în fecale, în timp ce doar cantități reduse sunt excretate în urină. Unii metaboliți ai colecalciferolului sunt excretați în laptele matern. 25(OH)D<sub>3</sub> seric are un timp de înjumătățire mediu de aproximativ 13 până la 15 zile.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

A fost observat faptul că un aport excesiv de colecalciferol induce hipercalcemie la animale. Administrarea repetată de colecalciferol în doze mari, de până la 100 000 UI/kg, la șobolani, a provocat hipercalcemie marcată, hiperfosfatemie și hiper beta-lipoproteinemie, în timp ce doze de până la 500 000 UI/kg au condus la apariția de leziuni cardiace.

Colecalciferolul a demonstrat efecte teratogene la șoareci, șobolani și iepuri, atunci când a fost administrat în doze semnificativ mai mari decât doza utilizată la om. La progenituri au fost observate microcefalie, malformații cardiace și anomalii ale scheletului.

Colecalciferolul nu are activitate mutagenă sau cancerigenă potențială.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Manitol  
Croscarmeloză sodică  
Celuloză microcristalină (tip 112)  
Talc  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Stearat de magneziu (E 470b)  
Ascorbat de sodiu  
Alfa-tocoferol  
Amidon de porumb modificat  
Zahăr  
Trigliceride cu lanț mediu

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.  
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Blistere din OPA-Al-PVC/Al.

Mărimea ambalajului: 2, 4, 6, 8, 12 comprimate

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

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale la eliminare.



**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto  
Slovenia

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15705/2024/01-05

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Noiembrie 2024

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2024

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