

Prospect: Informații pentru utilizator

Valsacor 40 mg comprimate filmate

Valsacor 80 mg comprimate filmate

Valsacor 160 mg comprimate filmate

Valsartan

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

1. Ce este Valsacor și pentru ce se utilizează

Valsacor aparține unui grup de medicamente numit antagoniștii receptorilor de angiotensină II, care ajută la controlul tensiunii arteriale crescute. Angiotensina II este o substanță din organism care determină îngustarea vaselor de sânge, astfel determinând creșterea tensiunii arteriale. Medicamentul acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca rezultat, vasele sanguine se relaxează și tensiunea arterială scade.

Valsacor 40 mg comprimate poate fi utilizat pentru trei afecțiuni diferite:

- **pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute la copii și adolescenți cu vârsta de 6 până la 18 ani.** Tensiunea arterială crescută mărește sarcina inimii și a arterelor. Netratată, poate afecta vasele sanguine din creier, inimă și rinichi și poate determina hemoragie cerebrală, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mărită crește riscul atacurilor de cord. Scăderea tensiunii arteriale la valori normale reduce riscul apariției acestor tulburări.
- **pentru tratamentul pacienților adulți care au suferit un atac de cord recent** (infarct miocardic). “Recent” înseamnă o perioadă de la 12 ore, la 10 zile.
- **pentru tratamentul insuficienței cardiace simptomatice la pacienții adulți.** Valsartan este utilizat când o clasă de medicamente, numită inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (un medicament pentru tratarea insuficienței cardiace), nu poate fi utilizat sau poate fi utilizat suplimentar inhibitorilor ECA atunci când alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace nu pot fi utilizate.

Simptomele insuficienței cardiace includ scurtarea respirației și umflături ale picioarelor datorită acumulării de fluide. Acestea sunt produse atunci când mușchiul inimii nu poate pompa suficient sânge pentru nevoile organismului.

Valsacor 80 mg și 160 mg comprimate filmate **poate fi utilizat pentru trei afecțiuni diferite:**

- **pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute la adulți și copii și adolescenți cu vârsta de 6 până la 18 ani.** Tensiunea arterială crescută mărește sarcina inimii și a arterelor. Netratată, poate afecta vasele sanguine din creier, inimă și rinichi și poate determina hemoragie cerebrală, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mărită crește riscul atacurilor de cord. Scăderea tensiunii arteriale la valori normale reduce riscul apariției acestor tulburări.
- **pentru tratamentul pacienților adulți care au suferit un atac de cord recent** (infarct miocardic). "Recent" înseamnă o perioadă de la 12 ore, la 10 zile.
- **pentru tratamentul insuficienței cardiace simptomatice la pacienții adulți.** Valsartan este utilizat când o clasă de medicamente, numită inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (un medicament pentru tratarea insuficienței cardiace), nu poate fi utilizat sau poate fi utilizat suplimentar inhibitorilor ECA atunci când alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace nu pot fi utilizate.

Simptomele insuficienței cardiace includ scurtarea respirației și umflături ale picioarelor datorită acumulării de fluide. Acestea sunt produse atunci când mușchiul inimii nu poate pompa suficient sânge pentru nevoile organismului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Valsacor

Nu luați Valsacor

- dacă sunteți **alergic** la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți o **boală hepatică severă**,
- în cazul în care aveți **mai mult de trei luni de sarcină**. (Este bine să evitați Valsacor și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcină").
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, nu trebuie să utilizați Valsacor.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Valsacor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți o boală de ficat,
- dacă suferiți de o boală severă de rinichi sau faceți dializă,
- dacă aveți o îngustare a arterei renale,
- dacă ați făcut recent un transplant de rinichi (ați primit un rinichi nou),
- dacă vă tratați după un infarct miocardic sau pentru insuficiență cardiacă, medicul dumneavoastră poate evalua funcția rinichilor dumneavoastră.
- dacă suferiți de o boală severă de inimă, alta decât insuficiență cardiacă sau atac de cord.
- dacă în timpul tratamentului cu un alt medicament (inclusiv inhibitori ai ECA) ați avut vreodată limba și fața umflată din cauza unei reacții alergice numită angioedem, spuneți medicului dumneavoastră. Dacă aceste simptome apar atunci când luați Valsacor, întrerupeți imediat administrarea Valsacor și nu-l mai luați niciodată. A se vedea, de asemenea, pct. 4 "Reacții adverse posibile".
- dacă luați medicamente care cresc concentrația de potasiu din sânge. Acestea includ suplimente sau înlocuitori de sare, care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiu și heparină. Poate fi necesară verificarea la intervale regulate a valorilor potasiului din sângele dumneavoastră.
- dacă aveți sub 18 ani și luați Valsacor în asociere cu alte medicamente care inhibă sistemul renină-angiotensină-aldosteron (medicamente care scad tensiunea arterială), medicul dumneavoastră poate recomanda verificarea la intervale regulate a valorilor potasiului din sângele dumneavoastră
- dacă suferiți de aldosteronism. Aceasta este o boală în care glandele suprarenale secretă prea mult hormon aldosteron. Dacă vă aflați în această situație, utilizarea Valsacor nu este recomandată.

- dacă ați pierdut cantități mari de lichide (deshidratare) determinate de diaree, vărsături sau doze mari de medicamente (diuretice).
- trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Valsacor nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. "Sarcina").
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren
- dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA împreună cu anumite medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau beta-blocanți (de exemplu, metoprolol)

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

Vezi punctul „Nu luați Valsacor”

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, discutați cu medicul dumneavoastră, înainte să utilizați Valsacor.

Valsacor împreună cu alte medicamente

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

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă Valsacor este luat împreună cu anumite medicamente. S-ar putea să fie necesară modificarea dozei, luarea altor precauții sau, în unele cazuri, să întrerupeți administrarea unor medicamente. Acest lucru este valabil atât în cazul unor medicamente cu prescripție medicală, cât și în cazul celor fără prescripție medicală:

- **alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute**, în special medicamente care cresc cantitatea de urină (diuretice),
- **medicamente care cresc concentrația de potasiu din sânge**. Acestea includ suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiul și heparina,
- **anumite tipuri de medicamente contra durerii**, numite medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS),
- unele antibiotice (din grupul rifampicinei), un medicament pentru protejare împotriva respingerii transplantului (ciclosporină) sau un medicament antiviral utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV / SIDA (ritonavir). Aceste medicamente pot crește efectul Valsacor.
- medicamente care conțin **litium**, utilizate în tratamentul anumitor boli psihice.
- Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Valsacor” și „Atenționări și precauții”).
- Dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA împreună cu anumite medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau beta-blocanți (de exemplu, metoprolol) (vezi secțiunea “Nu luați Valsacor”).

De asemenea:

- dacă faceți tratament **după un infarct miocardic**, nu este recomandată combinația cu **inhibitori ECA** (medicament pentru tratamentul atacului de cord).
- dacă faceți tratament **pentru insuficiență cardiacă**, nu este recomandată combinația triplă cu **inhibitori ECA și beta-blocante** (medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace).

De asemenea:

- dacă faceți tratament **după un infarct miocardic**, nu este recomandată combinația cu **inhibitori ECA** (medicament pentru tratamentul atacului de cord).

- dacă faceți tratament **pentru insuficiență cardiacă**, nu este recomandată combinația triplă cu **inhibitori ECA și beta-blocante** (medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace).

Valsacor împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Valsacor cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Valsacor înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Valsacor. Valsacor nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Valsacor nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Înainte de a conduce vehicule, de a folosi unelte sau utilaje, sau de a efectua alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți ce efect are Valsacor asupra dumneavoastră. Ca și alte medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute, Valsacor poate, în cazuri rare, să determine amețeli și să afecteze capacitatea dumneavoastră de a vă concentra.

Valsacor conține lactoză

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.

3. Cum să luați Valsacor

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Deseori persoanele cu tensiune arterială crescută nu remarcă semnele acestei afecțiuni. Multe persoane se simt normal. Acest lucru face cu atât mai important consultul regulat stabilit cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani, cu tensiune arterială crescută

La cei cu greutate corporală sub 35 kg, doza recomandată este de 40 mg valsartan, o dată pe zi. La cei cu greutate corporală de 35 kg sau mai mult, doza recomandată este de 80 mg valsartan, o dată pe zi.

În unele cazuri, medicul poate prescrie doze mai mari (doza poate fi crescută la 160 mg și până la doza maximă de 320 mg).

Tratamentul pacienților adulți care au suferit un infarct miocardic recent: tratamentul este, în general, inițiat cel mai devreme la 12 ore de la atacul de cord, cu o doză scăzută, de 20 mg, de două ori pe zi. Doza de 20 mg se obține prin divizarea comprimatului de 40 mg. În următoarele săptămâni, medicul dumneavoastră vă va crește gradat doza, până la maxim 160 mg de două ori pe zi. Doza maximă este aceea pe care o puteți tolera dumneavoastră.

Valsacor poate fi administrat în asociere cu alte medicamente pentru infarctul miocardic, iar medicul dumneavoastră va decide tratamentul optim pentru dumneavoastră.

Tratamentul insuficienței cardiace la adulți: tratamentul începe în general cu 40 mg de două ori pe zi. În următoarele săptămâni, medicul dumneavoastră va crește gradat doza, până la maxim 160 mg de două ori pe zi. Doza maximă este aceea pe care o puteți tolera dumneavoastră. Valsacor poate fi administrat în asociere cu alte medicamente pentru insuficiență cardiacă, iar medicul dumneavoastră va decide tratamentul optim pentru dumneavoastră.

Pacienți adulți cu tensiune arterială crescută: doza uzuală recomandată este de 80 mg o dată pe zi. Totuși, medicul poate prescrie anumitor pacienți o doză mai mare (adică 160 mg sau 320 mg). De asemenea, medicul poate indica utilizarea împreună cu Valsacor a unui alt medicament (de exemplu un diuretic).

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani, cu tensiune arterială crescută

La cei cu greutate corporală sub 35 kg, doza recomandată este de 40 mg valsartan, o dată pe zi. La cei cu greutate corporală de 35 kg sau mai mult, doza recomandată este de 80 mg valsartan, o dată pe zi. În unele cazuri, medicul poate prescrie doze mai mari (doza poate fi crescută la 160 mg și până la doza maximă de 320 mg).

Tratamentul pacienților adulți care au suferit un infarct miocardic recent: tratamentul este, în general, inițiat cel mai devreme la 12 ore de la infarctul miocardic, cu o doză scăzută, de 20 mg, de două ori pe zi. Doza de 20 mg se obține prin divizarea comprimatului de 40 mg. În următoarele săptămâni, medicul dumneavoastră vă va crește gradat doza, până la maxim 160 mg de două ori pe zi. Doza maximă este aceea pe care o puteți tolera dumneavoastră. Valsacor poate fi administrat în asociere cu alte medicamente pentru infarctul miocardic, iar medicul dumneavoastră va decide tratamentul optim pentru dumneavoastră.

Tratamentul insuficienței cardiace la adulți: tratamentul începe în general cu 40 mg de două ori pe zi. În următoarele săptămâni, medicul dumneavoastră va crește gradat doza, până la maxim 160 mg de două ori pe zi. Doza maximă este aceea pe care o puteți tolera dumneavoastră. Valsacor poate fi administrat în asociere cu alte medicamente pentru insuficiență cardiacă, iar medicul dumneavoastră va decide tratamentul optim pentru dumneavoastră.

Puteți lua Valsacor cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul de Valsacor cu un pahar de apă. Luați Valsacor la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

Dacă luați mai mult Valsacor decât trebuie

Dacă aveți amețeli severe și/sau leșin, întindeți-vă în pat și spuneți medicului dumneavoastră cât se poate de repede. Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră, pe farmacist sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Valsacor

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați o doză, luați-o când vă amintiți. Totuși, dacă se apropie timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Dacă încetați să luați Valsacor

Dacă întrerupeți tratamentul cu Valsacor, este posibil ca boala să se agraveze. Nu trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului, decât la indicația medicului 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.

Unele simptome necesită consult medical imediat:

Puteți avea simptome de angioedem (o reacție alergică specifică), cum sunt:

- umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului
- dificultăți în respirație sau înghițire
- blânde, mâncărimi.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, întrerupeți administrarea Valsacor și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (vezi de asemenea, secțiunea 2 "Atenționări și precauții").

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețeli,
- tensiune arterială scăzută, cu sau fără simptome cum sunt amețelile și leșin la ridicarea bruscă în picioare
- scăderea funcției rinichiului (semn de insuficiență renală).

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

- angioedem (vezi pct. Unele simptome necesită consult medical imediat)
- pierdere bruscă a conștienței (sincopă)
- senzație de rotire (vertij)
- scăderea severă a funcției rinichiului (semn de insuficiență renală acută)
- spasme musculare, tulburări ale ritmului cardiac (semne de hiperkaliemie)
- scurtarea respirației, dificultate a respirației în poziția culcat, umflături ale picioarelor (semne de insuficiență cardiacă)
- dureri de cap
- tuse
- durere abdominală
- greață
- diaree
- oboseală
- slăbiciune.

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

- vezicule pe piele (semne de dermatită buloasă)
- reacții alergice cu erupție tranzitorie pe piele, mâncărimi și blânde; simptome de febră, articulații umflate și dureroase, dureri musculare, ganglioni limfatici măriți și/sau pot apărea simptome asemănătoare răcelii (semne ale bolii serului)
- pete de culoare roșie purpurie, febră, mâncărimi (semne ale inflamației vaselor sanguine, așa-numita vasculită)
- sângerări neobișnuite sau vânătăi (semne de trombocitopenie)
- durere musculară (mialgie)
- febră, dureri în gât sau ulcere ale gurii datorate infecțiilor (simptome ale numărului scăzut de globule albe, numit și neutropenie)
- scăderea hemoglobinei și a procentului de globule roșii din sânge (ceea ce poate duce, în cazuri severe, la anemie)
- creșterea valorilor potasiului din sânge (ceea ce poate duce la spasme musculare și în cazuri severe, tulburări ale ritmului cardiac)
- scăderea valorii concentrației sodiului în sânge, care poate determina oboseală și confuzie, spasme musculare și/sau, în cazuri severe, crize convulsive.
- creșterea valorilor enzimelor ficatului (ceea ce poate indica lezarea ficatului), incluzând creșterea bilirubinei din sânge (ceea ce poate duce, în cazuri severe, la colorarea în galben a pielii și ochilor)
- creșterea valorilor ureei din sânge și a creatininei serice (ceea ce poate indica o funcție anormală a rinichiului).

Frecvența unor reacții adverse poate varia, în funcție de afecțiunea dumneavoastră. De exemplu, reacții adverse, cum sunt amețelile și scăderea funcției rinichiului, au fost observate mai puțin frecvent la pacienții adulți în tratament pentru tensiune arterială crescută, decât la pacienții adulți tratați pentru insuficiență cardiacă sau după un infarct miocardic recent.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt similare celor observate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Valsacor

- Substanța activă este valsartan. Fiecare comprimat filmat conține 40 mg, 80 mg sau 160 mg valsartan.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.
- Celelalte componente din *filmul* comprimatelor de 40 mg sunt: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000 și oxid galben de fer (E 172).
- Celelalte componente din *filmul* comprimatelor de 80 mg sunt: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000 și oxid roșu de fer (E 172).
- Celelalte componente din *filmul* comprimatelor de 160 mg sunt: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, oxid galben de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Valsacor și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de 40 mg sunt rotunde, ușor biconvexe, de culoare galben-brun cu linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatele filmate de 80 mg sunt rotunde, ușor biconvexe, de culoare roz, cu linie mediană marcate pe una dintre fețe.

Comprimatele filmate de 160 mg sunt ovale, biconvexe, de culoare galben-brun, cu linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi divizate în două jumătăți egale.

Pentru concentrațiile de 40 mg, 80 mg și 160 mg sunt disponibile cutii cu blistere a 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 și 180 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2018.