

Prospect: Informații pentru utilizator**Tagremin 400 mg/80 mg comprimate**
Sulfametoxazol/Trimetoprim

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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Tagremin și pentru ce se utilizează

Tagremin este un medicament ce aparține unui grup numit combinații de sulfonamide cu trimetoprim și este indicat în infecții produse de germeni sensibili la aceste combinații.

Tagremin este utilizat pentru:

- profilaxia și tratamentul infecțiilor produse de microorganismul *Pneumocystis jiroveci*;
- profilaxia și tratamentul toxoplasmozei (o boală parazitară cauzată de infestarea cu un parazit unicelular) fără atingere cerebrală, la pacienții imunocompetenți (pacienți cu reacție imunitară adecvată);
- tratamentul nocardiozei (infecție ce poate afecta plămânul, pielea și creierul);
- tratamentul infecțiilor acute necomplicate ale tractului urinar;
- tratamentul infecțiilor urechii - otită, numai pe baza analizei de laborator care identifică antibioticul la care este sau nu sensibil microorganismul care determină boala (antibiogramă);
- tratamentul infecțiilor căilor respiratorii și plămânilor (bronhopulmonare);

Tagremin este indicat în tratamentul adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani.

Înainte de a vi se prescrie Tagremin se vor lua în considerare ghidurile terapeutice naționale și/sau locale cu privire la utilizarea corespunzătoare a antibioticelor.

Trebuie să întrebați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de motivul pentru care vi s-a prescris Tagremin. Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tagremin**Nu utilizați Tagremin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sulfametoxazol, trimetoprim sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți gravidă în special în primele 3 luni de sarcină și în ultimele luni înainte de a naște;
- dacă suferiți de o boală gravă a ficatului numită insuficiență hepatică severă însoțită de icter;
- dacă suferiți de anumite afecțiuni grave ale sângelui (tulburări hematologice grave);
- dacă suferiți de o boală gravă ereditară numită porfirie;
- dacă suferiți de o boală gravă a rinichiului numită insuficiență renală severă și nu faceți dializă;
- dacă suferiți de deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (cu risc de distrugere a globulelor roșii în sânge);
- dacă alăptați;
- la nou-născuți sau prematuri. Acest medicament nu trebuie administrat nou-născuților în primele 6 săptămâni.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tagremin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă observați apariția unor reacții adverse la nivelul ficatului și tractului respirator;
- dacă observați apariția unei reacții adverse pe piele (pete roșii pe piele) sau hematologice (modificarea numărului anumitor tipuri de celule din sânge). În acest caz trebuie să întrerupeți imediat și definitiv tratamentul; În timpul utilizării de sulfametoxazol au fost raportate reacții cutanate care pun în pericol viața: sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza toxică epidermică (NTE). Cel mai mare risc de apariție a SSJ sau NTE este în primele săptămâni de tratament. Dacă simptomele sau semnele de SSJ sau NTE (de exemplu, erupții cutanate progresive de multe ori cu bule sau leziuni ale mucoasei) sunt prezente, tratamentul cu Tagremin trebuie întrerupt;
- dacă sunteți în vârstă deoarece sunteți mai predispus la apariția unor reacții adverse și în cazul acestora există o probabilitate mai mare de apariție a efectelor grave, mai ales atunci când există factori agravanți (de exemplu: afectarea ficatului și/sau rinichilor și/sau tratament cu alte medicamente);
- dacă ați avut reacții adverse hematologice; se recomandă urmărirea periodică a hemogramei;
- dacă suferiți de alergii grave sau de astm bronșic;
- dacă suferiți de infecții cu streptococ beta-hemolitic din grupul A. Tratament cu Tagremin nu se utilizează pentru tratamentul infecțiilor cu streptococ beta-hemolitic din grupul A;
- dacă suferiți de fenilcetonurie (boală genetică gravă);
- dacă suferiți de porfirie acută (boală ereditară gravă);
- dacă sunteți alergic la medicamentele diuretice (furosemidă, diuretice tiazidice, sulfoniluree sau inhibitori ai anhidrazei carbonice);
- dacă sunteți în timpul tratamentului cu un medicament care conține metotrexat; trebuie să știți că, în asociere cu Tagremin, au fost raportate cazuri de pancitopenie (asociere de anemie, leucopenie - scăderea anormală a leucocitelor din sânge și trombocitopenie - scăderea anormală a trombocitelor din sânge);
- dacă suferiți de o carență preexistentă de derivați ai acidului folic - folați- deoarece este posibilă apariția reacțiilor adverse hematologice. Acestea sunt mai frecvente la vârstnici, în timpul sarcinii, în cazul alcoolismului cronic, în cazul în care suferiți de o boală a ficatului numită insuficiență hepatică cronică, în cazul unei carențe datorate unei alimentații necorespunzătoare - malnutriție, în cazul în care suferiți de o tulburare cronică a absorbției intestinale a nutrienților din alimente - malabsorbție. În aceste cazuri tulburările hematologice sunt reversibile după administrarea de acid folic (5 până la 10 mg/zi) fără a afecta activitatea antibacteriană;
- dacă aveți peste 65 ani și suferiți de carență de derivați ai acidului folic - folați, se recomandă supravegherea numărului de celule din sânge în caz de tratament prelungit sau repetat;
- dacă suferiți sau ați suferit de o boală gravă a rinichilor numită insuficiență renală; doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei și se recomandă urmărirea periodică a valorilor creatininei în sânge;
- pentru nou-născuți sau prematuri, sulfamidele pot duce la acumularea unor cantități mari de bilirubină în sânge -hiperbilirubinemie sau icter, cu favorizarea leziunilor la nivelul creierului cauzate de acumularea unor cantități foarte mari de bilirubină în sânge - icter nuclear. Acest fenomen este posibil și în cazul administrării medicamentului la mamă înaintea nașterii sau în timpul alăptării sugarilor mai mici de o lună;

- se recomandă un aport hidric suficient (minim 2 litri lichide pe zi) dacă sunteți în timpul tratamentului cu Tagremin pentru a preveni apariția cristalelor de săruri minerale în urină – cristalurie (crescută în cazul pacienților cu malnutriție);
- dacă suferiți de o boală a ficatului numită insuficiență hepatică; se recomandă urmărirea periodică a valorilor serice ale transaminazelor și bilirubinei;
- este necesară supravegherea valorilor potasiului în sânge (kaliemie), dacă suferiți de insuficiență renală, dacă sunteți infectați cu HIV, dacă sunteți în tratament cu doze mari de trimetoprim, dacă sunteți în vârstă sau sunteți în tratament concomitent cu medicamente hiperkaliemiante (care cresc valorile potasiului în sânge). Administrarea concomitentă a Tagremin împreună cu anumite medicamente, suplimente de potasiu și alimente bogate în potasiu poate determina hiperkaliemie severă (valori crescute ale potasiului în sânge). Simptomele hiperkaliemiei severe pot include crampe musculare, ritm neregulat al bătăilor inimii, diaree, greață, amețeli sau dureri de cap.

Tagremin nu se administrează copiilor *cu vârsta* sub 12 ani. La această categorie de pacienți se vor utiliza forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei.

Cereți sfatul medicului dacă vă aflați sau dacă v-ați aflat în trecut într-una din situațiile de mai sus.

Tagremin împreună cu alte medicamente

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

Efectul Tagremin poate fi influențat de administrarea concomitentă a altor medicamente. Menționați medicului curant că sunteți în tratament cu Tagremin, înainte să vă prescrie alte medicamente.

Menționați medicului dacă sunteți în tratament cu unul din medicamentele de mai jos:

- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA): risc de hiperkaliemie gravă;
- anestezice: risc crescut de methemoglobinemie (creșterea concentrației de methemoglobină în sânge) la asocierea sulfamidelor cu prilocaina;
- antiaritmice: risc crescut de aritmii ventriculare la asocierea cu amiodaronă;
- antibiotice: concentrațiile plasmaticice ale Tagreminului și dapsonei pot crește la administrare concomitentă. Creșterea concentrației dapsonei presupune creșterea toxicității acesteia cu risc de methemoglobinemie. La asocierea sulfamidelor cu metenamină există risc crescut de cristalurie. Utilizarea concomitenă a Tagreminului cu rifampicină necesită precauție;
- antifolați: dacă este necesară administrarea Tagremin la pacienții care primesc antifolați, trebuie luată în considerare administrarea unui supliment de folat;
- anticoagulante cumarinice (datorită riscului de sângerări se recomandă urmărirea testelor de sânge “timp de protrombină” și “INR”), sulfamide antidiabetice (risc de scădere a nivelului zahărului din sânge- hipoglicemie), fenitoină (prelungirea timpului de înjumătățire cu accentuarea efectelor);
- antimalarice: asocierea cu pirimetamina poate crește riscul de anemie megaloblastică;
- antivirale: concentrații plasmaticice crescute pentru lamivudină (trebuie evitate dozele mari de Tagremin administrate concomitent). Zidovudina poate crește riscul toxicității hematologice și se impune monitorizarea hemogramei. Tagremin poate crește concentrațiile plasmaticice ale zalcitabinei;
- clozapina: administrarea concomitentă trebuie evitată (risc de agranulocitoză letală);
- medicamente citotoxice: risc crescut de toxicitate hematologică la asocierea Tagremin cu mercaptopurina și azatioprina. Tagremin poate crește efectul medicamentului metotrexat, respectiv riscul toxicității: risc de pancitopenie (scăderea numărului tuturor celulelor din sânge);
- digoxina: Tagremin poate crește concentrația digoxinei la pacienții vârstnici;
- diuretice: pacienții vârstnici care primesc în paralel diuretice, în special tiaxidă, prezintă un risc crescut de trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite din sânge) cu sau fără purpură; Spironolactona poate determina hiperkaliemie severă;
- medicamente imunosupresoare: la pacienții tratați concomitent cu Tagremin și ciclosporină după transplant renal s-a observat o deteriorare reversibilă a funcției renale. Administrarea concomitentă cu ciclosporină poate provoca creșterea creatininemiei și scăderea concentrației plasmaticice și a eficacității ciclosporinei;
- acid para-aminobenzoic, procaină, acid folic - blochează acțiunea Tagremin;
- medicamente hiperkaliemiante - în cazul administrării în același timp cu Tagremin se impune prudență, eventual urmărirea nivelului de potasiu din sânge (kaliemie);

- mandelamina și, în general, substanțele care acidifică urina, favorizează precipitarea sulfamidelor în căile urinare.

Menținerea pH-ului fiziologic: concentrațiile plasmatiche ale trimetoprimului și/sau procainamidei și/sau amantadinei pot crește uni - sau bilateral.

Teste de laborator

Trimetoprimul poate interfera cu dozarea valorilor creatininei din sânge prin metoda acidului picric. Asocierea trimetoprim-sulfametoxazol poate interfera cu dozarea metotrexatului prin metoda legării de proteine. De asemenea, poate interfera în testarea ureei, a glucozei urinare și a urobilinogenului.

Tagremin împreună cu alimente și băuturi

Nu există restricții legate de administrarea împreună cu alimente și băuturi. În timpul tratamentului cu Tagremin se recomandă administrarea de minim 2 litri lichide pe zi.

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.

Nu utilizați Tagremin dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă.

Tagremin se elimină în laptele matern. Alăptarea nou-născuților este contraindicată; la sugari se va lua în considerare, fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tagremin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, există riscul foarte mic de apariție a vertijului (senzație falsă de mișcare).

Tagremin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Tagremin

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

Tagremin se va administra oral preferabil în timpul meselor.

Adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată este de 2 comprimate la intervale de 12 ore. Această doză este echivalentă cu 6 mg trimetoprim și 30 mg sulfametoxazol pe kg-corp și zi.

Tratamentul trebuie continuat încă două zile după dispariția semnelor de boală; în majoritatea cazurilor tratamentul este necesar cel puțin 5 zile.

Ca o alternativă la dozele standard în infecțiile acute necomplicate ale tractului urinar inferior, tratamentul pe termen scurt cu o durată de 1 până la 3 zile s-a demonstrat eficient.

În cazul pacienților vârstnici dacă nu există cerințe deosebite se vor respecta dozele uzuale.

Nu sunt disponibile date referitoare la dozele administrate în caz de insuficiență hepatică.

La pacienții cu insuficiență renală (cu funcția rinichilor afectată grav), doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei.

Clearance-ul creatininei	Doza recomandată
> 30 ml/minut	Doza uzuală

15 - 30 ml/minut	Jumătate din doza uzuală
< 15 ml/minut	Nu se recomandă

Se recomandă măsurarea concentrației plasmatice a sulfametoxazolului la intervale de 2-3 zile, pe probe recoltate la 12 ore după administrare. Dacă valorile concentrației sulfametoxazolului total depășesc 150 micrograme/ml, tratamentul trebuie întrerupt până când valorile concentrației scad sub 120 micrograme/ml.

Dozele utilizate pentru tratamentul:

- infecțiilor produse de *Pneumocystis jiroveci*: doza recomandată este de 20 mg trimetoprim/kg-corp și zi și 100 mg sulfametoxazol/kg-corp și zi, divizate în două sau mai multe doze;
- *nocardiozei*: 6-8 comprimate pe zi timp de maxim 3 luni;
- *tratamentul și profilaxia toxoplasmozei*: se aplică schemele recomandate pentru profilaxia infecțiilor cu *Pneumocystis jiroveci*.

Dozele utilizate profilactic:

Profilaxia infecțiilor cu Pneumocystis jiroveci la adulți: se vor aplica următoarele scheme de tratament:

- 2 comprimate pe zi, timp de 7 zile, sau
- 2 comprimate pe zi, de trei ori pe săptămână, în zile alternative, sau
- 2 comprimate de două ori pe zi, de trei ori pe săptămână, în zile alternative.

Copii cu vârsta peste 12 ani:

În perioadele de risc sunt recomandate următoarele scheme de tratament (vezi pct. 4.2 Doze uzuale recomandate pentru copii în infecțiile acute):

- Doza uzuală divizată în două prize, 7 zile pe săptămână
- Doza uzuală divizată în două prize, de 3 ori pe săptămână în zile alternative
- Doza uzuală divizată în două prize, de 3 ori pe săptămână în zile consecutive
- Doza uzuală, ca doză unică, de 3 ori pe săptămână în zile consecutive.

Doza uzuală zilnică este echivalentă cu 150 mg trimetoprim și 750 mg sulfametoxazol/m² suprafață corporală pe zi. Doza zilnică totală nu ar trebui să depășească 320 mg trimetoprim și 1600 mg sulfametoxazol.

Dacă utilizați mai mult Tagremin decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Tagremin adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, astfel ca personalul specializat să știe ce ați luat.

Supradozajul cronic poate provoca deprimarea funcției hematopoetice medulare, manifestată prin scăderea anormală a trombocitelor din sânge (trombocitopenie), scăderea anormală a leucocitelor din sânge (leucopenie) sau printr-o tulburare hematologică datorată lipsei de acid folic din organism.

În caz de supradozaj recent se recomandă efectuarea spălăturii gastrice, provocarea vărsăturilor, forțarea diurezei, la nevoie curățarea sângelui (hemodializă). Este necesară supravegherea numărului de celule din sânge și a valorilor serice a electroliților. În cazul apariției tulburărilor hematologice sau icterului se instituie tratamentul specific. Uneori poate fi necesară administrarea injectabilă intramuscular a acidului folic.

Dacă uitați să utilizați Tagremin

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși dacă se apropie ora pentru doza următoare nu mai luați doza pe care ați uitat-o, luați doza următoare la timp. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tagremin

Nu întrerupeți tratamentul Tagremin. Dacă încetați să luați Tagremin prea devreme, infecția dumneavoastră poate reveni. Luați Tagremin întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

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.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- candidoză (infecții cu *Candida*);
- leucopenie;
- creșterea cantității de potasiu în sânge;
- durere de cap;
- fenomene de intoleranță digestivă-anorexie, greață, vărsături, epigastralgie, diaree;
- erupții cutanate;

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scăderea numărului de elemente ale sângelui (neutropenie, trombocitopenie), aplazie medulară, anemie hemolitică (provocate probabil printr-un mecanism imunoalergic);
- neuropatie periferică (afectarea sistemului nervos periferic), parestezii (senzație de furnicătură, amorțeală, înțepatură datorată unei boli a sistemului nervos);
- hepatită colestatică (inflamația ficatului), creșterea valorilor enzimelor hepatice și bilirubinemiei în sânge, necroză hepatică, icter;
- fenomene de fotosensibilizare (creșterea sensibilității pielii la razele solare);
- dureri ale articulațiilor, dureri ale mușchilor;
- afectare a funcției rinichilor (insuficiență renală prin nefropatie interstițială), cristalurie;
- reacții severe de hipersensibilitate asociate tratamentului pneumoniei cu *Pneumocystis jirovecii* cum sunt erupții cutanate tranzitorii, febră, neutropenie, trombocitopenie, creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice, hiperpotesemie, hiponatremie. La apariția acestora, este necesară întreruperea tratamentului. Dacă există semne de aplazie medulară se vor administra 5-10 mg pe zi de folinat de calciu.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- agranulocitoză (scăderea considerabilă a numărului de globule albe cu dispariția polinuclearelor neutrofile din sânge), anemie megaloblastică, pancitopenie (scăderea globală a numărului tuturor elementelor din sânge), methemoglobinemie (creșterea anormală a cantității de methemoglobină din sânge), eozinofilie (creșterea în sângele periferic a numărului de leucocite eozinofilice), purpură (pete roșii pe piele) și hemoliză la anumiți pacienți cu deficit de glucozo-6- fosfat dehidrogenază;
- reacții alergice grave cu simptome asemănătoare cu boala serului, reacții anafilactice, miocardită alergică, edem angioneurotic, febră medicamentoasă, vasculită alergică asemănătoare cu purpura Henoch-Schönlein, periarterită nodoasă, lupus eritematos sistemic; în aceste cazuri tratamentul trebuie întrerupt imediat, aceste reacții pot fi letale;
- scăderea cantității de sodiu în sânge, acidoză metabolică (creșterea acidității sângelui), scăderea cantității de zahăr în sânge (a fost semnalată uneori la pacienții nediabetici);
- depresie, halucinații;
- meningită aseptică (infecție a creierului), ataxie (lipsa de coordonare a mușchilor în mișcările involuntare), vertij (senzație falsă de mișcare), amețeli, țiuitul urechii, tremor și convulsii;
- tuse, dificultăți de respirație, infiltrate pulmonare care pot fi indicatorii unei reacții de hipersensibilitate respiratorie care poate fi foarte rar letală;
- inflamația uveei (membrana intermediară vascularizată care hrănește ochiul);
- glosită (inflamația limbii), stomatită (inflamație a mucoasei bucale), colită pseudomembranoasă (inflamația intestinului provocată de bacterii);
- pancreatită (inflamația pancreasului la pacienții care nu au o reacție imunitară adecvată);

- afecțiuni ale pielii precum eritem polimorf, dermatită exfoliativă, erupții de tip medicamentos sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică (NET).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tagremin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Tagremin

- Substanțele active sunt sulfametoxazolul și trimetoprimul. Fiecare comprimat conține sulfametoxazol 400 mg și trimetoprim 80 mg.
- Celelalte componente sunt: laurilsulfat de sodiu, amidon de porumb, stearat de magneziu, povidonă K 30, talc, amidonglicolat de sodiu tip A.

Cum arată Tagremin și conținutul ambalajului

Tagremin se prezintă sub formă de comprimate în formă de discuri, cu aspect uniform, margini intacte, suprafață plană, de culoare albă.

Tagremin este disponibil în cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266 București, România

Tel.: +4 021.304.75.97

zentivaro@zentiva.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

ZENTIVA S.A.,

B-dul. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266 București, România

Tel.: +4 021.304.75.97

zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.

Alte surse de informații

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