

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Rosustar 5 mg comprimate filmate
Rosustar 10 mg comprimate filmate
Rosustar 20 mg comprimate filmate
Rosustar 40 mg comprimate filmate
Rosuvastatină

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

1. Ce este Rosustar și pentru ce se utilizează

Rosustar face parte dintr-un grup de medicamente numite statine.

Vi s-a prescris Rosustar deoarece:

- Aveți o valoare mare a colesterolului în sânge. Aceasta înseamnă că prezentați risc de a face infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Rosustar este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste pentru tratamentul colesterolului mare.

Vi s-a recomandat să utilizați o statină, deoarece modificarea regimului alimentar și efectuarea mai multor exerciții fizice nu au fost suficiente pentru a corecta valoarea colesterolului din sângele dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Rosustar trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului și exercițiile fizice.

sau

- Aveți alți factori care vă cresc riscul de a prezenta un infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate.

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral și alte probleme pot fi determinate de o afecțiune denumită ateroscleroză. Ateroscleroza este determinată de acumularea de depozite de grăsimi în arterele dumneavoastră.

De ce este important să continuați utilizarea Rosustar

Rosustar este utilizat pentru a corecta valorile substanțelor grase din sânge denumite lipide, cea mai cunoscută dintre acestea fiind colesterolul.

În sânge sunt prezente diferite tipuri de colesterol– colesterolul “rău” (LDL-C) și colesterolul “bun” (HDL-C).

- Rosustar poate să scadă colesterolul “rău” și să crească colesterolul “bun”
- Medicamentul acționează ajutând organismul să blocheze producerea de colesterol “rău”. De asemenea, Rosustar îmbunătățește capacitatea organismului dumneavoastră de a-l elimina din sânge.

La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influențează starea generală, deoarece nu produc niciun simptom. Cu toate acestea, în absența tratamentului, în pereții vaselor de sânge se pot dezvolta depozite de grăsimi care determină îngustarea lor.

Uneori, aceste vase de sânge îngustate se pot bloca, ceea ce poate opri aportul de sânge la inimă sau creier, determinând infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin scăderea valorilor colesterolului din sânge, puteți micșora riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau problem asemănătoare de sănătate .

Trebuie să **continuați să utilizați Rosustar**, chiar dacă colesterolul dumneavoastră a revenit la o valoare normală, deoarece **previne creșterea ulterioară a valorilor colesterolului din sângele dumneavoastră** și acumularea de depozite de grăsimi. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește astfel sau dacă rămâneți gravidă, trebuie să întrerupeți utilizarea.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rosustar

Nu utilizați Rosustar

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la Rosustar sau la oricare dintre componentele acestuia;
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rosustar, opriți imediat tratamentul și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Rosustar, utilizând metode de contracepție adecvate;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți probleme severe la nivelul rinichilor;
- dacă aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile;
- dacă utilizați un medicament denumit ciclosporină (utilizat de exemplu, după transplantul de organe).

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

În plus, nu utilizați Rosustar 40 mg (doza maximă):

- dacă aveți probleme de intensitate moderată la nivelul rinichilor (dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră);
- dacă glanda tiroidă nu vă funcționează corect;
- dacă ați avut orice dureri musculare repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul;
- dacă, în mod regulat, consumați cantități mari de alcool etilic;

- dacă sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană);
 - dacă utilizați alte medicamente denumite fibrați pentru a vă scădea colesterolul din sânge.
- Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

- dacă aveți probleme cu rinichii dumneavoastră;
- dacă aveți probleme cu ficatul dumneavoastră;
- dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă. Teste suplimentare și medicamente pot fi necesare pentru a diagnostica și trata acest simptom;
- dacă, în mod regulat, consumați cantități mari de alcool etilic;
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează normal;
- dacă utilizați alte medicamente denumite fibrați pentru a vă scădea colesterolul din sânge. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai utilizat înainte alte medicamente pentru valori mari ale colesterolului;
- dacă luați medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor, incluzând HIV sau hepatita C, de exemplu medicamente anti-virale precum ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir sau simeprevir, vă rugăm să citiți și „Utilizarea altor medicamente” pentru informații suplimentare;
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să stabilească doza inițială de Rosustar adecvată pentru dumneavoastră);
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă sunteți de origine asiatică – adică japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană.

Medicul dumneavoastră trebuie să stabilească o doză inițială de Rosustar adecvată pentru dumneavoastră.

Copii și adolescenți

- **Dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 6 ani:** Rosustar nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.
- **Dacă pacientul are vârsta sub 18 ani:** Rosustar 40 mg nu este adecvat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur):

- **Nu utilizați Rosustar 40 mg (doza maximă) și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să luați orice doză de Rosustar.**

La un număr mic de persoane statinele pot afecta ficatul. Aceasta se identifică printr-un test simplu care analizează prezența concentrațiilor crescute de enzime hepatice în sânge. Din acest motiv, medicul

dumneavoastră vă va recomanda, de obicei, aceste analize de sânge (teste funcționale hepatice), înainte și în timpul tratamentului cu Rosustar.

În timp ce luați acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta a diabet zaharat. Sunteți susceptibil pentru riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveți o valoare ridicată de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe);
- warfarină (sau orice medicament utilizat pentru „subțierea” sângelui);
- fibrați (de exemplu gemfibrozil, fenofibrat) sau orice alte medicamente utilizate pentru a scădea valorile colesterolului din sânge (cum este ezetimib);
- medicamente pentru indigestie (utilizate pentru neutralizarea acidului din stomac);
- eritromicină (un antibiotic), contraceptive orale („pilula”);
- terapie de substituție hormonală
- lopinavir/ritonavir sau simeprevir (utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV sau hepatita C). Vă rugăm să citiți și „Aveți grijă deosebită când utilizați Rosustar”.

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de Rosustar sau acestea pot modifica efectul Rosustar.

Utilizarea Rosustar împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Rosustar cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Rosustar dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rosustar, opriți imediat administrarea acestuia și informați-l pe medicul dumneavoastră. Femeile trebuie să evite apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu Rosustar prin utilizarea de metode contraceptive adecvate.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Majoritatea persoanelor pot conduce vehicule și pot folosi utilaje în timpul tratamentului cu Rosustar – aceasta nu le va influența capacitatea de a desfășura aceste activități.

Cu toate acestea, în timpul tratamentului cu Rosustar, unele persoane pot să prezinte amețeli.

Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Rosustar

Rosustar conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Rosustar

Utilizați întotdeauna Rosustar exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele uzuale la adulți

Dacă luați Rosustar pentru valori mari ale colesterolului:

Doza inițială

Tratamentul dumneavoastră cu Rosustar trebuie început cu doza de 5 mg sau 10 mg, chiar dacă înainte ați luat o doză mai mare dintr-o altă statină. Alegerea dozei inițiale va depinde de:

- Concentrația de colesterol din sângele dumneavoastră;
- Gradul de risc pe care îl aveți pentru un infarct miocardic sau accident vascular cerebral;
- Prezența unui factor care v-ar putea face mai susceptibil la posibilele reacții adverse.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a vedea care doză inițială de Rosustar este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze doza minimă (5 mg) dacă:

- Sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană și indiană);
- Aveți vârsta peste 70 de ani;
- Aveți probleme renale moderate;
- Sunteți supus unui risc de a dezvolta dureri musculare (miopatie).

Luați întotdeauna Rosustar exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Creșterea dozei și doza zilnică maximă

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, pentru a ajunge să luați doza de Rosustar care este potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă ați început tratamentul cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 10 mg, ulterior la 20 mg, și apoi, dacă este necesar, la 40 mg.

Dacă ați început cu doza de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 20 mg și ulterior, dacă este necesar, la 40 mg. Va exista o perioadă de 4 săptămâni între fiecare creștere a dozei.

Doza maximă zilnică de Rosustar este de 40 mg. Aceasta doză este numai pentru pacienții cu valori mari ale colesterolului și cu risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ale căror concentrații de colesterol din sânge nu sunt suficient controlate (scăzute) cu doza de 20 mg.

Dacă luați Rosustar pentru a vă reduce riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate:

Doza recomandată este de 20 mg pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide să utilizați o doză mai mică dacă prezentați oricare din factorii menționați mai sus.

Dozele uzuale la copii cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani

Doza inițială uzuală este de 5 mg. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza, pentru a ajunge să luați doza de Rosustar care este potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de Rosustar este de 10 mg pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani și 20 mg pentru copii cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani. Luați-vă doza o dată pe zi. Rosustar 40 **mg nu** trebuie utilizat la copii.

Cum să luați comprimatele

Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu o cantitate suficientă de apă.

Luați Rosustar o dată pe zi. Îl puteți lua în orice moment al zilei. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi, pentru a nu uita.

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge

Este important să vă prezentați la medicul dumneavoastră, pentru a vi se efectua controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge; în acest mod, vă asigurați că valoarea concentrației colesterolului a ajuns și se menține în limite normale.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, astfel încât să luați cantitatea de Rosustar adecvată pentru dumneavoastră.

Dacă ați utilizat mai mult Rosustar decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru consult medical.

Dacă mergeți la spital sau sunteți tratat pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că ați luat Rosustar.

Dacă ați uitat să utilizați Rosustar

Nu vă îngrijorați, luați doar doza următoare la momentul corespunzător. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Rosustar

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să opriți tratamentul cu Rosustar. Este posibil ca valoarea concentrației colesterolului din sângele dumneavoastră să înceapă să crească din nou, dacă încetați să luați Rosustar.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Rosustar poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Este important să cunoașteți care pot fi aceste reacții adverse. De obicei, acestea sunt ușoare și dispar după o scurtă perioadă de timp.

Opriti tratamentul cu Rosustar și solicitați imediat asistență medicală, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:

- respirație dificilă, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului;
- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultate la înghițire;
- mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături).

Deasemenea, opriti tratamentul cu Rosustar și contactați-vă imediat medicul dacă aveți orice dureri neobișnuite ale mușchilor, care se prelungesc mai mult decât vă așteptați. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Similar altor statine, un număr foarte mic de persoane au prezentat efecte musculare neplăcute și, rareori, acestea au progresat spre leziuni musculare potențial letale, cunoscute sub denumirea de rabdomioliză.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap;
- dureri de stomac;
- constipație;
- greață;
- dureri musculare;
- stare de slăbiciune;
- amețeli;
- creșterea cantității de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriti tratamentul cu Rosustar (valabil numai pentru doza de 40 mg Rosustar);
- diabet zaharat. Acest lucru este mult mai probabil dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.

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

- erupții trecătoare, mâncărimi sau alte reacții ale pielii;
- creșterea cantității de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriti tratamentul cu Rosustar (numai la dozele de 5 mg, 10 mg și 20 mg Rosustar).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- reacții alergice severe – semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau al gâtului, dificultate la înghițit și respirat, mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături).
- dacă credeți că aveți o reacție alergică, nu mai luați Rosustar și solicitați imediat asistență medicală;
- leziuni musculare la adulți – ca măsură de precauție, nu mai luați Rosustar, și contactați-vă imediat medicul dacă aveți orice dureri musculare neobișnuite, care se prelungesc mai mult decât v-ați așteptat;
- durere severă de stomac (inflamația pancreasului);
- creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):

- icter (colorația galbenă a pielii și a albului ochilor);

- hepatită (inflamația ficatului);
- urme de sânge în urină;
- leziuni ale nervilor de la nivelul picioarelor și mâinilor (de exemplu, lipsa sensibilității);
- durere articulare;
- pierderi de memorie;
- creșterea sânilor la bărbați (ginecomastia).

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

- diaree (scaune moi);
- sindrom Stevens-Johnson (afecțiune gravă cu apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale);
- tuse;
- scurtarea respirației;
- edeme (umflarea extremităților);
- tulburări ale somnului, incluzând insomnie și coșmaruri;
- disfuncții sexual;
- depresie;
- probleme respiratorii, incluzând tuse persistentă și/sau scurtarea respirației sau febră;
- afectarea tendoanelor;
- slăbiciune musculară constant.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Rosustar

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Rosustar după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Rosustar

Rosustar 5 mg comprimate filmate

Substanța activă este rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică) 5 mg.

Celelalte componente sunt:

- *Nucleu:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hidrofosfat anhidru de calciu, crospovidonă, stearat de magneziu.
- *Film Opadry® II Pink 85F240091:* alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol, talc, oxid roșu de fier, apă purificată.

Rosustar 10 mg comprimate filmate

Substanța activă este rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică) 10 mg.

Celelalte componente sunt:

- *Nucleu:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hidrofosfat anhidru de calciu, crospovidonă, stearat de magneziu.
- *Film Opadry® II Pink 85F240091:* alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol, talc, oxid roșu de fier, apă purificată.

Rosustar 20 mg comprimate filmate

Substanța activă este rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică) 20 mg.

Celelalte componente sunt:

- *Nucleu:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hidrofosfat anhidru de calciu, crospovidonă, stearat de magneziu.
- *Film Opadry® II Pink 85F240091:* alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol, talc, oxid roșu de fier, apă purificată.

Rosustar 40 mg comprimate filmate

Substanța activă este rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică) 40 mg.

Celelalte componente sunt:

- *Nucleu:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hidrofosfat anhidru de calciu, crospovidonă, stearat de magneziu.
- *Film Opadry® II Pink 85F240091:* alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol, talc, oxid roșu de fier, apă purificată.

Cum arată Rosustar și conținutul ambalajului

Rosustar 5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, inscripționate cu „RS 5” pe o față și netede pe cealaltă față.

.

Rosustar 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, inscripționate cu „RS 10” pe o față și netede pe cealaltă față.

Rosustar 20 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, inscripționate cu „RS 20” pe o față și netede pe cealaltă față.

Rosustar 40 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, inscripționate cu „RS 40” pe o față și netede pe cealaltă față.

Ambalaj

Câte 10 comprimate în blister din Al (OPA-Al-PVC)-Al.

Cutie cu 2, 3, 5, 6 sau 9 blistere.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., Turcia

Evren Mah. Camiyolu Cad No. 50, 34212 Güneşli, Bağcılar, Istanbul

Fabricantul

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., Turcia

Evren Mah. Camiyolu Cad No. 50, 34212 Güneşli, Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>