

Prospect: Informații pentru utilizator

Inovum 20 mg/5 mg comprimate filmate
Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate
Inovum 40 mg/10 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/amlodipină

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

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Inovum și pentru ce se utilizează

Inovum conține două substanțe denumite olmesartan medoxomil și amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină). Ambele substanțe ajută la controlul hipertensiunii arteriale.

- Olmesartan medoxomil aparține unei clase de medicamente denumită “antagoniști ai receptorilor angiotensinei II”, care determină scăderea tensiunii arteriale prin relaxarea vaselor de sânge.
- Amlodipina aparține unei clase de medicamente denumită “blocante ale canalelor de calciu”. Amlodipina împiedică calciul să intre în peretele vaselor de sânge, împiedicând vasele de sânge să se îngusteze și scăzând astfel tensiunea arterială.

Acțiunea ambelor substanțe contribuie la împiedicarea îngustării vaselor de sânge, astfel încât vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Inovum este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la pacienții a căror tensiune arterială nu este controlată suficient, fie cu olmesartan medoxomil singur, fie cu amlodipină, administrate separat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Inovum

Nu utilizați Inovum

- dacă sunteți alergic la olmesartan medoxomil, la amlodipină sau la alte medicamente dintr-o grupă specială de blocante ale canalelor de calciu, dihidropiridine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
Dacă credeți că sunteți alergic, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Inovum.
- dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină (Este bine să evitați Inovum și în perioada de început a sarcinii- vezi pct. „Sarcina și alăptarea“).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcție a rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă aveți probleme severe ale ficatului, dacă secreția biliară este insuficientă sau drenajul biliar este blocat de pietrele din vezica biliară (de exemplu, de calculi biliari) sau dacă aveți icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor).
- dacă aveți tensiunea arterială foarte mică.
- dacă aveți un aport insuficient de sânge în țesuturi cu simptome, ca de exemplu: tensiune arterială mică, puls scăzut, bătăi ale inimii rapide (șoc, inclusiv șoc cardiogen). Șoc cardiogen înseamnă șocul provocat de o tulburare severă a inimii.
- dacă fluxul de sânge de la inimă este blocat (de exemplu din cauza îngustării aortei (stenoză aortică)).
- dacă inima pompează o cantitate redusă de sânge (ca rezultat al dificultăților de respirație sau umflării extremităților) după un infarct miocardic (infarct miocardic acut).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Inovum adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului 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

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 și informațiile de la punctul “Nu utilizați Inovum”

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți una din următoarele probleme de sănătate:

- Probleme ale rinichilor sau un transplant renal.
- Afecțiuni ale ficatului.
- Insuficiență cardiacă sau probleme cu valvele inimii sau cu mușchiul inimii.
- Vărsături severe, diaree, urmați tratament cu doze mari de “comprimate pentru eliminarea apei” (diuretice) sau dacă urmați un regim alimentar cu cantități mici de sare.
- Concentrații crescute ale potasiului în sângele dumneavoastră.
- Probleme ale glandelor suprarenale (glande care produc hormoni și care sunt situate deasupra rinichilor).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți diaree severă, persistentă și care determină scădere accentuată în greutate. Medicul dumneavoastră va evalua simptomele și poate să decidă cu privire la modul de a continua prescrierea medicamentelor dumneavoastră de tensiune arterială.

Similar cu oricare dintre medicamentele care scad tensiunea arterială, la pacienții cu tulburări ale fluxului de sânge la nivelul inimii sau creierului, o scădere prea mare a tensiunii arteriale poate determina infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Ca urmare, medicul dumneavoastră vă va supraveghea cu atenție tensiunea arterială.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Inovum 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 și alăptarea").

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Inovum nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Inovum împreună cu alte medicamente

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

- **Alte medicamente care scad tensiunea arterială**, deoarece efectul Inovum poate fi crescut. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:
Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Inovum” și „Atenționări și precauții”).
- **Suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu, “comprimate pentru eliminarea apei”** (diuretice) sau **heparină** (pentru subțierea sângelui și prevenirea formării de cheaguri de sânge). Utilizarea acestor medicamente în același timp cu Inovum poate determina creșterea concentrațiilor de potasiu din sângele dumneavoastră.
- **Litiu** (un medicament utilizat pentru tratamentul schimbărilor de dispoziție și anumitor tipuri de depresie)-dacă este utilizat în același timp cu Inovum poate determina creșterea toxicității litiului. Dacă trebuie să luați litiu, medicul dumneavoastră vă va măsura concentrațiile litiului din sânge.
- **Medicamente antiinflamatoare non-steroidiene** (AINS, medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii, umflăturilor și altor simptome ale inflamației, incluzând artrita) utilizate în același timp cu Inovum pot determina creșterea riscului de insuficiență renală. Efectul Inovum poate fi scăzut de AINS.
- **Clorhidratul de colesevelam**, un medicament care scade nivelul de colesterol din sânge, poate să scadă efectul Inovum. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Inovum cu cel puțin 4 ore înainte de clorhidratul de colesevelam.
- **Anumite antiacide** (medicamente pentru indigestie sau pentru senzația de arsură la nivelul stomacului), deoarece efectul Inovum poate fi ușor scăzut.
- **Medicamentele utilizate pentru HIV/SIDA** (de exemplu, ritonavir, indinavir, nelfinavir) **sau pentru tratamentul infecțiilor fungice** (de exemplu, ketoconazol, itraconazol).
- **Diltiazem, verapamil**, (medicamente utilizate pentru tulburările ritmului inimii și pentru tensiunea arterială mare).
- **Rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice)**, medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei sau în alte infecții.
- **Sunătoare** (*Hypericum perforatum*), un preparat medicinal din plante.
- **Dantrolen** (soluție perfuzabilă utilizată în anomalii severe ale temperaturii corpului).
- **Simvastatina**, un medicament utilizat pentru scăderea nivelului colesterolului și grăsimilor (trigliceride) din sânge.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus și ciclosporină**, utilizate pentru a controla răspunsul imunitar al organismului, permițând organismului dumneavoastră să accepte organul transplantat.

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

Inovum împreună cu alimente și băuturi

Inovum poate fi luat cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, cu un pahar cu apă). Dacă este posibil, luați-vă doza zilnică la aceeași oră, în fiecare zi, de exemplu dimineața.

Sucul de grepfrut și grepfrut-ul nu trebuie să fie consumate de persoane care iau Inovum. Acest lucru se datorează faptului că grepfrut-ul și sucul de grepfrut pot duce la o creștere a nivelului sanguin al

substanței active, amlodipina, care poate provoca o creștere imprevizibilă a efectului Inovum de scădere a tensiunii arteriale.

Vârstnici

Dacă aveți vârsta peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă va verifica în mod regulat tensiunea arterială, la orice creștere a dozei, pentru a se asigura că nu vă scade prea mult tensiunea arterială.

Pacienți aparținând rasei negre

Ca și în cazul altor medicamente similare, efectul de scădere a tensiunii arteriale al Inovum poate fi ceva mai mic la pacienții care aparțin rasei negre.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 Inovum înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Inovum. Inovum 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.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Inovum, vă rugăm să-l informați și să mergeți la medicul dumneavoastră, fără întârziere.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. S-a demonstrat că amlodipina se excretă în laptele matern în cantități mici. Inovum nu este recomandat mamei care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, în special dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului pentru tensiunea arterială mare puteți să vă simțiți somnoros, să aveți o stare de rău, să prezentați amețeli sau să aveți dureri de cap. Dacă observați astfel de efecte, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția simptomelor. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

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

3. Cum să utilizați Inovum

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

- Doza recomandată de Inovum este de un comprimat pe zi.
- Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de lichid (cum este un pahar cu apă). Comprimatul nu trebuie mestecat. Nu luați comprimatele cu suc de grepfrut.
- Dacă este posibil, luați-vă doza zilnică la același moment al zilei, de exemplu dimineața.

Dacă utilizați mai mult Inovum decât trebuie

Dacă utilizați mai multe comprimate decât ar trebui puteți să prezentați o scădere a tensiunii arteriale cu manifestări cum sunt amețeli, bătăi rapide sau lente ale inimii.

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie sau dacă un copil înghite, în mod accidental, câteva comprimate, mergeți imediat la medicul dumneavoastră sau la camera de gardă a celui mai apropiat departament de urgență și luați ambalajul medicamentului sau acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Inovum

Dacă uitați să utilizați o doză, luați doza dumneavoastră normală în ziua următoare, ca de obicei. **Nu** luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Inovum

Este important să continuați să utilizați Inovum, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să întrerupeți tratamentul.

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. Dacă apar, acestea sunt cel mai adesea ușoare și nu necesită oprirea tratamentului.

Cu toate că nu apar la multe persoane, următoarele două reacții adverse pot fi grave:

În timpul tratamentului cu Inovum pot să apară reacții alergice ce pot afecta întreg corpul, cu umflarea feței, gurii și/sau laringelui (organul vorbirii) însoțite de mâncărimi și erupții trecătoare pe piele. **Dacă se întâmplă aceste lucruri, întrerupeți administrarea de Inovum și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Inovum poate provoca scăderea prea mare a tensiunii arteriale la indivizii sensibili sau ca urmare a unei reacții alergice. Acest lucru poate provoca senzație de confuzie ușoară sau leșin. **Dacă se întâmplă acest lucru, întrerupeți administrarea de Inovum, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și stați culcat la orizontală.**

Alte reacții adverse posibile ale Inovum:**Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):**

Amețeli; dureri de cap; umflarea gleznelor, picioarelor, membrelor inferioare, mâinilor sau brațelor; oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):

Amețeli la ridicarea în picioare; lipsă de energie; furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor; vertij; perceperea bătăilor inimii; bătăi rapide ale inimii; scăderea tensiunii arteriale cu manifestări cum sunt amețeli, senzație de confuzie ușoară; dificultate în respirație; tuse; greață; vărsături; indigestie; diaree; constipație; uscăciunea gurii, durere la nivelul abdomenului superior; erupții trecătoare pe piele; crampe; durere la nivelul brațelor și membrelor inferioare; durere la nivelul spatelui; senzație de urinare imperioasă; inactivitate sexuală; incapacitate de a obține sau de a menține o erecție; slăbiciune.

De asemenea, au fost observate anumite modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care includ următoarele: creștere, precum și scădere a concentrațiilor potasiului din sânge, creșterea concentrațiilor creatininei din sânge, creșterea concentrației de acid uric, creșteri ale valorilor unor teste ale funcției ficatului (concentrațiile gama glutamil transferazei).

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):

Hipersensibilitate la medicament; leșin; înroșire și senzație de cald la nivelul feței; umflături pruriginoase, roșii, pe piele (urticarie); umflarea feței.

Reacții adverse raportate în cazul utilizării de olmesartan medoxomil sau de amlodipină, în mod separat, dar nu cu Inovum sau într-o frecvență prea mare:

Olmesartan medoxomil

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

Bronșită; inflamație la nivelul gâtului; nas înfundat sau curgerea nasului; tuse; durere abdominală; durere la nivelul stomacului; diaree; indigestie; greață; durere la nivelul articulațiilor sau oaselor; durere la nivelul spatelui; sânge în urină; infecție a tractului urinar; durere în piept; simptome asemănătoare gripei; durere. Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge, precum creșterea concentrațiilor grăsimilor din sânge (hipertrigliceridemie), ureea din sânge sau creșterea acidului uric și valori crescute ale anumitor teste ale ficatului și ale funcției musculare.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):

Scăderea numărului unui anumit tip de celule ale sângelui, cunoscute sub denumirea de trombocite, care poate determina formarea de vânătăi în urma unei lovituri ușoare sau prelungirea timpului de sângerare; reacții alergice rapide ce pot afecta întreg organismul și pot determina probleme respiratorii, precum și o scădere bruscă a tensiunii arteriale care poate duce chiar la leșin (reacții anafilactice); angina (durere în piept și senzație de disconfort, cunoscută ca angină pectorală); mâncărime; erupție pe piele; erupție alergică pe piele; erupție pe piele cu urticarie; umflarea feței; durere musculară; stare de rău.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane);

Umflarea feței, gurii și/sau laringelui (cutia de rezonanță a vocii); insuficiență renală acută și insuficiență renală; letargie.

Amlodipină

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Edem (retenție de apă)

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

Durere abdominală; greață; umflarea articulațiilor; somnolență; înroșire și senzație de căldură la nivelul feței, tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă și vedere încețoșată), perceperea bătailor inimii, diaree, constipație, indigestie, crampe, stare de slăbiciune, dificultate în respirație.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):

Probleme la adormire; tulburări de somn; modificări ale dispoziției inclusiv senzația de anxietate; depresie; iritabilitate; frisoane; modificări ale gustului; stare de leșin; țiuțuri în urechi (tinitus); agravarea anginei pectorale (durere sau senzație de disconfort în piept); băți neregulate ale inimii; nas înfundat sau curgerea nasului; căderea în exces a părului; puncte sau pete de culoare violet la nivelul pielii din cauza unor mici hemoragii (purpură); decolorarea pielii; transpirație în exces; erupție pe piele; mâncărimi; umflături pruriginoase, roșii, pe piele (urticarie); dureri la nivelul articulațiilor și mușchilor; probleme la urinare; urinare frecventă în timpul nopții; nevoia crescută de a urina; mărirea sânilor la bărbați; durere în piept; dureri, stare de rău; creștere sau scădere în greutate.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):

Confuzie

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):

Scăderea numărului de globule albe din sânge care poate determina creșterea riscului de infecții; o scădere a numărului unui anumit tip de celule ale sângelui cunoscute sub denumirea de trombocite care poate determina formarea de vânătăi în urma unei lovituri ușoare sau prelungirea timpului de

sângerare; creșterea glicemiei; creșterea întinderilor musculare sau creșterea rezistenței la mișcarea pasivă (hipertonie); furnicături și amorțeli la nivelul mâinilor și picioarelor; infarct miocardic;; inflamația vaselor de sânge; inflamația ficatului sau pancreasului; inflamația mucoasei stomacului; îngroșarea gingiilor; creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice; îngălbenirea pielii și a albului ochilor; creșterea sensibilității pielii la lumină; reacții alergice: mâncărimi, erupție trecătoare pe piele, umflarea feței, gurii și/sau laringelui (organul vorbirii), însoțite de mâncărimi și erupție trecătoare pe piele, reacții cutanate severe, incluzând erupții pe piele care apar pe suprafețe întinse, urticarie, înroșirea pielii pe întregul corp, mâncărime severă, vezicule, descumarea și umflarea pielii, inflamarea membranelor mucoase (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică), care, uneori, pun viața în pericol.

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

Tremurături, postură rigidă, facies de mască, mișcări lente și ezitante, mers dezechilibrat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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/>.

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.

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

5. Cum se păstrează Inovum

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Inovum

Substanțele active sunt olmesartan medoxomil și amlodipina (sub formă de besilat).

Fiecare comprimat conține olmesartan medoxomil 20 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).

Fiecare comprimat conține olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).

Fiecare comprimat conține olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat).

Celelate componente sunt:

Nucleul comprimatului: amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu,

Filmul comprimatului: alcool polivinilic, macrogol 3350, talc, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172) (doar comprimatele filmate de Inovum 40 mg/5 mg și 40 mg/10 mg) și oxid roșu de fer (E 172) (doar comprimatele filmate de Inovum 40 mg/10 mg).

Cum arată Inovum și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Inovum 20 mg/5 mg sunt rotunde, de culoare albă, marcate cu C73 pe una dintre fețe.

Comprimatele filmate de Inovum 40 mg/5 mg sunt rotunde, de culoare crem, marcate cu C75 pe una dintre fețe.

Comprimatele filmate de Inovum 40 mg/10 mg sunt rotunde, de culoare roșu-brun, marcate cu C77 pe una dintre fețe.

Inovum comprimate filmate este disponibil în blistere din OPA/Aluminiu/PVC/Aluminiu în cutii cu 14, 28, 30, 56, 90, 98 și 10 x 28, 10 x 30 comprimate filmate și în cutii cu 10 x 1, 50 x 1 și 500 x 1 comprimate filmate în blistere perforate unidoză.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luxemburg

Fabricanții

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

Luitpoldstraße 1, Pfaffenhofen, Ilm

Germania

Sau

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin

Germania

Sau

Laboratorios Menarini, S.A.

Alfonso XII, 587

08918 Badalona (Barcelona),

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Amelior 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Belgia: Forzaten 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Bulgaria: Tespadan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Cipru: Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Republica Cehă: Sintonyl 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Estonia: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Franța: Axeler 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Germania: Vocado 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Grecia: Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Ungaria: Duactan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Irlanda: Konverge 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Italia: Bivis 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Letonia: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Lituania: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Luxemburg: Forzaten 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Olanda: Belfor 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Malta: Konverge 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Polonia: Elestar 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Portugalia: Zolnor 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
România: Inovum 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Republica Slovacia: Folgan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Slovenia: Olectan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Spania: Balzak 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.