

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Digoxin ENEO 0,05 mg/ml soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție orală de Digoxin ENEO conține 0,05 mg digoxin.

Excipienți cu efect cunoscut:

1 ml conține 82,45 mg de etanol 96%, 0,5 mg de parahidroxibenzoat de metil (E218).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, fără particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Digoxin ENEO este indicat pentru tratamentul:

- insuficienței cardiace;
- tulburărilor de ritm supraventricular: încetinirea sau reducerea fibrilației atriale sau a flutterului atrial.

Digoxin ENEO este indicat la copii.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii și adolescenți

Tratamentul începe cu o doză unică inițială, conform Tabelului 1.

Aceasta este urmată după 8 ore de doze de întreținere divizate în 2 sau 3 doze per 24 de ore: o treime din doza inițială se administrează la fiecare 8 ore.

Dozele nu variază în funcție de severitatea aparentă a afecțiunii tratate, ci în funcție de greutatea corporală a copilului.

Tabelul 1: Dozajul la copiii cu funcție renală normală.

Greutatea copilului	Doză inițială (în µg/kg și în ml/kg)	Doze de întreținere fracționate în 2 sau 3 doze luate pe zi (în µg/kg/zi)
Sub 2,5 kg	15 µg (0,3 ml)	15
2,5-12 kg	15 µg (0,3 ml)	15
12-24 kg	10 µg (0,2 ml)	10
Peste 24 kg	7 µg (0,1 ml)	7

În insuficiența renală, frecvent observată în insuficiența cardiacă stângă din cauza reducerii fluxului arterial renal și care poate fi evaluată cu aproximație prin determinarea nivelurilor de creatinină sau azotemie, doza de întreținere trebuie redusă prin aplicarea unui coeficient care crește odată cu severitatea insuficienței renale, vezi Tabelul 2.

Tabelul 2: Dozajul la copiii cu insuficiență renală

Nivel seric al creatininei (µmol/l)	Azotemie (în mmol/l)	Se multiplică doza de întreținere cu
70-100	8-11	0,6
100-200	11,1-25	0,3
201-400	25,1-33	0,15

Măsurarea nivelurilor plasmatiche de digoxin este necesară pentru ajustarea dozei, în special la sfârșitul primei săptămâni, în formele severe sau cazurile dificil de tratat, precum și la nou-născuți (în special la cei cu vârstă sub 72 de ore, la care funcția renală nu este ușor de evaluat). Nivelurile de digoxin trebuie determinate atunci este suspiciat supradozajul (în special în cazurile de insuficiență renală) sau când se consideră necesară creșterea dozei (răspuns insuficient la doze uzuale).

Proba de sânge (recoltată prin micrometodă) trebuie prelevată în momentul estimat al stării de echilibru, adică la sfârșitul primei săptămâni și la cel puțin 8 ore după ultima doză administrată. Concentrațiile recomandate sunt între 2 și 3 ng/ml (echivalent cu 2,55 și 3,8 nmol/l) pentru sugari sub 2 ani și între 1 și 2 ng/ml (echivalent cu 1,3 și 2,55 nmol/l) pentru copii peste 2 ani. Depășirea acestor valori nu este recomandată.

Mod de administrare

Administrare pe cale orală

Soluția orală de digoxin este furnizată împreună cu o seringă gradată, care trebuie utilizată pentru măsurarea tuturor dozelor. Seringa se conectează la adaptorul din gâtul flaconului, iar dozarea se realizează cu flaconul răsturnat cu gura în jos.

Medicamentul trebuie administrat direct în cavitatea bucală a pacientului, utilizând seringă de dozare.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Blocuri atrioventriculare de gradul II și III, care nu sunt susținute prin stimulator cardiac.
- Hiperexcitabilitate ventriculară (inclusiv extrasistole) apărută în timp ce pacientul se află încă sub influența unui medicament cu digoxin (vezi pct. 4.4).
- Tahicardii atriale (flutter, tahisistolie) și fibrilație atrială asociate cu sindromul Wolff-Parkinson-White.

- Tahicardie și fibrilație ventriculară.
- Hipokaliemie fără tratament adecvat.
- Administrarea concomitentă cu sultopridă, săruri de calciu administrate intravenos sau medicamente pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare (vezi pct. 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări

- Întreruperea tratamentului cu digoxin este obligatorie în cazurile de hiperexcitabilitate ventriculară (în special extrasistole) asociată cu hipersensibilitate, supradozaj sau hipokaliemie.
- Se recomandă oprirea tratamentului cu 3 zile (de 2 ori durata timpului de înjumătățire) înainte de efectuarea unei proceduri de defibrilare electrică.
- Acest medicament nu este, în general, recomandat în asociere cu midodrina (vezi pct. 4.5).

Precauții pentru administrare:

- Acest medicament trebuie administrat cu prudență în cazurile de cardiomiopatie hipertrofică și cardiomiopatie restrictivă.
- Se recomandă monitorizarea atentă a tratamentului, inclusiv evaluări ale ECG (electrocardiogramă), în special în următoarele situații:
 - Insuficiență renală severă: sunt necesare ajustări ale dozei pe baza clearance-ului creatininei.
 - Insuficiență hepatică severă: se recomandă prudență la pacienții cu disfuncție hepatică semnificativă.
- De asemenea, se recomandă monitorizare clinică și electrocardiografică atentă la începutul tratamentului:
 - La pacienții cu bloc atrioventricular (AV) de gradul I și insuficiență cardiacă.
 - Când sensibilitatea la medicamentele digitale este crescută (din cauza unor afecțiuni precum insuficiența respiratorie, hipotiroidismul sau hipercalcemia).

Insuficiență cardiacă avansată

În cazurile de insuficiență cardiacă avansată, monitorizarea atentă, atât clinică, cât și prin ECG, este esențială. În cazul insuficienței cardiace avansate, asocierea cu un tratament diuretic intensiv necesită monitorizarea strictă a nivelurilor de potasiu, întrucât hipokaliemia exacerbează acțiunea digoxinei asupra hiperexcitabilității ventriculare.

Acest stadiu de insuficiență cardiacă este frecvent asociat insuficiența renală funcțională, ceea ce justifică monitorizarea nivelurilor de digoxin și ajustarea corespunzătoare a dozelor. Spitalizarea cu monitorizare prin ECG strictă este adesea necesară pentru identificarea semnelor de hiperexcitabilitate care pot impune întreruperea tratamentului (precum bigeminismul ventricular sau salvele de tahicardie ventriculară).

Dezechilibre electrolitice

Pentru că hipokaliemia crește semnificativ toxicitatea digoxinului, este esențială evaluarea factorilor favorizanți: diuretice care scad potasiul în sânge, laxative stimulante, corticosteroizi și amfotericină B administrată intravenos. Dacă este necesar, nivelurile potasiului trebuie verificate înaintea tratamentului, și hipokaliemia prezentă trebuie corectată.

În timpul tratamentului se recomandă monitorizarea periodică a nivelurilor potasiului.

La pacienții vârstnici și la pacienții cu insuficiență renală, monitorizarea regulată a potasiului este esențială. În plus, la acești pacienți este necesară evaluarea clinică (sau chiar biologică) a stării de

hidratare.

Anestezie generală

Medicul curant trebuie să informeze medicul anestezist cu privire la administrarea digoxinului. Anestezicele interacționează cu medicamentele digitale. În plus, hipoxia, alcaloza și hipokaliemia potențează efectele digoxinului.

Se recomandă monitorizarea nivelurilor ionilor din sânge și a nivelurilor de digoxină.

Interferențe cu teste de laborator

Pot apărea concentrații serice fals crescute de digoxin atunci când probele de la pacienții care primesc enzalutamidă sunt analizate utilizând testul imunologic cu microparticule chemoluminiscente (CMIA), independent de tratamentul cu digoxin. În cazul unor rezultate neconcludente, se recomandă confirmarea nivelurilor serice de digoxin printr-un test alternativ fără interferențe cunoscute, pentru a evita orice întrerupere sau scădere inutilă a dozei de digoxin (a se vedea secțiunea 4.5).

Atenționări privind excipienții

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Soluția orală de digoxin conține parahidroxibenzoat de metil (E218) care poate provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Etanol

O doză de 0,3 ml/kg din acest medicament administrată unui copil cu vârsta de 0 ani și greutatea de 2,5 kg ar duce la o expunere la 24,6 mg/kg de etanol, ceea ce poate determina o creștere a concentrației alcoolului în sânge (CAS) de aproximativ 4,1 mg/100 ml.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamente bradicardizante:

Numeroase medicamente pot provoca bradicardie (scăderea frecvenței cardiace). Este cazul antiaritmicelelor din clasa IA, beta-blocantelor, anumitor antiaritmice din clasa III, unor antagoniști ai calciului, anticolinesterazelor, pilocarpinei etc.

Asocieri contraindicate

(vezi pct. 4.3):

+ **Săruri de calciu** (administrare intravenoasă):
Risc de tulburări de ritm severe sau chiar letale.

+ **Medicamente pe baza de plante medicinale care conțin sunătoare** (St. John's Wort):

Reduc nivelurile de digoxin prin efecte de inducție enzimatică, ceea ce poate duce la scăderea eficacității sau chiar la consecințe grave (decompensare a insuficienței cardiace). În cazul administrării concomitente, trebuie evitată oprirea bruscă a tratamentului cu sunătoare, iar concentrațiile plasmatice ale digoxinului (sau eficacitatea acestuia) trebuie monitorizate înainte și după întreruperea tratamentului cu sunătoare.

+ **Sultopridă:**

Există un risc crescut de tulburări de ritm ventricular, inclusiv torsada vârfurilor.

Asocieri nerecomandate

(vezi pct. 4.4):

+ **Midodrină** (alfa-simpatomimetic):

Poate accentua efectele bradicardizante ale midodrinei și poate afecta conducerea atrioventriculară și/sau intraventriculară.

Dacă asocierea este inevitabilă, se impune intensificarea monitorizării clinice și ECG.

Asociere care necesită prudență

- **Amiodaronă:**

Reduce automatismul cardiac (bradicardie excesivă) și afectează conducerea atrioventriculară. Administrarea concomitentă cu digoxin determină creșterea nivelurilor de digoxin prin reducerea clearance-ului digoxinului. Se recomandă supraveghere clinică și monitorizare prin ECG, cu posibilă ajustare a dozei de digoxin.

- **Calciu** (sare administrată oral) (în special în asociere cu vitamina D):

Există riscul tulburărilor de ritm. Se recomandă monitorizare clinică, prin ECG și controlul calcemiei.

- **Carbamazepină**

Crește concentrațiile plasmatiche ale carbamazepinei și scade nivelurile de digoxin. Se impune prudență în interpretarea concentrațiilor plasmatiche.

- **Colestiramină**

Reduce absorbția digestivă a digoxinului. Aceste medicamente trebuie administrate separat de digoxin (preferabil la un interval mai mare de 2 ore).

- **Claritromicină și eritromicină**

Cresc nivelurile de digoxin prin potențarea absorbției acestuia. Monitorizați nivelurile de digoxin pe durata tratamentului cu claritromicină sau eritromicină și după întreruperea acestuia.

- **Hidrochinidină, chinidină** (și, prin extrapolare, deslanoside):

Afectează automatismul cardiac (aritmie), reduce automatismul cardiac (bradicardie excesivă) și afectează conducerea atrioventriculară. De asemenea, determină creșterea nivelurilor de digoxin prin reducerea clearance-ului digoxinei. Este necesară supravegherea clinică și monitorizarea ECG, cu ajustarea dozei în caz de răspunsuri neașteptate.

- **Medicamente care induc hipokaliemia:**

Includ amfotericină B (intravenoasă), corticosteroizi (glucocorticoizi și mineralocorticoizi), diuretice (administrare în monoterapie sau în asociere), tetracosactidă și laxative stimulante. Hipokaliemia crește toxicitatea digoxinului. Monitorizați nivelurile potasiului și luați în considerare efectuarea unei ECG, dacă este necesar.

- **Itraconazol**

Crește nivelurile de digoxin, ceea ce poate determina greață, vărsături și tulburări de ritm cardiac. Supraveghere clinică, prin ECG și ajustarea dozei de digoxin pe durata tratamentului cu itraconazol și după finalizarea acestuia.

- **Medicamente cu risc de torsadă a vârfurilor (cu excepția sultopridei):**

Includ antiaritmicele din clasa I (hidrochinidină, chinidină, disopiramidă) și antiaritmicele din clasa III (amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilid), precum și sultoprida (un neuroleptic benzamidic) și anumiți alți neuroleptici (tioridazină, clorpromazină, levomepromazină, trifluoperazină, ciamemazină, sulpiridă, amisulpridă, tiapridă, haloperidol, pimozidă, droperidol), precum și alte medicamente (cisapridă, diphemanil, eritromicină intravenoasă, mizolastină, spiramicină intravenoasă, vincamină intravenoasă, halofantrină, pentamidină, moxifloxacină, lumefantrină).

Există un risc crescut de tulburări ale ritmului ventricular, în special de torsada vârfurilor. Monitorizarea clinică și electrocardiografică este esențială.

- **Ritonavir**

Crește nivelurile de digoxin, în special în cazul administrării intravenoase, prin creșterea absorbției digoxinului sau reducerea clearance-ului renal. Sunt necesare supravegherea clinică, monitorizarea prin ECG și, posibil, ajustarea dozei de digoxin.

- **Topice gastrointestinale, antiacide și cărbune medicinal:**

Reduc absorbția digestivă a digoxinului.

Administrați topicele gastrointestinale separat de digoxin (preferabil la un interval mai mare de două ore).

- **Sucralfat**

Reduce absorbția digestivă a digoxinului.

Luați sucralfatul separat de digoxin (de preferat la distanță mai mare de 2 ore).

- **Sulfasalazină**

Scade nivelurile de digoxin cu până la 50%. Se recomandă supravegherea clinică, prin ECG și, dacă este necesar, monitorizarea nivelurilor de digoxin.

Ajustați doza de digoxin pe durata tratamentului cu sulfasalazină și după întreruperea acestuia.

- **Telitromicină**

Crește nivelurile de digoxin prin potențarea absorbției acestuia. Supraveghere clinică și, dacă este necesar, monitorizarea nivelurilor de digoxin pe durata tratamentului cu telitromicină și după întreruperea acestuia.

- **Verapamil**

Bradycardie excesivă și bloc atrioventricular cauzate de creșterea efectelor digoxinului asupra automatismului cardiac și conducerii, precum și de reducere a eliminării renale și extrarenale. Supraveghere clinică, prin ECG și, dacă este necesar, monitorizarea nivelurilor de digoxin.

Ajustați doza de digoxin pe durata tratamentului cu verapamil și după întreruperea acestuia.

Considerente suplimentare

- **Beta-blocante în insuficiența cardiacă**

Pot provoca tulburări ale automatismului cardiac (bradycardie, oprire sinusală) și anomalii ale conducerii sinoatriale și atrioventriculare.

- **Enzalutamidă**

Determinarea concentrațiilor serice de digoxin prin testul imunologic cu microparticule chemoluminiscente (CMIA) în timpul utilizării enzalutamidei poate determina concentrații serice ale digoxinului fals crescute. Rezultatele trebuie confirmate printr-un alt tip de test (a se vedea secțiunea 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile la animale nu au evidențiat efecte teratogene sau toxice fetale ale digoxinului. În practica clinică, administrarea digoxinului într-un număr limitat de sarcini supravegheate nu a evidențiat până în prezent malformații specifice sau toxicitate fetală. Totuși, sunt necesare studii suplimentare pentru evaluarea consecințelor expunerii în timpul sarcinii.

Concentrațiile măsurate la sfârșitul sarcinii sunt, în general, semnificativ mai scăzute comparativ cu cele determinate la câteva săptămâni după naștere.

Prin urmare, administrarea digoxinului în timpul sarcinii trebuie luată în considerare numai dacă este necesară. Monitorizarea frecvență a concentrațiilor plasmatice este esențială, în special pe măsură ce se apropie termenul nașterii, pentru a asigura digitalizarea adecvată.

Alăptarea

Acest medicament trece în laptele matern în cantități foarte mici, rezultând concentrații mult mai scăzute decât dozele terapeutice neonatale.

Alăptarea este posibilă în timpul tratamentului.

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

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse enumerate mai jos este definită conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel		
Clasa de organe/sisteme	Reacție adversă (termen MedDRA)	Frecvență
Tulburări cardiace	Hiperexcitabilitate ventriculară	Frecvente
	Modificări ECG ¹	Foarte frecvente
Tulburări gastro-intestinale	Greață, vărsături, diaree	Frecvente
Tulburări psihice	Convulsii, delir, halucinații, psihoză	Foarte rare
Tulburări ale aparatului genital și sânului	Ginecomastie	Rare
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții alergice cutanate	Rare
Tulburări hematologice și limfatic	Trombocitopenie	Rare

¹Pe traseul ECG, aspectul caracteristic în formă de cupă al segmentului ST este tipic pentru impregnarea cu digoxin și nu indică supradozaj.

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

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome:

- Tulburări cardiace cu modificări ale ECG potențial severe sau fatale: pot apărea toate tulburările de conducere și excitabilitate.
- Tulburări gastrointestinale (anorexie, greață, vărsături, diaree), cefalee, amețală și xantopsie.
- Tulburări oculare, în special la pacienții vârstnici, trebuie să ridice suspiciunea unui supradozaj.

- Tulburări psihice (convulsii, delir, halucinații, psihoză), în special la pacienții foarte vârstnici, trebuie de asemenea să ridice prompt suspiciunea unui supradozaj.

Abordarea terapeutică:

- În supradozajul terapeutic: oprirea tratamentului cu digoxin (este adesea suficientă pentru ameliorarea simptomelor) și repaus la pat. Evitați antiaritmicele sau dozele mari de isoproterenol; în caz de bradicardie, administrați atropină; pentru hiperexcitabilitate miocardică, luați în considerare administrarea de fenitoină sau lidocaină.
- În intoxicația masivă: spitalizarea într-o unitate specializată pentru lavaj gastric precoce (în primele 3 ore de la ingestie), monitorizare cardiacă continuă și posibil montarea unei sonde endocavitare în bradicardia severă sau tulburările de conducere. Administrați anticorpi monoclonali Fab specifici.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: terapie cardiacă, glicozide cardiotonice, glicozide digitale
Codul ATC: C01AA05

Mecanism de acțiune

- Creșterea contractilității miocardice (efect inotrop pozitiv).
- Ușoară reducere a frecvenței sinusale, legată în principal de creșterea tonusului vagal și reducerea tonusului simpatic.
- Încetinirea conducerii în nodul atrioventricular, ducând la încetinirea tahicardiilor supraventriculare prin reducerea numărului de impulsuri care trec prin nodul atrioventricular; fără efect asupra conducerii intraventriculare.
- Creșterea excitabilității fibrelor miocardice la doze mai mari decât dozele terapeutice.

În insuficiența cardiacă, creșterea debitului cardiac este legată de efectul inotrop și de efectele extracardiace (reducerea tonusului simpatic), ceea ce determină scăderea preîncărcării și a postîncărcării cardiace.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Digoxinul este absorbit în tractul gastrointestinal, absorbția în urma administrării pe cale orală fiind de aproximativ 70-80%.

Distributie

Un procent semnificativ din digoxin circulă în sânge sub formă liberă, nelegată de proteinele plasmatică (aproximativ 80%). Astfel se explică instalarea rapidă a efectului acesteia, cu debutul activității în decurs de 10 până la 30 de minute după administrarea intravenoasă și în decurs de una până la două ore după administrarea pe cale orală.

Metabolizare

Metabolizările apar la nivel hepatic, unde digoxinul suferă transformări biochimice. Aproximativ 10% din digoxin este metabolizat în metaboliți activi.

Eliminare

Digoxinul este eliminat în principal prin rinichi, în forma sa nemodificată. Există o corelație strânsă între clearance-ul renal al digoxinului și clearance-ul creatininei. Contribuția rinichilor și ficatului în metabolismul și eliminarea digoxinului este de 90% prin rinichi și 10% prin ficat.

Timpul de înjumătățire plasmatică al digoxinului este de aproximativ 36 de ore.

Starea de echilibru este atinsă după aproximativ șase zile de tratament, iar nivelurile de digoxin trebuie

monitorizate numai după această perioadă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Digoxinul nu a prezentat potențial genotoxic în studiile *in vitro* (testul Ames și limfomul de șoarece). Nu sunt disponibile date privind potențialul carcinogen al digoxinului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol 96%

Glicerol (E422)

Fosfat disodic (E339)

Acid citric monohidrat (E330)

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Zaharină sodică (E954)

Aromă de zmeură (conține componente aromatice naturale și sintetice, etanol, propilenglicol (E1520), frambinonă)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni

După prima deschidere a flaconului, utilizați în 30 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tipul ambalajului:

Cutie pliabilă din carton care conține un flacon din sticlă brună de tip III, cu un adaptor pentru seringă din LDPE inserat la nivelul gâtului flaconului și un capac cu filet din PP cu închidere securizată pentru copii. Este inclusă o seringă gradată de 3 ml din plastic (corp din PP și piston din PEJD) pentru dozarea medicamentului. Seringa de dozare prezintă o scală cu diviziuni de 0,1 ml în care doza minimă (cea mai mică doză) este 0,3 ml.

Mărimea ambalajului: 60 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor <și alte instrucțiuni de manipulare>

După fiecare utilizare clățiți seringă de dozare cu apă de la robinet prin deplasarea pistonului de mai multe ori (umplând și golind seringă de apă).

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

locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
ENEO Pharmaceuticals s.r.o.,
Pražská 442, 281 67 Stříbrná Skalice, Republica Cehă

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
16426/2026/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
<Data primei autorizări: Octombrie 2025.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Ianuarie 2026.