

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Saridon 250 mg/ 150 mg/ 50 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține: paracetamol 250 mg, propifenazonă 150 mg, cafeină 50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde, biplane, de culoare albă, cu margini teșite pe ambele fețe, marcate cu "Saridon" pe una din fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față (nu are rol de divizare în două doze egale), cu diametrul de 13 mm.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al durerii de intensitate ușoară până la moderată, de exemplu, cefalee, dureri dentare, dureri în gât, dureri menstruale, dureri musculare și articulare, dureri de spate, dureri minore din artrită.

Tratamentul simptomatic al durerii și febrei asociate cu răceala și gripa.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Adulți și adolescenți peste 16 ani: 1-2 comprimate la 8 ore.

Adolescenți între 12-16 ani: 1 comprimat la 8 ore.

##### Mod de administrare

Comprimatele trebuie administrate cu o cantitate suficientă de lichid.

Pacienții ce utilizează analgezice ce pot fi obținute fără prescripție medicală trebuie să nu le utilizeze mai mult de 1 săptămână sau în doze mai mari decât cele recomandate, doar dacă acest lucru nu a fost recomandat de către un medic.

#### Pacienți cu insuficiență hepatică:

Paracetamolul este contraindicat pacienților cu insuficiență hepatică severă (Child-Pugh > 9) (Vezi pct. 4.3). Paracetamolul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată (Child-Pugh < 9) (Vezi pct. 4.3).

#### Pacienții cu insuficiență renală:

Paracetamolul trebuie utilizat cu precauție deosebită la pacienții cu insuficiență renală severă. Poate fi necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală (Vezi pct. 4.4).

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență hepatică severă (Child-Pugh > 9).

Al treilea trimestru de sarcină.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

- Datorită hepatotoxicității, paracetamol, acest medicament nu trebuie să fie luat în doze mai mari sau mai mult timp decât este recomandat.
- Folosind mai mult decât dozele recomandate, se poate ajunge la sechele hepatice severe, cum ar fi ciroza hepatică. Supradozajul acut sau cronic poate duce la hepatotoxicitate severă, ocazional, cu rezultat letal (vezi pct 4.9).
- Pacienții care suferă de boli hepatice sau infecții care afectează ficatul, cum ar fi hepatită virală, trebuie să consulte medicul înainte de a lua paracetamol. Pentru acești pacienți cu boală hepatică pre-existentă, pot fi necesare determinări ale funcțiilor hepatice la intervale regulate, în cazul administrării dozelor mari sau a terapiei pe termen lung.
- Pacienții cu insuficiență hepatică (Child-Pugh <9) trebuie să utilizeze paracetamol cu precauție.
- Se poate produce o creștere a alanin aminotransferazei serice (ALT) în timpul administrării de doze mari de paracetamol.
- Consumul de alcool moderat și administrarea concomitentă de paracetamol conduce probabil la un risc crescut de toxicitate hepatică.
- Pacienții care suferă de boli renale trebuie să consulte medicul înainte de a lua paracetamol, deoarece este necesară ajustarea dozelor. În caz de insuficiență renală (clearance-ul renal al creatininei <10 ml / min), medicul trebuie să evalueze în mod critic raportul beneficiu/risc în ceea ce privește utilizarea paracetamol. Dozarea trebuie să se fie reglată și monitorizată continuu.
- Utilizarea pentru o perioadă îndelungată de paracetamol, în special asocierea paracetamol cu alte analgezice, poate duce la leziuni renale permanente și la riscul de insuficiență renală (nefropatia analgezică).
- Utilizarea îndelungată a unor doze mari de paracetamol poate duce la insuficiență hepatică și renală. Condițiile care cresc stresul oxidativ hepatic și scad rezerva de glutatation hepatic, cum ar fi o varietate de medicamente administrate concomitent, alcoolism, sepsis sau diabet zaharat, pot plasa pacientul la un risc crescut de hepatotoxicitate la paracetamol la doze terapeutice.
- Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave. În cazul înroșirii pielii, apariției erupțiilor cutanate, a veziculelor sau a descuamării pielii, se întrerupe administrarea de paracetamol (vezi pct. 4.8).

- Utilizarea paracetamol de către pacienții care suferă de sindromul Gilbert poate duce la hiperbilirubinemie mai pronunțată și la apariția simptomelor clinice ale acesteia, cum ar fi icter. Astfel, acești pacienți ar trebui să utilizeze paracetamol cu precauție.
- Administrarea concomitentă cu alte medicamente ce conțin paracetamol trebuie evitată.
- Se recomandă întreruperea administrării dacă apar noi simptome sau durerea și/sau febra nu cedează în termen de 3 - 5 zile.
- Nu este necesară ajustarea dozelor pentru pacienții vârstnici.
- Pacienții cu deficit ereditar de glucoză-6-fosfat-dehidrogenază trebuie să consulte un medic înainte de a lua paracetamol (risc de anemie hemolitică).
- Medicamentul conține aspartam și trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu fenilcetonurie.

Se recomandă prudență dacă paracetamol este administrat concomitent cu flucloxacilină din cauza riscului crescut de acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat (HAGMA), în special la pacienții cu insuficiență renală severă, septicemie, malnutriție și alte surse de deficit de glutatone (de exemplu, alcoolism cronic), precum și la pacienții care folosesc doze maxime zilnice de paracetamol. Se recomandă monitorizarea atentă, inclusiv evaluarea nivelului 5-oxoprolinului urinar.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

<b>Paracetamol</b>	
<i>Administrarea concomitentă de paracetamol și</i>	<i>Efect posibil:</i>
Inductori ai enzimelor hepatice sau medicamente cu potențial hepatotoxic	Utilizarea concomitentă a medicamentelor care determină inducție enzimatică hepatică, de exemplu, anumite hipnotice și antiepilepticele (glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină etc.) sau rifampicină, poate duce la afecțiuni hepatice, chiar și după administrarea de doze mici de paracetamol, doze care ar putea fi considerate ca fiind inofensive. În cazul consumului excesiv de alcool, administrarea de paracetamol, chiar și în doze terapeutice, poate avea ca rezultat apariția leziunilor hepatice.
Cloramfenicol	Paracetamolul poate crește riscul unor concentrații crescute de cloramfenicol în plasmă. Nu se recomandă utilizarea concomitentă.
Zidovudină	Paracetamolul poate crește tendința de apariție a neutropeniei, prin urmare trebuie efectuată monitorizarea hematologică. Nu se recomandă utilizarea concomitentă decât dacă este monitorizată de medic.
Probenecid	Scade clearance-ul paracetamolului, astfel încât dozele de paracetamol trebuie scăzute când acesta este utilizat concomitent cu probenecid. Nu se recomandă utilizarea concomitentă.
Warfarină și alte antivitamină K	Paracetamol (sau metaboliții săi) interferează cu enzimele implicate în sinteza factorului de coagulare dependent de vitamina K. Interacțiunile între paracetamol și warfarină sau derivați de cumarină pot conduce la un INR (International Normalized Ratio) crescut și la creșterea riscului de sângerare. Prin urmare, pacienții tratați cu anticoagulante orale nu ar trebui să ia paracetamol pentru perioade lungi de timp fără supraveghere medicală.
Propantelină sau alte substanțe care duc la încetinirea procesului de golire gastrică	Utilizarea concomitentă a medicamentelor care conduc la golirea gastrică întârziată, de exemplu după utilizarea de propantelină, poate duce la absorbția lentă de paracetamol și, astfel, la o întârziere în debutul acțiunii.

<b>Paracetamol</b>	
<i>Administrarea concomitentă de paracetamol și</i>	<i>Efect posibil:</i>
Metoclopramidă sau alte medicamente care duc la accelerarea procesului de golire gastrică	Utilizarea concomitentă a medicamentelor care conduc la golirea gastrică accelerată, de exemplu după utilizarea metoclopramidă, poate duce la absorbția mai rapidă de paracetamol și, astfel, la o accelerare în debutul acțiunii

Este necesară prudență atunci când paracetamol este utilizat concomitent cu flucloxacilină, deoarece administrarea concomitentă a fost asociată cu acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat, în special la pacienții cu factori de risc (vezi pct. 4.4).

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Un volum amplu de date provenite de la gravide nu evidențiază apariția de malformații sau a toxicităților la făt/nou-născut. Studiile epidemiologice privind neurodezvoltarea la copiii expuși la paracetamol in utero prezintă rezultate echivoce. Dacă situația clinică o impune, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, însă ca o măsură de precauție se va utiliza cea mai mică doză eficientă pentru cel mai scurt interval de timp și se va administra cât mai rar posibil.

În timpul sarcinii, nu se recomandă administrarea de paracetamol în combinație cu alte medicamente, deoarece nu a fost confirmată utilizarea sigură în astfel de condiții.

Paracetamol poate fi utilizat pe toată durata sarcinii, dar ca măsură de precauție, trebuie utilizat numai la sfatul medicului.

Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionului/fetal.

Datele din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort spontan și de malformație cardiacă și gastroschisis după utilizarea inhibitorilor sintezei de prostaglandine la începutul sarcinii.

Riscul absolut de malformație cardiovasculară a crescut de la mai puțin de 1%, până la aproximativ 1,5%.

Se crede că riscul crește odată cu doza și durata terapiei. La animale, s-a demonstrat că administrarea de inhibitori ai sintezei prostaglandinelor are ca rezultat creșterea pierderilor pre și post-implantare și a letalității embrion-fetale. În plus, a fost raportată o incidență crescută a diferitelor malformații, inclusiv cardiovasculare, la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei prostaglandinelor în timpul perioadei organogenetice.

Saridon comprimate conține propifenazonă, un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Începând cu a 20-a săptămână de sarcină, utilizarea acestei clase de medicamente poate provoca oligohidramnios rezultat din disfuncția renală fetală. Acest lucru poate apărea la scurt timp după inițierea tratamentului, și este de obicei reversibil la întreruperea tratamentului. În plus, au existat raportări de constricție a canalului arterial în urma tratamentului în al doilea trimestru, dintre care majoritatea s-au rezolvat după încetarea tratamentului. Prin urmare, în timpul primului și al doilea trimestru de sarcină, AINS nu trebuie administrate decât dacă este absolut necesar. Dacă un AINS este utilizat de o femeie care încearcă să rămână însărcinată sau în timpul primului și al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie menținută cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă posibil. Monitorizarea prenatală pentru oligohidramnios și constricția canalului arterial trebuie luată în considerare după expunerea la un AINS timp de câteva zile începând cu săptămâna 20 de gestație. Utilizarea AINS trebuie întreruptă dacă se constată oligohidramnios sau constricție a canalului arterial.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (construcție/închidere prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară);
- disfuncție renală (vezi mai sus);

mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii, pot să prezinte:

- posibilă prelungire a timpului de sângerare, efect antiagregant care poate apărea chiar și la doze foarte mici.
- inhibarea contracțiilor uterine rezultând travaliu întârziat sau prelungit.

Prin urmare, nu se recomandă administrarea de propifenzonă în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

#### Alăptarea

Paracetamol trece în laptele matern în cantități mici. Chiar dacă, până în prezent, nu au fost observate reacții adverse, paracetamol trebuie să fie utilizat în timpul alăptării numai după recomandarea medicului.

#### Fertilitatea

Există dovezi limitate că medicamentele care inhibă ciclooxigenaza/sinteza de prostaglandine pot duce la afectarea fertilității feminine printr-un efect asupra ovulației, care este reversibil după întreruperea tratamentului. Deoarece se crede că paracetamol inhibă sinteza prostaglandinelor este posibil ca acesta să poată afecta fertilitatea, cu toate că acest lucru nu a fost demonstrat.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Unii pacienți pot prezenta amețeli sau somnolență în timpul utilizării de paracetamol. Se recomandă prudență în cazul desfășurării activităților care necesită vigilență.

### **4.8 Reacții adverse**

Următoarele reacții adverse au fost raportate:

#### *Tulburări hematologice și limfatice*

Modificări ale area numărului de celule sanguine, inclusiv trombocitopenie, purpură trombocitopenică, leucopenie și pancitopenie.

#### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Reacții alergice, reacții anafilactice și șoc anafilactic.

#### *Tulburări gastro-intestinale*

Greață, vărsături, disconfort gastric, diaree și dureri abdominale.

#### *Tulburări ale sistemului nervos*

Amețeli, somnolență.

#### *Tulburări respiratorii toracice și mediastinale*

Bronhospasm și astm, inclusiv sindromul de astm analgezic.

#### *Tulburări hepatobiliare*

Insuficiență hepatică, hepatită, insuficiență hepatică dependentă de doză, necroză hepatică (inclusiv cu evoluție letală). Utilizarea cronică neaprobata poate duce la fibroza hepatică, ciroză inclusiv cu evoluție letală (vezi pct. 4.4 și 4.9.)

#### *Tulburări renale și ale căilor urinare*

Afecțiuni renale în special în caz de supradozaj.

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave.

Erupții cutanate, prurit, urticarie, edem alergic și angioedem, pustuloză exantematică acută generalizată, erupție fixă datorată medicamentului, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson și necroliză toxică epidermică (inclusiv cu evoluție letală).

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

În caz de supradozaj, contactați medicul sau cel mai apropiat spital. Intervenția medicală promptă este critică atât pentru adulți ca și pentru copii chiar dacă nu sunt semne/simptome aparente.

#### **Toxicitatea acută**

Cel mai important efect de intoxicație acută este hepatotoxicitatea: leziuni hepatocelulare determinate de legarea reactivă a metaboliților de paracetamol la proteinele celulelor hepatice. În doze terapeutice, acești metaboliți sunt legați de glutatation. În caz de supradozaj masiv, aprovizionare ficatului cu SH-donatori (care promovează formarea de glutatation) este epuizată, se acumulează metaboliți toxici și se produce necroza celulelor hepatice, cu afectarea consecutivă a funcției hepatice, progresând până la comă hepatică. Leziunile renale, ca rezultat al necrozei tubulare renale, au fost descrise în mod independent.

Pragul de supradozaj poate fi redus la pacienții care iau anumite medicamente sau consumă alcool etilic sau sunt grav subnutriți.

#### **Toxicitatea cronică**

Toxicitatea cronică include diverse deficiențe hepatice (vezi simptome de intoxicare). Datele în ceea ce privește toxicitatea cronică și, în particular, nefrotoxicitatea la paracetamol sunt controversate. O atenție deosebită trebuie acordată unei posibile influențe asupra numărului de celule sanguine periferice după aportul cronic.

#### **Simptomatologie**

Debutul intoxicației acute se caracterizează prin: greață, vărsături, dureri abdominale, transpirații și stare de rău generală. Starea pacientului se poate îmbunătăți în timp de 24 până la 48 ore, cu toate că simptomele pot să nu dispară complet.

Dimensiunea ficatului crește rapid, transaminazele și bilirubina sunt crescute, timpul de protrombină devine patologic, diureza scade, se poate dezvolta azotemie ușoară.

În cazul supradozajului acut și/sau cronic, se pot dezvolta, de asemenea, hipokaliemie și acidoză metabolică (inclusiv acidoză lactică).

Manifestări clinice frecvente după 3 până la 5 zile sunt: icter, febră, fetor hepaticus (un miros specific respirației la persoanele cu boli hepatice severe), diateză hemoragică, hipoglicemie și insuficiență hepatică.

Insuficiența hepatică poate progresa în toate stadiile de encefalopatie hepatică, edem cerebral și deces.

Insuficiența renală acută cu necroză tubulară acută, sugerată de durerea lombară puternică, hematurie și proteinurie, se poate dezvolta chiar și în absența unor leziuni hepatice severe.

#### **Abordare terapeutică**

Trebuie inițiată, în general, terapia intensivă medicamentoasă, cu monitorizarea atentă a semnelor vitale, a rezultatelor de laborator și a statusului circulator. Dacă se suspectează deja intoxicația cu paracetamol, se

administrează intravenos grupul de SH-donatori (de exemplu, metionină, cisteamină sau N-acetilcisteină), care este util în termen de 10 ore de la ingestie, deoarece conjugarea metaboliților reactivi ajută la detoxifierea lor normală. N-acetilcisteina poate oferi un anumit grad de protecție de până la 48 de ore de la ingestie. Lavajul gastric este util în primele 6 ore. Hemodializa și hemoperfuzia ajută la eliminarea substanței. Se recomandă controlul concentrației plasmatice de paracetamol.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* analgezice antipiretice, anilide, combinații  
Cod ATC: N02B E51

Paracetamol, un derivat de para-aminofenol, este analgezic și are proprietăți antipiretice și activitatea antiinflamatorie slabă.

Mecanismul de acțiune analgezic nu a fost stabilit pe deplin. Paracetamol poate acționa în principal prin inhibarea sintezei de prostaglandine la nivelul sistemului nervos central (SNC) și, într-o mai mică măsură, printr-o acțiune periferică, blocând generarea impulsului de durere. Acțiunea periferică poate fi, de asemenea, datorată inhibării sintezei de prostaglandine sau a acțiunilor altor substanțe care sensibilizează receptorii durerii la stimulul mecanic sau chimic.

Paracetamol produce, probabil, antipirezis acționând central, pe centrul de reglare a căldurii din hipotalamus pentru a produce vasodilatație periferică ducând la creșterea fluxului sanguin prin piele, transpirație, și pierdere de căldură. Acțiunea centrală poate implica inhibarea prostaglandinelor de sinteză în hipotalamus.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Paracetamol este absorbit rapid și complet după administrarea orală.  
Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după 0,5-1,5 ore, în funcție de formulare.  
Timpul de înjumătățire plasmatică după administrare orală este de 1,5 -2,5 ore.  
Legarea paracetamol de proteinele plasmatice este scăzută.  
Peste 80% din paracetamol este eliminat în decurs de 24 de ore. Eliminarea este întârziată la pacienții cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică.

După transformare enzimatică hepatică, paracetamol este eliminat exclusiv pe cale renală, în principal sub formă de acid glucuronic și conjugăți de acid sulfuric. Doar aproximativ 1-3% este eliminat sub forma unei substanțe de bază libere.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

#### **Toxicitatea acută**

După administrarea orală, paracetamol este puțin toxic pentru șobolanii adulți și cobai.  
Toxicitatea este considerabil mai mare la șoareci și șobolanii nou-născuți; probabil, la șoareci, din cauza unui alte metabolizări a substanței și probabil, la șobolanii nou-născuți, din cauza imaturității sistemului enzimatic hepatic.  
La câini și pisici, administrarea de doze mai mari a dus la vărsături, făcând astfel imposibilă determinarea LD50 pentru aceste specii.

#### **Toxicitatea cronică**

În urma administrării de doze toxice, animalele testate au prezentat creștere mai lentă în greutate, diureză mai frecventă, acidurie, deshidratare și sensibilitate crescută la infecții.  
S-au observat, în timpul autopsiei, o creștere plethora a organelor abdominale, iritația mucoasei intestinale și, la animale masculine, atrofi testiculară cu inhibarea spermatogenezei.

Într-un studiu de 100 zile, organele țintă toxicologice au fost ficatul de șobolan și rinichii. Pentru oameni, factorul de siguranță a fost de aproximativ 7 în raport cu doza zilnică și, pentru animale, a fost 43 în raport cu o singură doză, pentru o durată de tratament de cel mult 10 zile.

Potențial mutagen și tumorigen

La șobolan, după administrarea de doze cu risc hepatotoxic, s-a observat un potențial de genotoxicitate, care a fost explicat ca și consecință indirectă a hepatotoxicității/mielotoxicității, nu ca o afectare directă a ADN. De aceea, poate fi acceptată o doză prag. Într-un studiu de 2 ani la șobolani masculi, nu a existat nici o dovadă a activității carcinogenice a paracetamol, în condițiile în care aceștia au primit diete cu conținut de până la 6.000 ppm. La șobolani femele, au existat unele dovezi de activitate carcinogenică, bazate pe creșterea incidenței leucemiei cu celule mononucleare.

## **Toxicitatea asupra funcției de reproducere**

Nu există studii convenționale care să utilizeze standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Celuloză microcristalină  
Hipromeloză 3 Cp  
Formaldehid-cazeină  
Amidon din porumb  
Talc  
Stearat de magneziu  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BAYER S.R.L.



Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1  
Sector 1, 013681 București, România

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9813/2017/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2017

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2023.

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