

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Egilok 25 mg comprimate****Egilok 50 mg comprimate****Egilok 100 mg comprimate**

tartrat de metoprolol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați să utilizați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Egilok și pentru ce se utilizează**

Egilok comprimate face parte din grupa beta-blocantelor selective.

Aceste medicamente sunt folosite în tratamentul tensiunii arteriale mărite, pentru reducerea și prevenirea durerilor de piept din angină pectorală, ca tratament de întreținere după infarct miocardic, adjuvant în tratamentul hipertiroidismului.

Egilok este de asemenea folosit în tratamentul aritmiilor (bătăi cardiace neregulate sau rapide), în profilaxia migrenei.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Egilok****Nu utilizați Egilok:**

- dacă sunteți alergic la metoprolol (sau alte beta-blocante) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
- dacă aveți astm bronșic sever sau bronhopneumopatie cronică obstructivă,
- dacă aveți bloc AV de grad II și III,
- dacă aveți insuficiență cardiacă decompensată,
- dacă aveți bradicardie severă înainte de începerea tratamentului (alura ventriculară sub 50 bătăi/min)
- dacă aveți sindrom de sinus bolnav,
- dacă aveți șoc cardiogen,
- dacă aveți tulburări circulatorii severe arteriale periferice,
- dacă aveți infarct miocardic acut, cu ritm cardiac mai mic de 45 bătăi/minut, intervalul PQ mai mare

de 0,24 secunde, tensiune arterială sistolică <100 mmHg și/sau dacă aveți insuficiență cardiacă severă,

- dacă utilizați simultan inhibitori MAO (cu excepția inhibitorilor MAO-B),
- dacă aveți bloc sinoatrial,
- dacă aveți feocromocitom netratat,
- dacă aveți acidoză metabolică,
- dacă aveți tensiune arterială scăzută (tensiune arterială sistolică < 90 mmHg),
- dacă utilizați permanent sau intermitent medicație inotrop negativă.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Egilok, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Deși beta-blocantele cardioselective influențează mai puțin funcția respiratorie decât beta-blocantele - neselective, se recomandă precauție specială în cazul administrării Egilok la pacienții cu bronhopneumopatii obstructive.

Dacă metoprololul este administrat la pacienții cu astm bronșic, poate fi necesară asocierea de agoniști beta<sub>2</sub> –adrenergici (comprimate și/sau spray nazal, suspensie) sau ajustarea dozei de agoniști beta<sub>2</sub>–adrenergici administrați anterior.

Șocul anafilactic poate fi mult mai sever la pacienții ce primesc terapie cu metoprolol, de aceea este necesară prudență deosebită în cazul administrării tartratului de metoprolol la pacienții cu reacții de hipersensibilitate severe în antecedente sau la pacienții aflați sub tratament pentru desensibilizare.

La pacienții cu diabet zaharat, metabolismul carbohidraților trebuie monitorizat mult mai frecvent și dacă este necesar, doza de insulină și de antidiabetice orale trebuie ajustată.

Similar altor beta-blocante, metoprololul poate masca semnele de avertizare ale hipoglicemiei (anxietate, tahicardie, transpirații etc.) la pacienții cu diabet zaharat. Cu toate acestea, riscul este mai mic decât în cazul beta-blocantelor neselective.

În insuficiență cardiacă, administrarea de metoprolol poate fi introdusă numai după compensare. În general, terapia de întreținere trebuie condusă astfel încât starea pacientului să fie menținută stabilă.

Egilok se administrează ca adjuvant la tratamentul standard cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și diuretice și, dacă este necesar, cu glicozide cardiotonice.

Tratamentul cu metoprolol poate masca simptomele de tireotoxicoză.

Foarte rar, tulburările de conducere atrio-ventriculare existente ar putea deveni mai severe și poate apare un bloc A-V.

Metoprololul poate înrăutăți simptomele tulburărilor circulatorii periferice.

La pacienții cu angină Prinzmetal, agoniștii beta<sub>1</sub>- selectivi trebuie utilizați cu precauție.

La pacienții cu feocromocitom, metoprololul trebuie asociat cu antagoniști ai receptorilor alfa –adrenergici.

La pacienții tratați cu beta-blocante nu se administrează intravenos blocante ale canalelor de calciu de tipul verapamilului, deoarece acest lucru poate provoca bradicardie, hipotensiune arterială și asistolă.

Riscurile și beneficiile tratamentului cu metoprolol trebuie luate în considerare la pacienții cu miastenia gravis și psoriasis.

Datorită metabolizării mai lente, biodisponibilitatea metoprololului poate crește la pacienții cu insuficiență hepatică severă, fiind necesară reducerea dozei.

În cazul în care pacienții prezintă bradicardie care se accentuează pe parcursul tratamentului, metoprololul trebuie administrat în doze mai mici sau întrerupt gradat, prin administrarea de doze reduse treptat, în decurs de 10-14 zile.

Întreruperea bruscă a administrării Egilok poate conduce la ischemie miocardică cu exacerbarea anginei pectorale, producerea infarctului miocardic sau exacerbarea hipertensiunii arteriale. Trebuie evitată întreruperea bruscă a administrării beta-blocantelor.

Medicul anestezist trebuie prevenit în cazul în care pacientul este tratat cu un blocant beta-adrenergic. În condițiile în care oprirea tratamentului este considerată necesară, este suficientă o întrerupere de 48 ore înaintea anesteziei.

Totuși, la unii pacienți beta-blocantele pot fi folosite ca premedicație; beta-blocantele pot preveni stimularea simpatică excesivă, generatoare de aritmii cardiace sau accident coronarian acut. Dacă beta-blocantele se administrează în acest scop, depresia miocardică poate fi prevenită folosind un anesteziec cu activitate inotrop negativă mai mică.

**Vârstnici**

La vârstnici tratamentul trebuie început cu doze mici și efectuat sub supraveghere medicală.

*Atenționare pentru sportivi:*

Medicamentul conține metoprolol care poate pozitiva testele antidoping.

### **Egilok împreună cu alte medicamente**

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

*Asocieri contraindicate:*

Floctafenina poate determina șoc cardiogen sau hipotensiune arterială. În cazul administrării concomitente de beta-blocante acestea reduc reacțiile compensatorii cardiovasculare.

Administrarea concomitentă de sultopridă crește riscul apariției tulburărilor de ritm ventricular, în special torsada vârfurilor.

Administrarea concomitentă intravenoasă a unor blocante ale canalelor de calciu (diltiazem și verapamil) –prezintă risc de stop cardiac.

*Asocieri nerecomandate:*

Administrarea concomitentă cu amiodaronă poate să determine tulburări ale contractilității, automatismului și conducerii prin supresia mecanismelor simpatice compensatoare.

Administrarea orală concomitentă a unor blocante ale canalelor de calciu (diltiazem și verapamil) determină tulburări ale conducerii atrioventriculare și deprimarea excesivă a contractilității miocardice, prin efect sinergic. Asocierea se face sub supraveghere medicală și este necesară monitorizare ECG, îndeosebi la vârstnici sau la începutul tratamentului.

*Asocieri care necesită precauții la utilizare:*

Asocierea cu anestezicele generale inhalatorii halogenate reduce reacțiile cardiovasculare compensatorii ale blocantelor beta-adrenergice. Tratamentul cu blocante beta-adrenergice nu trebuie întrerupt brusc, iar medicul anestezist trebuie informat despre acest tratament (vezi pct. 4.4)

În cazul asocierii cu antiaritmice aparținând clasei IA (chinidină, disopiramidă) pot să apară tulburări ale contractilității, automatismului și conducerii prin supresia mecanismelor simpatice compensatoare. Se impune supraveghere clinică și monitorizarea electrocardiografelei.

Baclofenul crește efectul antihipertensiv al metoprololului. Sunt necesare supravegherea tensiunii arteriale și, eventual, adaptarea dozei de metoprolol.

Cimetidina crește concentrația plasmatică a metoprololului prin inhibarea metabolizării sale hepatice, cu creșterea acțiunii și reacțiilor adverse: de exemplu, bradicardie marcată. Asocierea necesită supraveghere medicală; dacă este necesar, doza de blocant beta-adrenergic se ajustează în timpul tratamentului cu cimetidină.

Ca toate beta-blocantele, Egilok poate determina tulburări ale circulației periferice, așa încât se impune prudență la administrarea concomitentă cu derivații de ergot.

Asocierea cu glicozide cardiotonice determină: bradicardie și tulburări de conducere atrio-ventriculară.

Metoprololul poate să crească concentrațiile plasmatiche ale lidocainei cu eventuala creștere a reacțiilor ei adverse neurologice și cardiace. Se impune adaptarea dozei de lidocaină, supraveghere clinică, efectuarea electrocardiografe și eventual, determinarea concentrațiilor plasmatiche ale lidocainei în timpul tratamentului și după oprirea acestuia.

Antiacidele, compuși de aluminiu, de magneziu și carbonatul de calciu scad absorbția metoprololului, de aceea antiacidele trebuie administrate la distanță de cel puțin 2 ore față de administrarea metoprololului.

Înainte de efectuarea examenului radiologic cu substanțe de contrast iodate, tratamentul cu blocante beta-adrenergice trebuie întrerupt. În cazul în care utilizarea metoprololului este absolut necesară și nu poate fi întreruptă, administrarea se va face cu prudență, cu condiția să fie disponibile măsuri adecvate de resuscitare.

În cazul tratamentului asociat cu clonidină, tratamentul cu beta-blocante trebuie întrerupt cu câteva zile înainte de administrarea clonidinei, creșterea bruscă a tensiunii arteriale la întreruperea bruscă a tratamentului cu clonidină fiind potențată de beta-blocante.

*Asocieri de avut în vedere:*

Antiinflamatoarele nesteroidiene scad efectul hipotensiv al metoprololului prin inhibarea prostaglandinelor vasodilatatoare și retenție hidrosalină.

Asocierea cu blocantele canalelor de calciu de tip dihidropiridinic poate determina hipotensiune arterială și eventual deprimarea excesivă a contractilității miocardice la bolnavii cu insuficiență cardiacă latentă sau necontrolată prin tratament.

Utilizarea concomitentă cu antidepresive imipraminice (triciclice) și neuroleptice determină tensiune arterială scăzută și risc de hipotensiune arterială ortostatică severă.

Glucocorticoizii și tetracosactidul scad efectul antihipertensiv al metoprololului datorită retenției hidrosaline pe care o determină.

Fenobarbitalul și rifampicina scad concentrațiile plasmatiche ale metoprololului prin inducție enzimatică, reducând astfel efectele acestuia.

Utilizarea concomitentă cu alte blocante beta-adrenergice (de exemplu picături oftalmice, care conțin timolol), antidepresive inhibitoare ale monoaminoxidazei (IMAO), impune precauție în administrare.

### **Egilok împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele nu influențează absorbția Egilok.

### **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*

Dacă se administrează metoprolol pe durata sarcinii este posibilă apariția unor efecte ale beta-blocanților la nou-născut, acțiune ce persistă câteva zile după naștere; este posibilă o reducere a contractilității miocardice care necesită instituirea unei terapii intensive; de asemenea, pot să apară bradicardie, detresă respiratorie, hipoglicemie. Metoprololul traversează bariera fetoplacentară, reduce perfuzia placentară, putând determina moarte intrauterină sau nașteri premature. Determină risc crescut de complicații cardiace și pulmonare la nou-născut. Nu s-au raportat anomalii fetale. De aceea, este necesară o supraveghere medicală atentă și specializată (frecvență cardiacă și glicemie) a nou-născutului în primele 3-5 zile de viață. Metoprololul se administrează la gravide doar dacă beneficiul potențial pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

#### *Alăptarea*

Metoprololul se excretă în laptele matern. În cazul mamelor tratate cu doze terapeutice, cantitatea de metoprolol ce ajunge în laptele matern nu produce efecte beta-blocante semnificative. Alăptarea nu este recomandată.

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

Metoprololul poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie informați despre posibilitatea apariției amețelilor sau fatigabilității.

### **3. Cum să utilizați Egilok**

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

Administrarea comprimatelor este independentă de mese, putând fi administrate atât înainte cât și după masă; la nevoie, comprimatele pot fi divizate.

Doza trebuie ajustată individual și se crește gradat pentru a evita bradicardia.

*Hipertensiune arterială:* doza inițială este de 25-50 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara). Dacă nu se atinge efectul terapeutic dorit, se crește doza progresiv până la 100 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi, sau poate fi asociat cu un alt antihipertensiv.

*Pentru profilaxia crizelor de angină pectorală stabilă:* doza inițială este de 25-50 mg tartrat de metoprolol pe zi. Dacă nu se atinge efectul terapeutic dorit, se crește doza progresiv până la 200 mg tartrat de metoprolol pe zi, sau se administrează în asociere alte antianginoase.

*După infarctul miocardic, ca terapie de întreținere:* doza de întreținere recomandată este de 50-100 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara).

*Tahiaritmii:* doza recomandată este de 25-50 mg tartrat de metoprolol de 2-3 ori pe zi. Dacă nu se atinge efectul terapeutic dorit doza zilnică poate fi crescută progresiv până la 200 mg tartrat de metoprolol, sau se administrează în asociere cu alte medicamente antiaritmice.

*Ca adjuvant în tratamentul hipertiroidismului,* doza zilnică recomandată este de 150-200 mg tartrat de metoprolol, divizată în 3-4 administrări.

Doza va fi redusă treptat odată cu normalizarea concentrației hormonilor tiroidieni.

*Tulburări cardiace funcționale:* doza recomandată este de 50 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara), doză care poate fi crescută progresiv până la 100 mg metoprolol de 2 ori pe zi.

*Profilaxia migrenei:* doza recomandată este de 50 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara), doză care poate fi crescută progresiv până la 100 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi.

#### *Insuficiență renală, hemodializați sau pacienți vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală, hemodializați sau la pacienții vârstnici.

### *Insuficiență hepatică*

În general nu este necesară ajustarea dozei în cazul cirozei hepatice, chiar dacă legarea de proteinele plasmatică este în proporție mică (5-10%).

La pacienții cu insuficiență hepatică severă este recomandată reducerea dozei.

### *Utilizarea la copii și adolescenți*

Experiența privind utilizarea tartratului de metoprolol la copii și adolescenți este limitată.

### **Dacă utilizați mai mult Egilok decât trebuie**

Dacă accidental, ați utilizat (dumneavoastră sau altă persoană) prea multe comprimate, contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital. Luați acest prospect și comprimatele rămase și arătați-le medicului.

Pot apare: scădere marcată a tensiunii arteriale, rărire a bățăilor inimii, tulburări de conducere cardiacă, insuficiență cardiacă, șoc cardiogen, stop cardiac, tulburări de respirație, pierdere a conștienței (chiar comă), greață, vărsături și cianoză.

Simptomele se agravează dacă utilizați concomitent medicamente de scădere a tensiunii arteriale, alcool etilic, chinidină sau barbiturice.

Primele semne de supradozaj apar între 20 minute și 2 ore de la administrarea medicamentului.

### **Dacă uitați să utilizați Egilok**

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. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Egilok**

Tratamentul cu Egilok trebuie întrerupt treptat. Întreruperea bruscă a tratamentului, în special în prezența unor boli cardiace, poate înrăutăți starea dumneavoastră.

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 ușoare și apar rar. Acestea tind să devină tranzitorii sau dispar o dată cu întreruperea tratamentului.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt: oboseală, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale), perturbări ale somnului (insomnie, coșmaruri).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

- Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
- Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
- Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
- Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane
- Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

### *Tulburări hematologice și limfatice*

Foarte rare: trombocitopenie, leucopenie.

#### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Foarte rare: creștere în greutate.

#### *Tulburări ale sistemului nervos:*

Frecvente: perturbări ale somnului (insomnie, somnolență, coșmaruri),

Rare: scădere a concentrării, depresie, crampe musculare, parestezie,

Foarte rare: amețeli, cefalee, tulburări de personalitate (pierdere a memoriei, amnezie pe termen scurt), dificultăți de concentrare, confuzie, halucinații, nervozitate și anxietate.

#### *Tulburări oculare*

Foarte rare: conjunctivite, xeroftalmie, ochi iritați, tulburări de vedere, fotosensibilitate.

#### *Tulburări acustice și vestibulare*

Foarte rare: tinitus

#### *Tulburări cardiace:*

Rare: insuficiență cardiacă, blocuri atrio-ventriculare de grad înalt, palpitații, aritmii cardiace și dureri precordiale,

Foarte rare: bradicardie, hipotensiune posturală (ocasional cu sincopă), tulburări de conducere atrio-ventriculară,

#### *Tulburări vasculare:*

Rare: sindrom Raynaud, edeme periferice,

Foarte rare: gangrenă la pacienții cu tulburări severe ale circulației periferice, și agravare a claudicației intermitente.

#### *Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*

Rare: dispnee de efort,

Foarte rare : rinite, bronhospasm (chiar în absența unor boli pulmonare obstructive).

#### *Tulburări gastro-intestinale:*

Frecvente: greață trecătoare, vărsături, dureri abdominale,

Rare: constipație, diaree

Foarte rare: xerozis.

#### *Tulburări hepatobiliare*

Foarte rare: creștere a valorii transaminazelor serice

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

Rare: reacții alergice ale pielii (eritem cutanat, prurit, urticarie, leziuni cutanate distrofice, exantem psoriazic),

Foarte rare: diaforeză, alopecie

#### *Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv*

Foarte rare: artralgie

*Tulburări ale aparatului genital și sâmului*

Rare: perturbări ale libidoului și potenței

*Investigații diagnostice*

Rare: prezența anticorpilor antinucleari (fără legătură cu LES).

*Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:* tulburări ale gustului, oboseală.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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)

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

## **5. Cum se păstrează Egilok**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon. 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 Egilok**

- Substanța activă este tartratul de metoprolol. Fiecare comprimat conține tartrat de metoprolol 25 mg, 50 mg, 100 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K90 și stearat de magneziu.

### **Cum arată Egilok și conținutul ambalajului**

#### **Egilok 25 mg**

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, având gravat pe una din fețe 2 creștături încrucișate, iar pe cealaltă având gravat litera E stilizată și „435”.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit mai ușor și nu de divizare în doze egale.

Conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon de sticlă brună închis cu capac din PE, conținând 20, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 sau 120 comprimate



**Egilok 50 mg**

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu linie mediană pe una din fețe, iar pe cealaltă litera E stilizată și „434”.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon de sticlă brună închis cu capac din PE, conținând 20, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 sau 200 comprimate

**Egilok 100 mg**

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu linie mediană pe una din fețe, iar pe cealaltă litera E stilizată și „432”.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon de sticlă brună închis cu capac din PE, conținând 20, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 sau 200 comprimate

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

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,  
Ungaria

**Fabricantul**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Mátyás király u. 65, 9900 Körmend, Ungaria

**Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.**

**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/>