

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ibufen Rapid 400 mg comprimate filmate**

Ibuprofen

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să discutați cu un medic dacă aveți nevoie de o durată de tratament de peste 3 zile în caz de dureri de cap sau febră sau de peste 4 zile în cazul tratamentului durerii sau dacă starea dumneavoastră se înrăutățește.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Ibufen Rapid și pentru ce se utilizează**

Substanța activă conținută în Ibufen Rapid este ibuprofenul, care face parte din grupa medicamentelor denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) ce acționează reducând durerea, febra și inflamația.

Ibufen Rapid este indicat pentru ameliorarea durerii de diverse cauze, cum ar fi cefaleea, durerea de dinți, nevralgia, durerile musculare și articulare și dismenoreea. De asemenea este indicat și ca adjuvant în tratamentul simptomatic al febrei și gripei.

În durerile dentare ameliorarea durerii apare în cursul a 25 – 30 minute.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibufen Rapid****Nu luați Ibufen Rapid:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți în antecedente reacții de hipersensibilitate (de exemplu: crize de astm bronșic, îngustarea căilor aeriene datorată spasmului (bronhospasm), inflamația mucoasei nazale (rinită), erupție a pielii după utilizarea de ibuprofen sau a altor analgezice (AINS), de exemplu, acid acetilsalicilic);
- dacă aveți în antecedente sângerări sau perforații gastro-intestinale, legate de administrarea anterioară de AINS;

- dacă aveți sau ați avut ulcer peptic activ sau antecedente de ulcer peptic recidivant/hemoragic (două sau mai multe episoade diferite de ulceratii sau sângerări);
- dacă aveți alte sângerări active, ca de exemplu sângerări cerebrovasculare sau colită ulceroasă (ulcer al intestinului gros);
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică severă;
- dacă aveți tendință la sângerări;
- dacă aveți mai mult de 6 luni de sarcină (vezi Sarcina, alăptarea și fertilitatea);
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (insuficiență a funcției de pompă a inimii).

### **Atenționări și precauții**

Medicamentele antiinflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Ce trebuie să știți înainte de a lua Ibufen Rapid:

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme respiratorii, tumefierea feței și a zonei gâtului (angioedem), durere în piept, în cazul administrării de ibuprofen. Oprți imediat administrarea de Ibufen Rapid și contactați-l imediat pe medicul dvs. sau serviciul de urgențe medicale dacă observați oricare dintre aceste semne.

Acordați o atenție specială Ibufen Rapid:

Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens- Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și afectare sistemică (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Oprți utilizarea Ibufen Rapid și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați orice simptome conexe acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Ibufen Rapid în cazul în care:

- Aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor sau accident ischemic tranzitoriu AIT).
- Aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.
- Trebuie evitată utilizarea Ibufen Rapid concomitent cu alte AINS. Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor. Utilizarea în mod obișnuit pe perioade lungi a analgezicelor poate produce dureri de cap și probleme renale.
  - Dacă sunteți vârstnic, aveți un risc crescut de reacții adverse.
  - Dacă ați mai avut reacții adverse gastro-intestinale (sângerări, ulceratii și perforatii), în cursul utilizării AINS, în orice moment al tratamentului. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă apar tulburări gastro-intestinale. Dacă aveți antecedente de ulcer, mai ales dacă este complicat cu hemoragii sau perforatii trebuie să vă adresați medicului înainte de a utiliza acest medicament.
  - Dacă ați avut boli gastro-intestinale (colita ulceroasă, boala Crohn), având în vedere că aceste afecțiuni se pot agrava, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră în cazul apariției unor simptome abdominale în cursul tratamentului.
  - Dacă aveți tensiune arterială mărită și/sau tulburări cardiace, deoarece poate să apară retenție de lichide și edem.
  - Dacă aveți tulburări de coagulare și boli de ficat, de inimă sau rinichi.
  - Dacă aveți astm bronșic sau sunteți hipersensibil (alergic) la anumite substanțe, deoarece Ibufen Rapid poate produce spasm bronșic.
  - Dacă aveți o infecție. – vezi rubrica “Infecții” de mai jos.

- Dacă suferiți de o boală de colagen cum este lupusul eritematos sistemic (LES) caracterizată prin distrugerea fibrelor care susțin pielea, cu afectarea organelor sau oaselor.
- Dacă doriți să rămâneți gravidă, deoarece există dovezi că AINS pot afecta fertilitatea femeilor printr-un efect asupra ovulației, reversibil la întreruperea tratamentului. Ibufen Rapid poate crea dificultăți femeilor în a rămâne gravide. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă planificați sau dacă aveți probleme să rămâneți gravidă.
- Dacă aveți tulburări de vedere în timp ce luați Ibufen Rapid, întrerupeți tratamentul și solicitați un consult oftalmologic.
- Dacă este programată o analiză a funcției ficatului, deoarece AINS pot să influențeze rezultatele.
- Dacă în cursul utilizării medicamentului apar erupții ale pielii, leziuni ale mucoaselor sau alte semne de alergie, la prima manifestare a acestora întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Infecții

Ibufen Rapid poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ibufen Rapid să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

### **Ibufen Rapid împreună cu alte medicamente**

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

Efectul de scădere a tensiunii arteriale determinat de beta-blocante, inhibitori ACE sau unele diuretice ca furosemida poate fi redus, însemnând că ar putea fi necesară suplimentarea medicației sau doze mai mari de medicament.

Apariția ulcerului gastro-intestinal poate fi favorizată de utilizarea concomitentă de corticosteroizi (substanțe care printre altele au și efect antiinflamator).

Ibufen Rapid poate crește valorile digoxinei din sânge (glicozid cardiac folosit în tratamentul insuficienței cardiace sau în aritmii), fenitoinii (antiepileptic) și litiului (medicament utilizat în tulburări mintale), prin urmare, ibuprofenul poate crește toxicitatea acestora.

Riscul de ulcere și sângerări gastro-intestinale poate fi crescut prin utilizarea concomitentă de ibuprofen cu AINS, ca de exemplu acid acetilsalicilic sau corticosteroizi, hormoni produși de glandele suprarenale (glande situate deasupra rinichilor).

Utilizarea concomitentă a ibuprofenului și a mifepristonă (medicament utilizat pentru întrerupere de sarcină) poate reduce efectul mifepristonii.

Utilizarea concomitentă a AINS și a antibioticelor chinolone poate prezenta un risc crescut de apariție a convulsiilor.

Ibuprofenul poate crește concentrația plasmatică a metotrexatului (medicament utilizat în boli reumatice sau în tratamentul unor cancere).

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu antiagregantele plachetare (acid acetilsalicilic, ticlopidină, clopidogrel, dipiridamol) poate crește riscul sângerărilor gastro-intestinale.

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (fluoxetină, paroxetină, sertralină) poate crește riscul sângerărilor gastro-intestinale.

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu zidovudina (medicament antiviral) poate crește riscul de contuzii ale țesuturilor (hematoame) sau articulațiilor (hemartroze) la pacienții HIV seropozitivi.

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu tacrolimus (utilizat în rejecția de grefă) poate crește toxicitatea la nivelul rinichiului.

Ibuprofenul crește efectul de scădere a zahărului din sânge al hipoglicemiantelor orale și al insulinei (medicament utilizat în diabetul zaharat). Poate fi necesară ajustarea dozei.

Ibufen Rapid poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- Medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acid acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- Medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, betablocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)

Ibufen Rapid poate influența rezultatele unor teste de laborator.

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu acid acetilsalicilic în doze minime (utilizat în prevenirea formării cheagurilor la nivelul vaselor sanguine) poate scade efectul acidului acetilsalicilic.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibufen Rapid. De aceea întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibufen Rapid împreună cu alte medicamente.

### **Ibufen Rapid împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Dacă aveți un stomac sensibil, este recomandat să luați Ibufen Rapid împreună cu alimente.

În cazul utilizării medicamentelor antiinflamatorii nesteroidiene, consumul concomitent de alcool etilic poate exacerba reacțiile adverse cauzate de ibuprofen, în special cele cu privire la tractul gastro-intestinal sau sistemul nervos central.

### **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.

Dacă sunteți gravidă, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, având în vedere că nu trebuie să luați Ibufen Rapid.

Nu luați Ibufen Rapid dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece vă poate afecta fătul sau poate provoca probleme la naștere. Poate cauza probleme renale și cardiace fătului. Poate produce sângerări atât dumneavoastră cât și copilului dumneavoastră și poate întârzia declanșarea travaliului sau poate provoca prelungirea travaliului.

Nu trebuie să luați Ibufen Rapid în timpul primelor 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și numai după ce discutați cu medicul dumneavoastră .

Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie luată cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil.

Dacă aveți mai mult de 20 de săptămâni de sarcină și luați mai mult de câteva zile Ibufen Rapid, acesta poate cauza probleme renale fătului care poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus) de la nivelul inimii fătului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate monitoriza suplimentar.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Ibufen Rapid.

Mici cantități de ibuprofen pot fi găsite în laptele matern, dar nu par a avea vreo influență asupra copilului.

Nu este necesară întreruperea alăptării în cazul tratamentului de scurtă durată cu Ibufen Rapid, în dozele uzuale recomandate.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă vă simțiți amețit și aveți dureri de cap după ce ați luat Ibufen Rapid, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până ce nu vă veți simți bine din nou.

**Ibufen Rapid conține zahăr 16,7 mg.**

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.

**Ibufen Rapid conține sodiu**

Acest medicament conține aproximativ 82,7 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare comprimat. Aceasta este echivalentă cu aproximativ 4% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

### **3. Cum să luați Ibufen Rapid**

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

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Doza recomandată este de:

Adult și copii peste 12 ani: 1 comprimat filmat Ibufen Rapid de două - trei ori pe zi.

**ATENȚIE:** Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 3 comprimate filmate pe zi, fără sfatul medicului (1200 mg pe zi).

Acest produs nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani.

Mod și durată de administrare:

Ibufen Rapid se administrează pe cale orală. Înghițiți comprimatul, fără a fi mestecat, cu un pahar cu apă.

Pentru pacienții cu stomac sensibil, se recomandă administrarea comprimatului de Ibufen Rapid împreună cu alimente.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care este necesară administrarea de Ibufen Rapid timp de mai mult de 3 zile pentru tratamentul febrei sau cefaleei, sau mai mult de 4 zile pentru tratamentul durerii sau dacă simptomele se înrăutățesc.

Dacă aveți boli de rinichi, de ficat sau de inimă, se recomandă doze mai mici.

#### **Dacă luați mai mult Ibufen Rapid decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Ibufen Rapid decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la departamentul de urgență a celui mai apropiat spital.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țuitori în urechi, dezorientare și tulburări de vedere. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

#### **Dacă uitați să luați Ibufen Rapid**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Ibufen Rapid**

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.

Opriiți utilizarea ibuprofen și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați oricare dintre simptomele de mai jos:

- pete roșii plate, cu un centru proeminent sau pete circulare pe trunchi, deseori cu vezicule centrale, piele exfoliată, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome pseudogripale [dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică].
- erupție generalizată, temperatură ridicată a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS).
- o erupție generalizată de culoare roșie, solzoasă, cu denivelări subcutanate și vezicule, însoțită de febră. De obicei simptomele apar la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de ibuprofen:

##### ***Foarte frecvente (afectează mai mult de o persoană din 10)***

- diaree
- indigestie

##### ***Frecvente (afectează de la 1 până la 10 persoane din 100)***

- durere de cap
- amețeli
- durere abdominală
- greață
- balonare
- erupții cutanate variate

##### ***Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane):***

- reacții ușoare de hipersensibilitate precum: erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărimea pielii
- distensie abdominală
- accentuarea astmului sau îngustarea căilor respiratorii
- respirație dificilă, respirație șuierătoare
- ulcer și hemoragie gastro-intestinală
- vărsături
- vărsătură cu sânge (la persoanele vârstnice poate fi fatală)
- gastrite
- acumularea de apă în țesuturi sau la nivelul extremităților
- purpura
- mâncărime a pielii, urticarie

##### ***Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane):***

- constipație
- scăderea numărului de globule roșii din sânge
- scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de coagularea sângelui
- scăderea numărului de globule albe și roșii din sânge
- scăderea numărului de granulocite din sânge. Primele semne sunt febră, durere în gât, ulcerații ale mucoasei bucale, simptome asemănătoare gripei, mici sângerări la nivelul pielii și nasului.
- scaun cu sânge (la persoanele vârstnice poate fi fatală)
- tulburări de vedere
- țiuțuri în urechi
- vertij
- perforație gastro-intestinală
- ulcerarea mucoasei bucale

- accentuarea bolii Crohn sau a colitei ulcerative
- tulburări și inflamație hepatică
- modificarea compoziției urinii cu prezență de sânge sau de proteine în exces

***Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane):***

- inflamația non-bacteriană a meningelui manifestată prin rigidizarea cefei, greață, vărsături, febră, dezorientare
- reacții de hipersensibilitate severe manifestate prin umflarea feței, limbii, laringelui, respirație dificilă, bătăi rapide ale inimii, scăderea tensiunii până la forme severe cu alterarea stării generale și șoc
- reacții cutanate severe însoțite de vezicule, ulcerații, sângerare, descumare, durere și alterarea stării generale
- insuficiență renală acută
- boală inflamatorie renală (nefrită interstițială)
- lupus eritematos

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

- insuficiență cardiacă, infarct miocardic
- durere în piept, ce poate reprezenta semnul unei reacții alergice grave, numită sindrom Kounis
- creșterea tensiunii arteriale
- scăderea tensiunii arteriale
- tromboză arterială
- îngălbenirea albului ochilor și pielii (mai ales în tratamentul pe durată lungă de timp)
- scăderea concentrației de hemoglobină și a hematocritului
- edemul pleoapelor
- iritarea gâtului
- retenție de apă în țesuturi (edeme)
- piele sensibilă la lumină (fotosensibilitate)

**Raportarea reacțiilor adverse**

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

Agenția 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)

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

**5. Cum se păstrează Ibufen Rapid**

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.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Ibufen Rapid**

- Substanța activă este ibuprofen (sub formă de L-arginat). Fiecare comprimat filmat conține 400 mg ibuprofen.
- Celelalte componente sunt: L-arginină, hidrogenocarbonat de sodiu, crospovidonă, stearat de magneziu, hipromeloză, zahăr, macrogol 4000, dioxid de titan (E 171).

**Cum arată Ibufen Rapid și conținutul ambalajului**

Ibufen Rapid se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă ovală, de culoare albă, cu linie mediană pe una din fețe (care nu are rol de divizare în doze egale).

Cutie cu un blister Al/PE și PE/Al/PA a 6 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere Al/PE și PE/Al/PA a câte 6 comprimate filmate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ANTIBIOTICE S.A.

Strada Valea Lupului nr.1, 707410 Iași, România

**Fabricantul**

**ZAMBON S.p.A.**

Via della Chimica 9, Vicenza 36100,

Italia

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024**

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