

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Zatinex 30 mg capsule gastrorezistente

Zatinex 60 mg capsule gastrorezistente

duloxetine

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Zatinex și pentru ce se utilizează

Zatinex conține substanța activă duloxetine. Zatinex crește cantitatea de serotonină și noradrenalină la nivelul sistemului nervos central.

Zatinex este utilizat la adulți pentru tratamentul:

- depresiei;
- tulburării de anxietate generalizată (senzație cronică de anxietate sau nervozitate) ;
- durerii din neuropatia diabetică (descrisă frecvent ca o senzație de arsură, junghi, înțepătură, săgetare, durere sau ca un șoc electric. În zona afectată fie se poate pierde sensibilitatea, fie poate apărea senzație de durere la atingere, căldură, frig sau presiune).

Zatinex începe să acționeze la cele mai multe persoane cu depresie sau anxietate în termen de două săptămâni de la începerea tratamentului, dar poate dura 2-4 săptămâni înainte de a vă simți mai bine. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă nu începeți să vă simțiți mai bine după această dată. Medicul dumneavoastră poate să vă prescrie în continuare Zatinex și atunci când vă simțiți mai bine, ca să preîntâmpine revenirea depresiei sau anxietății.

La persoanele cu neuropatie diabetică poate dura câteva săptămâni înainte de a vă simți mai bine. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine după 2 luni.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zatinex

NU luați Zatinex dacă:

- sunteți alergic la duloxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți o boală de ficat
- aveți o boală severă de rinichi
- luați sau ați luat în ultimele 14 zile un alt medicament cunoscut ca inhibitor de monoaminooxidază (IMAO) (vezi „Zatinex împreună cu alte medicamente”)
- sunteți în tratament cu fluvoxamină, utilizată de obicei pentru tratamentul depresiei, ciprofloxacina sau enoxacină, utilizate pentru tratamentul unor infecții.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți tensiunea arterială crescută sau o boală de inimă. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă puteți să luați Zatinex.

Atenționări și precauții

Din motivele enumerate mai jos, este posibil ca Zatinex să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Discutați cu medicul înainte de a lua Zatinex dacă:

- luați alte medicamente pentru tratamentul depresiei (vezi "Zatinex împreună cu alte medicamente")
- urmați tratament cu sunătoare, un preparat din plante (*Hypericum perforatum*)
- aveți o boală de rinichi
- ați avut crize convulsive (epilepsie)
- ați avut episoade de manie
- ați fost diagnosticat cu tulburare bipolară
- aveți probleme cu ochii, cum sunt unele forme de glaucom (creștere a presiunii din interiorul ochiului)
- ați avut în trecut tulburări hemoragice (tendință de a face cu ușurință vânătăi)
- ați putea avea o cantitate scăzută de sodiu în sânge (de exemplu, dacă luați medicamente diuretice, în special dacă sunteți în vârstă)
- urmați în prezent tratament cu un alt medicament ce poate determina afectarea ficatului (vezi *Zatinex împreună cu alte medicamente*).

Substanța activă din Zatinex, duloxetina, poate fi utilizată în alte medicamente, pentru alte afecțiuni: durerea din neuropatia diabetică, depresie, anxietate și incontinență urinară. Evitați utilizarea a mai mult de un medicament de acest tip în același timp. Anunțați medicul dacă ați luat și alte medicamente care conțin duloxetină.

Zatinex poate să provoace o senzație de neliniște sau incapacitatea de a sta liniștit, așezat sau în picioare. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate pe care le aveți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei dacă:

- ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare
- sunteți adult tânăr. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții cu vârsta sub 25 de ani, care au o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că aveți o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dvs. de anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

În mod normal, Zatinex nu trebuie utilizat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse precum încercarea de sinucidere, gândurile de sinucidere și ostilitatea (predominant agresivitate, comportament opozițional și mânie), atunci când utilizează medicamente din această clasă. În ciuda acestor lucruri, medicul curant poate să prescrie Zatinex unor pacienți cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că acest lucru este în interesul lor. Dacă medicul a prescris Zatinex unui pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați acest lucru, vă rugăm să reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să-i aduceți la cunoștință dacă oricare din simptomele mai sus menționate apare sau se agravează atunci când pacientul cu vârsta sub 18 ani ia Zatinex. În plus, nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a Zatinex privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală la acest grup de vârstă.

Zatinex împreună cu alte medicamente

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

Medicul dumneavoastră trebuie să decidă dacă puteți sau nu să luați în același timp atât Zatinex cât și alte medicamente. **Nu începeți sau încetați să luați orice fel de medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau preparate din plante, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.**

De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

Inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO): Nu trebuie să utilizați Zatinex dacă luați sau ați luat recent (în ultimele 14 zile) un alt medicament antidepresiv denumit inhibitor al monoaminoxidazei (IMAO). Dacă luați un IMAO împreună cu Zatinex, se pot produce reacții adverse grave sau care pot pune viața în pericol. După ce ați încetat să mai luați un IMAO trebuie să așteptați cel puțin 14 zile înainte de a putea să utilizați Zatinex. De asemenea, după ce încetați să mai luați Zatinex, trebuie să așteptați cel puțin 5 zile înainte de a utiliza un IMAO.

Medicamente care produc somnolență: Acestea cuprind medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală care includ benzodiazepine, medicamente puternice împotriva durerilor, antipsihotice, fenobarbital și antihistaminice.

Medicamente care cresc cantitatea de serotonină: Triptani, tramadol, triptofan, ISRS (cum sunt paroxetina și fluoxetina), IRSN (cum este venlafaxina), antidepresive triciclice (cum sunt clomipramina, amitriptilina), petidina, sunătoarea și IMAO (cum sunt moclobemida și linezolid). Aceste medicamente cresc riscul de apariție a reacțiilor adverse; dacă apar orice fel de simptome neobișnuite atunci când luați oricare dintre aceste medicamente împreună cu Zatinex, trebuie să vă prezentați la medicul dumneavoastră.

Anticoagulante orale sau antiagregante plachetare: Medicamente care subțiază sângele sau previn formarea de cheaguri. Aceste medicamente pot crește riscul de sângerare.

Zatinex împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este necesară prudență în cazul în care consumați băuturi ce conțin alcool etilic în timp ce faceți tratament cu Zatinex.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă sau dacă încercați să rămâneți gravidă în timp ce luați Zatinex. Nu trebuie să utilizați Zatinex decât după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră potențialele beneficii așteptate și orice riscuri potențiale pentru copilul încă nenăscut.

- Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că luați Zatinex. Când sunt administrate în timpul sarcinii, medicamente similare (ISRS) pot crește riscul apariției la copii a unei afecțiuni grave, numită hipertensiune arterială pulmonară persistentă a nou născutului (HAPPN), care determină la copil o respirație rapidă și un aspect albăstrui al pielii. Aceste simptome se instalează de obicei în primele 24 de ore după naștere. Dacă observați acest lucru la copilul dumneavoastră, trebuie să contactați imediat moașa sau medicul dumneavoastră.

- Dacă luați Zatinex în ultima parte a sarcinii, copilul dumneavoastră poate prezenta unele simptome la naștere sau la câteva zile după naștere. Aceste simptome pot include slăbiciune musculară, tremor, agitație, dificultăți de alimentare, dificultate la respirație și convulsii. Dacă oricare dintre aceste simptome apar la copilul dumneavoastră, sau dacă sunteți îngrijorată de sănătatea acestuia, luați legătura cu moașa sau cu medicul care vor putea să vă sfătuiască.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Utilizarea Zatinex în cursul alăptării nu este recomandată. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zatinex vă poate face să vă simțiți somnoros sau amețit. Nu conduceți vehicule și nu folosiți nici un fel de unelte sau utilaje înainte de a ști cum vă afectează Zatinex.

Zatinex conține zahăr

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați, înainte de a folosi acest medicament.

3. Cum să luați Zatinex

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

Pentru depresie și durerea din neuropatia diabetică:

Doza recomandată de Zatinex este 60 mg o dată pe zi, dar medicul vă va prescrie doza care este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Pentru tulburarea de anxietate generalizată:

Doza recomandată de inițiere a tratamentului cu Zatinex este de 30 mg o dată pe zi după care majoritatea pacienților vor primi 60 mg o dată pe zi, dar medicul vă va prescrie doza care este cea mai potrivită pentru dumneavoastră. În funcție de răspunsul dumneavoastră la administrarea Zatinex, doza poate fi crescută până la 120 mg pe zi.

Zatinex este pentru administrare orală. Trebuie să înghițiți capsula întreagă cu apă.

Zatinex poate fi administrat cu sau fără alimente.

Pentru a nu uita să luați Zatinex, poate fi mai ușor să luați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi.

Discutați cu medicul despre durata tratamentului cu Zatinex. Nu încetați să luați Zatinex sau să vă schimbați doza, fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Tratarea corectă a afecțiunii dumneavoastră este importantă pentru a vă ajuta să vă faceți mai bine. Dacă nu este tratată, starea dumneavoastră nu va dispărea și poate deveni mai gravă și mai dificil de tratat.

Dacă luați mai mult Zatinex decât trebuie

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat mai mult decât cantitatea de Zatinex prescrisă de medic. Simptomele de supradozaj includ somnolență, comă, sindrom serotoninergic (o afecțiune rară care poate determina senzație intensă de fericire, amețeală, scăderea îndemânării, neliniște, senzația că „ești beat”, febră, transpirații sau rigiditate musculară), convulsii, vărsături și bătăi rapide ale inimii.

Dacă uitați să luați Zatinex

Dacă ați omis o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza omisă și luați o singură doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați mai mult decât cantitatea zilnică de Zatinex care v-a fost prescrisă.

Dacă încetați să luați Zatinex

NU încetați să luați capsulele fără avizul medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă medicul consideră că nu mai aveți nevoie de Zatinex, vă va cere să reduceți doza pe parcursul a cel puțin 2 săptămâni, înainte de a înceta cu totul tratamentul.

Unii pacienți care au încetat brusc să ia Zatinex au avut simptome ca de exemplu:

- amețeli, senzație de înțepături/furnicături sau senzații asemănătoare șocurilor electrice (în special la nivelul capului), tulburări ale somnului (vise neobișnuit de intense, coșmaruri sau insomnie), oboseală, somnolență, stare de neliniște sau agitație, stare de anxietate, greață sau vărsături, tremurături (tremor), dureri de cap, dureri la nivelul mușchilor, stare de iritabilitate, diaree, transpirație excesivă sau amețeli.

De obicei aceste simptome nu sunt grave și dispar în câteva zile, dar dacă aveți simptome care vă deranjează, trebuie să cereți sfatul medicului.

Dacă aveți orice alte 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 acestea nu apar la toate persoanele. În mod normal, aceste reacții sunt ușoare până la moderate și adesea dispar după câteva săptămâni.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- dureri de cap, somnolență
- greață (senzație de rău)
- , gură uscată.

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

- lipsă a poftei de mâncare
- tulburări de somn, stare de agitație, dorință sexuală mai mică, anxietate, dificultate sau eșec în atingerea orgasmului, vise neobișnuite
- amețeli, senzație de lipsa de energie, tremor, lipsă de sensibilitate, incluzând senzație de amorțeală sau înțepături la nivelul pielii
- vedere neclară
- tinitus (perceperea de sunete în ureche, atunci când nu există nici un sunet extern)
- senzația că inima bate puternic în piept, creștere a tensiunii arteriale, înroșire a feței
- căscat frecvent
- constipație, diaree, dureri de stomac, vărsături (stare de rău), senzație de arsură în capul pieptului sau indigestie, emisii frecvente de gaze
- transpirație abundentă, erupții trecătoare pe piele (cu mâncărime)
- durere musculară, spasm muscular
- urinare dureroasă, urinare frecventă
- dificultăți în obținerea unei erecții, modificări ale ejaculării
- căderi (în special la vârstnici), oboseală
- scădere în greutate

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, cu depresie, tratați cu acest medicament au avut o pierdere în greutate, atunci când au început să ia acest medicament. Creșterea în greutate, până la una comparabilă cu a altor copii și adolescenți de aceeași vârstă și sex, s-a observat după 6 luni de tratament.

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

- inflamație a gâtului ce poate cauza voce răgușită
- gânduri de sinucidere, tulburări ale somnului, scrâșnit din dinți, senzație de dezorientare, lipsă de motivare
- spasme și mișcări involuntare ale mușchilor, fasciculații (tresăriri) ale mușchilor, stare de neliniște sau incapacitatea de a sta jos sau în picioare, stare de nervozitate, tulburări ale atenției, percepție a unui gust diferit de cel obișnuit, dificultăți în controlul mișcărilor, de exemplu lipsă de coordonare sau mișcări involuntare ale mușchilor, sindromul picioarelor neliniștite, somn neodihnitor
- mărirea pupilelor (centrul de culoare închisă al ochiului), tulburări ale vederii
- senzație de amețală sau rotire (vertij), dureri de urechi
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- leșin, amețeli, senzație de amețală sau leșin la ridicarea în picioare, senzația de rece la degetele mâinilor și/sau picioarelor
- senzație de constricție la nivelul gâtului, sângerări de la nivelul nasului
- vărsătură cu sânge sau scaune negre, gastroenterită, eructații, dificultate la înghițire
- inflamație a ficatului, care poate să producă dureri abdominale, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor
- transpirații în cursul nopții, urticarie, transpirații reci, sensibilitate la soare, tendință crescută de a face vânătăi
- tensiune musculară, spasme musculare
- greutate la urinat sau incapacitate de a urina, dificultate la începutul urinării, nevoia de a urina în timpul nopții, nevoia de a urina mai des decât de obicei, scăderea fluxului de urină
- sângerări vaginale neobișnuite, cicluri neobișnuite cu sângerări abundente, dureroase, neregulate, sau prelungite, mai puțin obișnuit cicluri ușoare sau absente, durere la nivelul testiculelor sau scrotului
- durere în piept, senzație de frig, sete, frisoane, senzație de cald, tulburări de mers
- creștere în greutate
- duloxetina poate provoca efecte de care să nu vă dați seama, precum creșterea valorilor din sânge a concentrației enzimelor ficatului sau a potasiului, creatinfosfokinazei, zahărului sau a colesterolului.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacție alergică gravă ce poate determina dificultăți la respirație sau amețeli, cu umflare a limbii sau a buzelor, reacții alergice
- scădere a activității glandei tiroide, ce poate determina oboseală sau creștere în greutate
- deshidratare, scădere a cantității de sodiu din sânge (în special la persoanele în vârstă; simptomele constau în senzație de amețală, slăbiciune, confuzie, somnolență sau senzație de oboseală extremă, greață sau vărsături, simptome mai grave sunt leșin, convulsii sau căderi), sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic (SIHAD)
- comportament suicidar, manie (o boală ale cărei simptome sunt hiperactivitatea, gânduri legate de competiție și scăderea nevoii de somn), halucinații, manifestări de agresivitate și furie
- „Sindrom serotoninergic” (o afecțiune rară care poate determina senzație intensă de fericire, somnolență, scăderea îndemânării, neliniște, senzație de ebrietate, febră, transpirații sau rigiditate musculară), convulsii
- presiune crescută în interiorul ochiului (glaucom)
- inflamație a gurii, sânge roșu în scaun, respirație urât mirositoare
- insuficiență hepatică, culoare galbenă a pielii sau a albului ochilor (icter)
- sindrom Stevens-Johnson (afecțiune gravă cu apariția de vezicule pe piele, în gură, la nivelul ochilor și zonei genitale), reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau gâtului (angioedem)
- contracție a mușchilor mandibulei
- miros neobișnuit al urinei
- simptome specifice menopauzei, secreție lactată neobișnuită la bărbați și femei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia 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

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

5. Cum se păstrează Zatinex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

30 mg:

Blister din OPA-Al-PVC/Al:

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

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

Blister din PVC-PVDC/Al:

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

60 mg:

Blister din OPA-Al-PVC/Al:

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

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

Blister din PVC-PVDC/Al:

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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 Zatinex

- Substanța activă este duloxetină. Fiecare capsulă gastrorezistentă conține duloxetină 30 mg sau 60 mg (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt:
Conținutul capsulei: hipromeloză, talc, dioxid de titan (E171), copolimer acid metacrilic-acrilat de etil 1:1, dispersie 30%, trietil citrat, sfere de zahăr și zahăr.
Capsula: gelatină, dioxid de titan (E 171), indigotină (E 132), oxid galben de fer (E 172) (numai pentru concentrația de 60 mg) și cerneală neagră de inscripționare.
Cerneala neagră de inscripționare: shellac, propilenglicol (E 1520), oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Zatinex și conținutul ambalajului

Zatinex se prezintă sub formă de capsulă gastrorezistentă. Fiecare capsulă de Zatinex conține pelete de clorhidrat de duloxetină cu un înveliș care le protejează de aciditatea din stomac

Capsule cu capac albastru opac inscripționat cu "E" și corp alb opac inscripționat cu "127".

Capsule cu capac albastru opac inscripționat cu "E" și corp verde opac inscripționat cu "129".

Zatinex este disponibil în cutii cu 28 capsule gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Fabricanții

ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.

C/ San Martí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona, Spania

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021.