

## Prospect : Informații pentru utilizator

**MILURIT 100 mg comprimate**  
**MILURIT 300 mg comprimate**  
alopurinol

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

### Ce găsiți în acest prospect

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

#### 1. Ce este Milurit și pentru ce se utilizează

Milurit comprimate conține o substanță activă numită alopurinol. Aceasta acționează prin încetinirea vitezei anumitor reacții chimice în corpul dumneavoastră pentru a scădea concentrația de acid uric în sânge și urină.

Milurit este utilizat:

- pentru a preveni guta. Aceasta este o boală în care organismul dumneavoastră produce o cantitate prea mare dintr-o substanță numită "acid uric". Acidul uric se acumulează în articulații și tendoane sub formă de cristale. Aceste cristale determină o reacție inflamatorie. Inflamația determină umflarea pielii din jurul anumitor articulații astfel devenind sensibilă și dureroasă la atingere. De asemenea, puteți avea dureri puternice atunci când mișcați articulația.
- pentru a preveni alte situații în care există nivele ridicate de acid uric în organism. Acestea includ pietre la rinichi și anumite afecțiuni la nivelul rinichiului, un tratament pentru cancer, sau prezența anumitor tulburări enzimatice.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Milurit

##### Nu luați Milurit:

- dacă sunteți alergic la alopurinol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să luați Milurit, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pot fi necesare precauție specială și supraveghere medicală strictă:

- Dacă sunteți pacient de origine chineză Han, tailandezi sau de origine coreană .
- Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate administra o doză mai mică sau vă poate recomanda să nu luați medicamentul în fiecare zi. De asemenea veți fi monitorizat îndeaproape.

- Dacă aveți afecțiuni ale inimii sau tensiune arterială mare și luați diuretice și/sau anumite medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale numite inhibitori ai ECA.
- Dacă vă aflați în timpul unui atac de gută.
- Dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată are hemocromatoză (o tulburare rară, caracterizată prin absorbție anormal de mare de fier de la nivelul tractului intestinal, determinând depozitarea excesivă de fier, mai ales la nivelul ficatului).
- Dacă aveți probleme ale glandei tiroide.
- Dacă ați fost tratat cu azatioprină (medicament utilizat pentru reducerea răspunsului imun al organismului dumneavoastră) sau cu mercaptopurină (utilizată în tratamentul leucemiei).

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Milurit.

La utilizarea alopurinolului au fost raportate erupții trecătoare pe piele grave (sindrom de hipersensibilitate, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică). Frecvent erupțiile trecătoare pe piele pot evolua către ulceratii la nivelul mucoasei bucale, gâtului, nasului, la nivelul mucoasei genitale și conjunctivită (înroșirea și umflarea ochilor). Aceste erupții trecătoare pe piele grave pot pune viața în pericol și pot fi precedate de o stare gripală cu simptome ca febră, dureri de cap, durere la nivelul întregului corp (simptome asemănătoare gripei).

Aceste reacții grave ale pielii pot fi mai frecvente la populația chineză Han, tailandezi sau coreeni. În plus la acești pacienți riscul acestor reacții poate fi crescut de existențe unei afecțiuni cronice a rinichilor.

**Dacă prezentați erupții trecătoare pe piele sau aceste simptome la nivelul pielii, întrerupeți utilizarea Milurit, cereți de urgență sfatul medicului și spuneți medicului dumneavoastră că ați luat acest medicament. Dacă prezentați erupții trecătoare pe piele grave, sindrom de Hipersensibilitate, sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică la utilizarea Milurit nu trebuie să mai reîncepeți niciodată tratamentul cu Milurit.**

Atacul acut de artrită gutoasă poate fi precipitat la începutul tratamentului cu Milurit. De aceea medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament preventiv cu un antiinflamator nesteroidian sau cu colchicină, pentru cel puțin o lună.

Pentru a asigura siguranța și eficacitatea tratamentului cu Milurit, medicul dumneavoastră poate să vă ceară să efectuați unul sau mai multe teste de laborator. Mergeți și faceți aceste teste și nu uitați să arătați rezultatele testelor medicului dumneavoastră.

Dacă aveți cancer sau sindrom Lesch-Nyhan concentrația acidului uric în urină poate crește. Pentru a preveni acest lucru trebuie să beți o cantitate suficientă de lichide pentru a dilua urina.

În cazul în care aveți pietre la rinichi, acestea se pot micșora și pot intra în tractul urinar.

### **Copii și adolescenți**

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 15 ani, nu trebuie să utilizeze Milurit, cu excepția unor anumite tipuri de cancer (în special leucemia) sau tratamentului anumitor afecțiuni enzimatice cum este sindromul Lesch-Nyhan.

### **Milurit împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare dintre următoarele medicamente:

- salicilați (utilizați pentru ameliorarea durerii, scăderea febrei sau inflamației, de exemplu acidul acetilsalicilic).
- teofilină, utilizată pentru probleme respiratorii. Medicul dumneavoastră vă va măsura concentrația teofilinei în sângele dumneavoastră, în special la începutul tratamentului cu Milurit sau la ajustarea dozei.
- medicamente utilizate pentru convulsii (epilepsie) (fenitoină).
- ampicilină sau amoxicilină (utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene). Deoarece reacțiile alergice sunt mai frecvente, pacienții trebuie să primească alte antibiotice, dacă este posibil.
- didanosină, utilizată pentru a trata infecțiile cu HIV.
- vidarabină, utilizată pentru a trata infecțiile virale. Atenție: reacțiile adverse la vidarabină pot fi

mai frecvente. Dacă acestea apar trebuie luate măsuri de precauție speciale.

- medicamente pentru tratamentul cancerului. La administrarea alopurinolului împreună cu citostatice (de exemplu ciclofosfamidă, doxorubicină, bleomicină, procarbazină, halogenuri alchilate) discrazia sanguină poate să apară mai frecvent decât în cazul utilizării acestor substanțe active singure. De aceea trebuie monitorizată formula sanguină prin determinări la intervale regulate de timp.

- utilizarea concomitentă cu hidroxid de aluminiu poate determina scăderea efectului terapeutic al alopurinolului. De aceea cele două medicamente trebuie administrate la un interval de cel puțin 3 ore unul față de celălalt.

- medicamente utilizate pentru a reduce răspunsul imun al organismului dumneavoastră (imunosupresoare) cum sunt ciclosporina (reacțiile adverse ale ciclosporinei pot să apară mai frecvent) și azatioprina (este necesară reducerea dozei de azatioprină).

- mercaptopurina (utilizată în tratamentul leucemiei). Este necesară reducerea dozei de mercaptopurină.

- medicamente utilizate pentru a trata diabetul zaharat (clorpropamida). Poate fi necesară reducerea dozei de clorpropamidă, în special la pacienții cu funcția rinichilor afectată.

- medicamente utilizate pentru afecțiuni ale inimii sau tensiune arterială mare cum sunt "inhibitorii enzimei de conversie" sau comprimatele pentru eliminarea apei din organism (diuretice, în special diuretice tiazidice sau furosemid)

- medicamente utilizate pentru subțierea sângelui (anticoagulante), cum este warfarina, fenprocumona și acenocumarolul. Medicul dumneavoastră va trebui să controleze mai des valoarea formării cheagurilor de sânge și, dacă este necesar reducerea dozei acestor medicamente.

- orice alt medicament utilizat pentru tratamentul gutei (probenicid, sulfinpirazonă).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta includ medicamente eliberate fără prescripție medicală, inclusiv medicamente din plante. Aceasta se datorează faptului că Milurit poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Milurit.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Nu există suficiente date în ceea ce privește siguranța administrării Milurit în timpul sarcinii.

Milurit nu trebuie utilizat de către femeile gravide, decât în cazurile în care nu există o alternativă mai sigură de tratament și atunci când boala în sine reprezintă un risc pentru mamă sau făt.

#### Alăptarea

Milurit este excretat în laptele matern. Utilizarea Milurit în timpul alăptării nu este recomandată.

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

Vă puteți simți somnolent, amețit sau puteți avea probleme de coordonare. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule, sau nu folosiți unelte sau utilaje.

### **Fiecare comprimat de Milurit 100 mg conține lactoză monohidrat 50 mg.**

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

### **Fiecare comprimat Milurit 100 mg și fiecare comprimat Milurit 300 mg conțin sodiu.**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

## **3. Cum să luați Milurit**

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

Milurit trebuie administrat o dată pe zi, după masă, cu un pahar de apă. Pe toată perioada utilizării acestui medicament trebuie să consumați o cantitate suficientă de lichide (2-3 l pe zi).

Dacă doza zilnică depășește 300 mg, și prezentați reacții adverse gastro-intestinale cum sunt greață sau vărsături (vezi pct. 4), medicul dumneavoastră poate să vă recomande un regim cu doze divizate de alopurinol pentru a reduce efectul acestor reacții.

Doza trebuie să fie întotdeauna stabilită individual de către medicul dumneavoastră.

Dozele recomandate sunt:

#### **Adulți**

Doza inițială recomandată este de 100 mg o dată pe zi. În cazul în care concentrația de urați serici este nesatisfăcătoare, medicul dumneavoastră poate crește treptat doza.

Dozele de întreținere recomandate sunt următoarele:

100-200 mg pe zi, în cazuri ușoare, 300-600 mg pe zi în cazuri moderat severe, și 700-900 mg pe zi, în cazuri grave.

Dacă este necesară calcularea dozei pe baza greutateii corporale trebuie utilizate 2-10 mg/kg corp/zi.

Dacă vă aflați la începutul tratamentului, medicul dumneavoastră poate să vă prescrie pentru o lună sau mai mult un medicament antiinflamator sau colchicină pentru a preveni o criză acută de gută.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta sub 15 ani)**

Utilizarea la copii este rar indicată, cu excepția cazurilor maligne (în special leucemie), și în anumite afecțiuni enzimatice cum este sindromul Lesch-Nyhan.

Doza recomandată este de 10-20 mg/kg corp/zi. Doza zilnică nu trebuie să depășească 400 mg divizată în 3 doze.

#### **Vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)**

Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză de Milurit care vă controlează cel mai bine simptomele.

#### **Dacă aveți probleme grave ale rinichilor**

- vi se poate recomanda să luați o doză mai mică de 100 mg pe zi
- vi se poate recomanda să luați o doză de 100 mg la intervale mai mari de o zi

Dacă efectuați ședințe de dializă de două sau de trei ori pe săptămână, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză de 300 sau 400 mg, care urmează să fie luată imediat după ședințele de dializă.

Dacă aveți o afecțiune a rinichiului, medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția rinichiului mai ales dacă utilizați comprimate pentru eliminarea apei (diuretice, în special diuretice tiazidice).

#### **Dacă aveți probleme ale ficatului**

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mai mici. Mai ales la începutul tratamentului, pot fi necesare teste periodice ale funcției ficatului.

#### **Tratamentul afecțiunilor de recirculare a unei cantități mari de urați (ex. tulburări maligne, anumite afecțiuni enzimatice)**

În cazul unui tratament citotoxic se recomandă începerea tratamentului cu Milurit înaintea celui citotoxic în vederea reducerii nivelului de acid uric. Este foarte importantă consumarea unor cantități suficiente de lichide în timpul tratamentului.

#### **Reacții la nivelul pielii**

Dacă apar reacții la nivelul pielii administrarea alopurinolului trebuie *imediat* întreruptă. După ameliorarea reacțiilor de intensitate ușoară, dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate decide să înceapă din nou administrarea de alopurinol în doză mai mică (de exemplu, 50 mg pe zi). Doza poate fi apoi crescută treptat cu controlul reacțiilor la nivelul pielii și al altor posibile efecte secundare. Dacă reacțiile la nivelul pielii revin, alopurinolul trebuie întrerupt definitiv, deoarece pot apărea reacții de hipersensibilitate severe (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile).

#### **Dacă luați mai mult Milurit decât trebuie**

Dacă luați mai mult Milurit decât trebuie, sau dacă credeți că un copil a înghițit comprimate contactați medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la spital. Luați acest prospect, orice comprimate rămase și ambalajul medicamentului cu dumneavoastră pentru a se ști ce comprimate au fost utilizate.

Cele mai frecvente simptome ale unui supradozaj sunt: greață, vărsături, diaree sau amețeli. Până la intervenția medicală primul lucru care trebuie făcut este ingerarea unor cantități cât mai mari de lichide.

#### **Dacă uitați să luați Milurit**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă totuși se apropie timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul așa cum v-a fost recomandat.

#### **Dacă încetați să luați Milurit**

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului cu Milurit.

Nu încetați să luați Milurit fără să discutați cu medicul dumneavoastră, decât dacă aveți reacții alergice sau orice altă reacție adversă gravă (vezi pct.4).

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 apărute în timpul tratamentului cu Milurit sunt rare și în cele mai multe cazuri, severitatea lor este ușoară. Frecvența reacțiilor adverse poate varia în funcție de doza administrată și, de asemenea în funcție de administrarea asociată cu alte medicamente. Frecvența lor este mai mare în prezența afecțiunilor rinichilor și/sau ficatului.

Au fost raportate erupții trecătoare pe piele care pun viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (vezi pct. 2).

#### **Dacă aveți o reacție alergică sau oricare dintre următoarele reacții în timp ce luați Milurit, întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

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

- reacții alergice. Simptomele pot include:
  - Erupții trecătoare pe piele, descumare a pielii, inflamare a buzelor și a gurii
  - Umflare a feței, mâinilor, buzelor, limbii sau gâtului
  - Dificultăți la înghițire sau respirație
  - Simptome foarte rare pot include respirație șuierătoare neașteptată, bătăi ale inimii sau dureri în piept și colaps

#### **Nu luați mai multe comprimate decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă recomandă să faceți acest lucru.**

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

- febră, frisoane, dureri de cap, dureri musculare (simptome asemănătoare gripei) și stare generală de rău
- orice modificări la nivelul pielii, de exemplu ulcerății la nivelul mucoasei bucale, gâtului, nasului, la nivelul mucoasei genitale și conjunctivă (înroșire și umflare a ochilor), vezicule pe toată suprafața corpului sau descumări
- reacții de hipersensibilitate severe care implică febră, erupții trecătoare pe piele, dureri la nivelul articulațiilor și rezultate anormale ale testelor funcției ficatului (acestea pot fi semne ale unei tulburări de sensibilitate la nivelul mai multor organe).

*Următoarele reacții adverse au fost raportate*

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții trecătoare pe piele
- creștere a valorilor hormonului tiroidian în sânge

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

- greață, vărsături și diaree
- valori anormale ale testelor de funcționare a ficatului.

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

- dureri ale articulațiilor sau umflare dureroasă a abdomenului, axilelor sau gâtului
- icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor)
- tulburări la nivelul ficatului cum este inflamația ficatului
- tulburări la nivelul rinichilor
- formare de pietre la nivelul tractului urinar, simptomele pot include sânge în urină și durere la nivelul abdomenului, coastelor sau zonei inghinale.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacție alergică severă, care cauzează umflare a feței și a gâtului
- reacție alergică severă, care poate pune în pericol viața
- ocazional Milurit vă poate afecta sistemul sanguin care se pot manifesta sub formă de paloare, inflamație la nivelul mucoasei bucale, vânătăi care apar mai ușor decât în mod normal, sângerare la nivelul buzelor, ochilor, gurii sau organelor genitale, sau puteți avea dureri în gât sau alte semne ale unei infecții. Aceste reacții apar de obicei la persoanele cu afecțiuni la nivelul ficatului sau rinichilor. Comunicați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.
- Milurit poate afecta ganglionii limfatici
- creștere a temperaturii normale a corpului
- pierdere de sânge prin urină, insuficiență renală
- vărsături cu sânge
- nivel ridicat de grăsimi în sânge
- stare de rău general
- slăbiciune, amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, instabilitate pe picioare, furnicături și înțepături, incapacitate de a mișca mușchii (paralizie) sau pierdere a conștienței
- dureri de cap, amețeli, somnolență sau tulburări de vedere
- dureri în piept, tensiune arterială mare sau frecvență scăzută a bătăilor inimii
- infertilitate la bărbați sau incapacitate de a obține și de a menține o erecție
- mărire a sânilor la bărbați și femei
- modificare a tranzitului intestinal normal, prezența grăsimilor în fecale
- modificări în percepția gustului,
- cataractă (senzație de înourare a vederii), boală maculară
- cădere sau decolorare a părului
- convulsii
- depresie
- acumulare de apă la nivelul țesuturilor, care determină umflături, în special la nivelul gleznelor
- senzație de sete, de oboseală și pierdere în greutate (acestea pot fi simptome ale diabetului zaharat). Medicul dumneavoastră poate dori să măsoare concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră pentru a decide dacă acest lucru se întâmplă.
- furuncule (furunculoză, umflături mici, moi și roșii la nivelul pielii)
- dureri musculare

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

- dureri la nivelul abdomenului

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-

site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
<http://www.anm.ro/>.

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).

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

## 5. Cum se păstrează Milurit

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. 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 Milurit

#### *Milurit 100 mg*

- Substanța activă este alopurinolul. Fiecare comprimat conține alopurinol 100 mg.
- Celelalte componente sunt: amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu, talc, povidonă K 25, amidon de cartof, lactoză monohidrat.

#### *Milurit 300 mg*

- Substanța activă este alopurinolul. Fiecare comprimat conține alopurinol 300 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, gelatină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### Cum arată Milurit și conținutul ambalajului

#### *Milurit 100 mg comprimate:*

Comprimate rotunde, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu "E 351" pe una din fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față cu diametrul de aproximativ 8 mm. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu capac din PE prevăzut cu inel de siguranță și compensator flexibil de atenuare a mișcării, conținând 40, 50, 60, 70, 80, 90 sau 120 comprimate sau cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al conținând 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 sau 120 comprimate.

#### *Milurit 300 mg comprimate:*

Comprimate rotunde, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu "E 352" pe una din fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față cu diametrul de aproximativ 10 mm.

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu capac din PE prevăzut cu inel de siguranță și compensator flexibil de atenuare a mișcării, conținând 30, 40, 60, 70, 80 sau 90 comprimate sau cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al conținând 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 sau 120 comprimate.

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

**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 út 65, 9900 Körmend, Ungaria  
sau  
EGIS PHARMACEUTICALS PLC.  
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta, Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 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/>