

**Prospect: Informații pentru utilizator****Enalapril#P FF 5 mg comprimate****Enalapril#P FF#10 mg comprimate****Enalapril P FF 20 mg comprimate**

maleat de enalapril

**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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Enalapril#P FF și pentru ce se utilizează**

Enalapril#P FF, face parte dintr-un grup de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA).

Enalapril#P FF este indicat în tratamentul hipertensiunii arteriale, al insuficienței cardiace simptomatice și prevenirea insuficienței cardiace simptomatice la pacienții cu disfuncție asimptomatică a ventriculului stâng (fracția de ejecție  $\leq 35\%$ ).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enalapril#P FF****Nu utilizați Enalapril#P FF:**

- dacă sunteți alergic la maleat de enalapril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- în caz de edem angioneurotic provocat de un inhibitor al enzimei de conversie, în antecedente;
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină (este bine să evitați Enalapril#P FF și în perioada de început a sarcinii – vezi punctul Sarcina);
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Enalapril#PFF, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- în caz de hipovolemie datorită tratamentului diuretic, unui regim dietetic hiposodat, vărsăturilor sau diareei ( se impune atenție datorită riscului de apariție a hipotensiunii arteriale);

- dacă suferiți de insuficiență cardiacă cu sau fără insuficiență renală asociată (mai ales în cazul unui grad mai sever de insuficiență cardiacă, reflectat prin utilizarea unor mari cantități de diuretice de ansă, hiponatremie sau disfuncție renală), deoarece există posibilitatea instalării hipotensiunii arteriale.

Tratamentul cu Enalapril PFF trebuie început sub supraveghere medicală, iar acești pacienți trebuie urmăriți îndeaproape ori de câte ori doza de Enalapril PFF și/sau de diuretic este ajustată;

- dacă suferiți de cardiopatie ischemică sau afecțiuni cerebrovasculare ( se recomandă prudență datorită posibilității scăderii exagerate a tensiunii arteriale, ce poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral );

- dacă suferiți de insuficiență renală (inclusiv transplant renal), deoarece există riscul agravării insuficienței renale. La unii pacienți cu stenoză bilaterală a arterelor renale sau stenoza arterei renale pe rinichi unic s-au observat creșteri ale ureei sanguine și ale creatininei serice, reversibile însă la întreruperea terapiei;

- dacă ați prezentat antecedente de edem angioneurotic nelegat de tratamente cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei ( există risc crescut de angioedem când primesc inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei ). S-au înregistrat și cazuri rare de edem angioneurotic al feței, extremităților, buzelor, limbii, gloyei și/sau laringelui la pacienții tratați cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, inclusiv Enalapril#PFF . Acestea pot apărea în orice moment pe durata tratamentului. În asemenea cazuri, Enalapril PFF va fi întrerupt imediat și se va trece la o monitorizare corespunzătoare până la dispariția completă a simptomelor. Edemul angioneurotic asociat cu edem laringian poate fi fatal.

- în caz de stenoză aortică sau cardiomiopatie hipertrofică, deoarece inhibitorii enzimei de conversie trebuie administrați cu prudență la pacienții cu obstrucție la nivelul camerei de ejecție a ventriculului stâng.

- dacă vă pregătiți de o intervenție chirurgicală majoră sau în timpul anesteziei cu agenți care produc hipotensiune;

- în cazul desensibilizării față de hymenoptere, deoarece există riscul producerii de reacții anafilatoide cu potențial letal;

- în cazul pacienților dializați și tratați simultan cu un inhibitor de ACE au fost raportate reacții anafilatoide în cazul folosirii membranelor de flux crescut (de ex. AN69). La acești pacienți se recomandă utilizarea altor tipuri de membrane de dializă sau a altor clase de agenți antihipertensivi.

- dacă luați suplimente de potasiu, diuretice care economisesc potasiu sau a substituenți de sare de bucătărie care conțin potasiu, mai ales la pacienții cu funcție renală alterată, pot duce la o creștere semnificativă a potasiului seric. Dacă se consideră indicată utilizarea concomitentă a substanțelor mai sus menționate, ele vor trebui folosite cu prudență și cu o monitorizare frecventă a potasiului seric.

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:

- un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.

- aliskiren

- dacă aveți diabet zaharat. Trebuie monitorizată glicemia în timpul primei luni de tratament cu un inhibitor ECA.

- dacă sunteți pacient de rasă neagră, deoarece acest medicament scade tensiunea arterială mai puțin eficient la această rasă.

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 Enalapril#P FF”.

La pacienții tratați cu inhibitori de ACE a fost semnalată o tuse neproductivă, persistentă, care dispare la întreruperea tratamentului. Tusea indusă de inhibitori de ACE trebuie avută în vedere la stabilirea diagnosticului diferențial al tusei.

Dacă dumneavoastră, în timpul administrării Enalapril#P FF , prezentați unul din următoarele simptome, trebuie să anunțați imediat doctorul dumneavoastră: icter, tuse uscată pentru o perioadă lungă de timp.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Enalapril#P FF 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 punctul „Sarcina”).

### **Enalapril#P FF împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiească să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Enalapril P FF” și „Atenționări și precauții”).
- Alți agenți antihipertensivi;
- Diuretice care economisesc potasiul (de ex. spironolactonă, triamteren sau amilorid) sau suplimente de potasiu sau substituenți de sare de bucătărie care conțin potasiu, deoarece există riscul apariției hiperpotasemiei în cazul utilizării concomitente a Enalapril P FF. Dacă se consideră indicată utilizarea concomitentă a substanțelor mai sus menționate, ele vor trebui folosite cu prudență și cu o monitorizare frecventă a potasiului seric.
- Litiul, deoarece administrarea concomitentă a Enalapril#P FF poate determina mărirea concentrației serice a litiului. De aceea litiul seric trebuie monitorizat cu atenție dacă se administrează săruri de litiu.
- Diuretice. Se va evita asocierea enalaprilului cu alte diuretice antialdosteronice sau săruri de potasiu (risc de hiperpotasemie). Asocierea cu diuretice saluretice impune prudență, deoarece există risc de hipotensiune arterială marcată și insuficiență renală acută.
- Antidepresive triciclice/Antipsihotice/Anestezice/Narcotice, deoarece crește riscul hipotensiunii arteriale ortostatice. Se impune prudență în asocierea enalaprilului cu antidepresive triciclice și neuroleptice.
- Antiinflamatoarele nesteroidiene (inclusiv inhibitori ai COX-2), deoarece acestea pot reduce efectul antihipertensiv al enalaprilului prin inhibarea formării prostaglandinelor vasodilatatoare și retenției hidrosalină.  
Glococorticoizii pot diminua efectul antihipertensiv al enalaprilului prin retenție hidrosalină.
- Simpatomimetice, deoarece acestea pot reduce efectul antihipertensiv al inhibitorilor enzimei de conversie.
- Antidiabetice. Se recomandă prudență la pacienții diabetici tratați cu insulină sau sulfamide antidiabetice (crește riscul reacțiilor hipoglicemice).
- Alcool, deoarece acesta crește efectul hipotensiv al inhibitorilor de ACE.

- Săruri de aur, deoarece se pot produce reacții nitritoide
- Acid acetilsalicilic
- Trombolitice
- Beta-blocante.

### **Enalapril# P F F împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Enalapril#comprimate poate fi luat cu sau fără alimente. În timpul tratamentului cu Enalapril# se va evita consumul de alcool (vezi pct. Enalapril#P F F împreună cu alte medicamente)

### **Sarcina și alăptarea**

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 Enalapril#P F F înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Enalapril#P F F. Enalapril#P F F 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 medical dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea.

Alăptarea nou-născuților (primele săptămâni după naștere) și în mod special alăptarea prematurilor nu este recomandată în timp ce luați Enalapril#P F F. În cazul unui sugar mai mare medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile utilizării Enalapril#P F F în timp ce alăptați în comparație cu alte tratamente.

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

Enalaprilul nu influențează direct capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Este necesară prudență mai ales la începutul tratamentului, din cauza riscurilor legate de eventuala scădere excesivă a tensiunii arteriale.

**Enalapril P F F conține lactoză**, de aceea pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Enalapril#P F F**

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

*Hipertensiunea arterială :*

Doza inițială este cuprinsă între 5 și 20 mg, administrată odată pe zi.

Unii pacienți pot necesita o doză inițială mai mică.

Doza uzuală de întreținere este de 20 mg administrată o dată pe zi.

Doza maximă de întreținere este de 40 mg administrată o dată pe zi.

În hipertensiunea arterială renovasculară tratamentul trebuie început cu o doză inițială mai redusă (de exemplu 5 mg sau mai puțin). Ulterior doza poate fi crescută treptat, în funcție de răspunsul terapeutic. Este de așteptat ca majoritatea pacienților să răspundă la o tabletă de 20 mg, o dată pe zi.

În hipertensiunea tratată concomitent cu diuretice se recomandă prudență, deoarece acești pacienți pot prezenta depleție hidrică sau salină. Tratamentul cu diuretice ar trebui întrerupt 2-3 zile înainte de începerea tratamentului cu Enalapril#P FF. Dacă acest lucru nu este posibil, doza inițială de Enalapril trebuie să fie redusă (5 mg sau mai puțin) pentru a aprecia efectul inițial asupra tensiunii arteriale. Doza trebuie apoi adaptată în conformitate cu nevoile pacientului.

#### *Insuficiența cardiacă congestivă:*

Doza recomandată inițial este de 2,5 mg pe zi în priză unică; dacă este necesar doza va fi mărită treptat (în 2-4 săptămâni).

Doza de întreținere recomandată este de 5-20 mg pe zi, în 1-2 prize, fără a depăși 40 mg/zi.

#### *Insuficiență renală:*

Dozele se adaptează în funcție de clearance-ul creatininei:

- pentru valori cuprinse între 30-80 ml/min., doza recomandată inițial este de 5-10 mg maleat de enalapril pe zi,
- pentru valori cuprinse între 10-30 ml/min., 2,5-5 mg maleat de enalapril pe zi,
- în cazul în care faceți dializă, doza recomandată este de 2,5 mg maleat de enalapril pe zi.

Ulterior doza poate fi crescută în funcție de răspunsul terapeutic; se vor controla frecvent potasemia și nivelul plasmatic al creatininei.

#### *Pacienți vârstnici*

Doza este stabilită de medic și este bazată pe funcționarea rinichiului.

#### *Utilizarea la copii*

Experiența privind administrarea Enalapril#P FF la copii cu hipertensiune arterială este limitată. Doza administrată la copiii care pot înghiți comprimate va fi stabilită în funcție de greutatea și de valorile tensiunii arteriale ale copilului.

Dozele inițiale uzuale sunt:

- între 20 kg și 50 kg – 2,5 mg pe zi
- peste 50 kg – 5 mg pe zi.

Doza poate fi modificată în funcție de nevoile copilului:

- maxim 20 mg zilnic pot fi folosite la copiii cu greutatea cuprinsă între 20 kg și 50 kg
- maxim 40 mg zilnic pot fi folosite la copiii cu greutate peste 50 kg.

Acest medicament nu este recomandat la nou-născuți (primele săptămâni după naștere) și la copii cu afecțiuni ale rinichilor.

#### *Administrare orală.*

Deoarece absorbția comprimatelor de Enalapril P FF nu este influențată de alimente, comprimatele se pot administra anterior, concomitent sau ulterior ingestiei de alimente.

După administrarea primei doze, pacientul va rămâne culcat și sub supravegherea medicului cel puțin 2 ore, pentru a evita eventualele fenomene ortostatice.

#### **Dacă utilizați mai mult Enalapril#P FF decât trebuie**

Există puține date disponibile în ceea ce privește supradozarea la om.

În caz de supradozare adresați-vă imediat medicului.

Simptomele cele mai importante care apar în supradozare, raportate până în prezent, sunt hipotensiune marcată, care începe la aproximativ 6 ore după administrarea tabletelor, concomitent cu blocarea sistemului renină-angiotensină, și stupor. După ingestia de 300 mg și de 440 mg enalapril s-au înregistrat niveluri ale enalaprilatului seric de 100 și respectiv de 200 de ori mai mari decât cele observate după administrarea dozelor terapeutice.

Tratamentul recomandat în supradozare este perfuzia intravenoasă de soluție normal salină. Dacă ingestia este recentă se va induce vărsătura. Enalaprilatul poate fi îndepărtat din circulație prin hemodializă.

#### **Dacă uitați să utilizați Enalapril#P FF**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o când vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul dumneavoastră obișnuit.

#### **Dacă încetați să utilizați Enalapril**

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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10 pacienți
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

S-a demonstrat că enalaprilul este în general bine suportat. În studiile clinice, incidența globală a reacțiilor adverse nu a fost mai mare la cei tratați cu enalapril comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo. Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost vertijul și cefaleea. La 2 – 3% dintre pacienți s-a raportat oboseală și astenie. Alte reacții adverse au apărut la mai puțin de 2% din pacienți și au inclus: hipotensiune, hipotensiune ortostatică, sincopă, greață, diaree, crampe musculare, rash și tuse. Mai puțin frecvent s-a raportat disfuncție renală, insuficiență renală și oligurie.

Următoarele reacții adverse au fost asociate cu administrarea tabletelor:

*Tulburări hematologice și limfatice:* mai puțin frecvent s-au observat anemii (incluzând anemia aplastică și hemolitică), mai ales la bolnavii dializați și la cei cu transplant renal. Rar, s-au observat: neutropenie, scăderi ale hemoglobinei și hematocritului, trombocitopenie, agranulocitoză, depresie a măduvei, pancitopenie, limfadenopatie, tulburări autoimune.

*Tulburări metabolice și de nutriție:* mai puțin frecvente: hipoglicemie (precauții speciale în cazul pacienților diabetici).

*Tulburări ale sistemului nervos/psihice:* frecvente: dureri de cap, depresie; mai puțin frecvente s-au observat confuzie, somnolență, insomnie, nervozitate, parestezie, vertij. Rar s-au raportat anomalii ale perioadei de vis, tulburări de somn.

*Tulburări oculare:* foarte frecvent s-a observat vedere neclară.

*Tulburări cardiace și vasculare:* foarte frecvente: amețeli; frecvente: hipotensiune (incluzând hipotensiune ortostatică), sincopă, infarct miocardic sau accident cerebrovascular posibil secundar unei hipotensiuni excesive la pacienții cu risc crescut, durere anginoasă, tulburări de ritm, angină pectorală, tahicardie; mai puțin frecvente: hipotensiune ortostatică, palpitații. Rar, s-a observat sindrom Raynaud.

*Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:* foarte frecvent s-au observat tuse; frecvente: dispnee; mai puțin frecvente: rinoree, dureri faringiene, bronhospasm/astm; rare: infiltrate pulmonare, rinite, alveolite alergice.

*Tulburări gastrointestinale:* foarte frecvente: greață; mai puțin frecvente: diaree, dureri abdominale, alterare a gustului, ileus, pancreatită, vomă, dispepsie, constipație, anorexie, iritare gastrică, uscăciunea gurii, ulcer peptic; rare: stomatite, afte. Foarte rar - angioedem intestinal.

*Tulburări hepatobiliare:* rar s-au raportat hepatite, atât hepatocelulare cât și colestatice.

*Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat:* frecvente: rash, hipersensibilitate/edem angioneurotic: edem angioneurotic la nivelul feței, extremităților, buzelor, limbii, glotei și laringelui; mai puțin frecvente: diaforeză, prurit, urticarie, alopecie; rare: eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, dermatite exfoliante, necroliză epidermică toxică, pemfigus.

S-a raportat un complex de simptome care poate include febră, serozită, vasculită, mialgii/miozită, artralgi/artrită, anticorpi antinucleari prezenți, VSH crescut, eozinofilie și leucocitoză.  
*Tulburări renale și ale căilor urinare:* mai puțin frecvent: disfuncții renale, proteinurie, insuficiență renală; rar: oligurie.  
*Tulburări ale aparatului genital și sânului:* mai puțin frecvent: impotență; rar: ginecomastie.  
*Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:* foarte frecvent: astenie; frecvent: oboseală; mai puțin frecvent: crampe musculare, tinitus, febră.  
*Investigații diagnostice:* frecvente: hipokaliemie, creșterea creatininei serice; mai puțin frecvente: creșterea ureei în sânge, hiponatremie; rar s-au observat elevarea enzimelor din ficat și a bilirubinei serice.

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

## **5. Cum se păstrează Enalapril#P FF**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați Enalapril#P FF după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Enalapril#P FF**

Enalapril P FF 5 mg

- Substanța activă este: maleat de enalapril. Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, talc, stearat de magneziu.

Enalapril P FF 10 mg

- Substanța activă este: maleat de enalapril. Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, talc, stearat de magneziu.

Enalapril P FF 20 mg

- Substanța activă este: maleat de enalapril. Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 20 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, talc, stearat de magneziu.

### **Cum arată Enalapril#P FF și conținutul ambalajului**

Enalapril#P FF 5 mg

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă.

Cutie pliantă cu 2 blistere din folie Al/PVC a câte 10 comprimate fiecare.

*Enalapril MCC 10 mg*

Comprimate rotunde, lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, cu o linie mediană pe una din fețe și diametrul de 7 mm. Linia mediană nu este destinată divizării comprimatelor în doze egale.  
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

*Enalapril MCC 20 mg*

Comprimate rotunde, lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, cu două linii mediane pe una din fețe și diametrul de 7 mm. Liniile mediane nu sunt destinate divizării comprimatelor în doze egale.  
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

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

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.  
B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, România  
Fax- 0241/634742  
e-mail- office@magistracc.com

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2021.**

**Alte surse de informații**

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