

**Prospect: Informații pentru utilizator****OMERAN 20 mg capsule gastrorezistente**  
Omeprazol

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

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

OMERAN conține substanța activă omeprazol. OMERAN face parte din grupa de medicamente denumită „inhibitori ai pompei de protoni”. Acestea acționează prin reducerea cantității de acid pe care o produce stomacul.

OMERAN este indicat pentru tratarea următoarelor boli:

La adulți:

- Boala de reflux gastro-esofagian (BRGE). Acidul din stomac trece în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul) provocând durere, inflamație și senzație de arsuri în capul pieptului, la stomac (pirozis).
- Ulcere în partea de sus a intestinului (ulcer duodenal) sau în stomac (ulcer gastric).
- Ulcere infectate cu bacteria numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă aveți acest tip de ulcer, doctorul dumneavoastră vă poate prescrie de asemenea antibiotice pentru tratarea infecției și pentru a permite ulcerului să se vindece.
- Ulcere cauzate de medicamente numite AINS (Anti-Inflamatoare Non-Steroidiene). OMERAN 20 poate fi utilizat de asemenea și pentru prevenirea formării ulcerelor asociate tratamentului cu AINS.
- Prea mult acid în stomac din cauza unei tumori din pancreas (sindromul Zollinger-Ellison).

La copii:

*Copii cu vârsta peste 2 ani și cu greutatea corporală mai mare de 20 kg*

- Boala de reflux gastro-esofagian (BRGE). Acidul din stomac trece în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul) provocând durere, inflamație și senzație de arsuri în capul pieptului, la stomac (pirozis).

La copii, simptomele acestei boli pot include și întoarcerea conținutului stomacului în gură (regurgitare) stare de rău (vărsătură) și creșterea prea mică în greutate.

*Copii și adolescenți cu greutatea corporală mai mare de 30 kg*

- Ulcere infectate cu bacteria numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă copilul dumneavoastră are acest tip de ulcer, doctorul dumneavoastră poate să îi prescrie de asemenea antibiotice pentru a trata infecția și pentru a permite ulcerului să se vindece.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OMERAN**

### **Nu utilizați OMERAN:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la omeprazol sau la oricare dintre excipienții medicamentului OMERAN.
- Dacă sunteți alergic la medicamente conținând alți inhibitori ai pompei de protoni (ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Dacă luați un medicament ce conține nelfinavir (utilizat pentru tratamentul infecției HIV).

Dacă nu sunteți sigur, consultați-vă cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte să luați OMERAN.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați OMERAN adresați-vă medicului sau farmacistului.

OMERAN poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă aveți oricare din simptomele de mai jos înainte să începeți să luați OMERAN sau în timpul tratamentului cu acesta, consultați-vă cu doctorul dumneavoastră:

- Pierdeți semnificativ greutate corporală fără un motiv întemeiat și aveți probleme la înghițire.
- Aveți dureri de stomac sau indigestii.
- Începeți să vărsați mâncare sau sânge.
- Eliminați scaune negre (materii fecale cu sânge).
- Aveți diaree severă sau persistentă, întrucât omeprazolul a fost asociat cu o creștere mică în diareea infecțioasă.
- Aveți probleme hepatice severe.

### *Hipomagnezemie*

Dacă luați Omeran de mai mult de 3 luni este posibil ca nivelul magneziului în sânge să scadă. Nivelul scăzut de magneziu se poate observa prin simptome ca oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii (contracții bruște, involuntare, prelungite ale musculaturii unui segment corporal sau ale întregului corp), amețeli, creșterea frecvenței inimii. Dacă aveți aceste simptome, adresați-vă imediat medicului. Nivelul scăzut de magneziu poate duce la reducerea nivelului de potasiu și calciu din sânge. Medicul poate să vă recomande să faceți analize de sânge în mod regulat pentru a vă urmări nivelul de magneziu.

### *Clopidogrel*

Omeprazol este un inhibitor CYP2C19. La inițierea sau încheierea tratamentului cu omeprazol, trebuie luat în considerare potențialul de interacțiune cu medicamente metabolizate de CYP2C19. Se observă interacțiunea între clopidogrel și omeprazol (vezi Secțiunea Interacțiuni). Relevanța clinică a acestei interacțiuni este incertă. Ca măsură de precauție, se va descuraja utilizarea concomitentă a omeprazol și clopidogrel.

### *Risc de fracturi ale șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale*

Dacă luați inhibitori de pompă de protoni ca OMERAN mai mult de 1 an, aceștia pot determina o ușoară creștere a riscului de fracturi de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (grup de medicamente folosite pentru reducerea tumorilor, tratarea erupțiilor cutanate, reacțiilor alergice, bolilor autoimune, inflamațiilor, acumulării de lichid la nivelul creierului, diminuarea stărilor de greutate, stimularea apetitului), care pot crește riscul de osteoporoză.

### *Lupus eritematos cutanat subacut (SCLE)*

Inhibitorii pompei de protoni sunt asociați cu foarte puține cazuri de SCLE. Dacă apar leziuni, în special pe porțiunile de piele expuse la soare, și dacă sunt însoțite de artralgie, bolnavul trebuie să se adreseze imediat medicului iar acesta va lua în considerare întreruperea tratamentului cu omeprazol. SCLE manifestat după tratament anterior cu un inhibitor al pompei de protoni poate crește riscul de apariție a SCLE în asociere cu alți inhibitori ai pompei de protoni.

### *Interferența cu testele de laborator*

Tratamentul cu Omeran poate determina creșterea nivelului de cromogranină A (CgA), iar această creștere poate interfera cu investigațiile pentru tumorile neuroendocrine (tumori care apar la celulele endocrine (hormonale) și sistemul nervos). Pentru a evita această interferență, medicul vă poate recomanda oprirea temporară a tratamentului cu omeprazol cu 5 zile înainte de determinarea nivelului de CgA din sânge.

Dacă luați OMERAN pe termen lung (mai mult de 1 an) medicul dumneavoastră vă va monitoriza probabil la intervale de timp regulate. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră orice simptome și situații noi și excepționale.

### **OMERAN împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta deoarece OMERAN poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea o influență asupra OMERAN.

Nu luați OMERAN dacă sunteți în tratament cu un medicament ce conține **nelfinavir** (utilizat pentru tratamentul infecției HIV).

Mentionați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele de mai jos:

- Ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (medicamente folosite pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- Digoxină (medicament pentru tratarea afecțiunilor cardiace)
- Diazepam (medicament pentru tratarea anxietății, pentru relaxarea mușchilor sau pentru tratarea epilepsiei)
- Fenitoină (medicament pentru tratamentul epilepsiei). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți sau terminați tratamentul cu OMERAN
- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum sunt warfarina sau alte blocante ale vitaminei K. Medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți sau terminați tratamentul cu OMERAN
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)
- Atazanavir (utilizat pentru tratarea infecției HIV)
- Tacrolimus (în cazul transplanturilor de organe)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare)
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente)
- Saquinavir (utilizat pentru tratarea infecției HIV)
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (trombilor))
- Metotrexat (medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului).

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină în asociere cu OMERAN, pentru tratarea ulcerelor cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să îl informați pe medic în legătură cu orice alte medicamente pe care le luați.

### **OMERAN cu alimente și băuturi**

Puteți să luați capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.

## **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.

Înainte să luați OMERAN, spuneți medicului dumneavoastră că sunteți gravidă sau că încercați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua OMERAN în această perioadă.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua OMERAN în timpul alăptării.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca OMERAN să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pot apărea reacții adverse cum sunt amețeli și tulburări de vedere (vezi pct. 4). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse.

## **OMERAN conține zahăr.**

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.

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

## **3. Cum să utilizați OMERAN**

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

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați și pentru cât timp. Aceasta depinde de afecțiunea dumneavoastră și de ce vârstă aveți.

Dozele recomandate sunt:

### Adulți:

Pentru tratarea simptomelor BRGE (Boli de reflux gastro-esofagian) cum sunt **pirozisul** (senzație de arsuri în capul pieptului, la stomac) și **regurgitățile acide** (întoarcerea conținutului stomacului în gură):

- Dacă medicul dumneavoastră a constatat că esofagul vă este ușor afectat, doza uzuală este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4-8 săptămâni. Dacă esofagul nu vi s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați o doză de 40 mg pentru încă 8 săptămâni.
- După ce esofagul s-a vindecat, doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.
- Dacă esofagul nu a fost afectat, doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.

Pentru tratarea **ulcerelor în partea de sus a intestinului** (ulcer duodenal):

- Doza uzuală este de 20 mg o dată pe zi, timp de 2 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați aceeași doză pentru încă 2 săptămâni.
- Dacă ulcerul nu s-a vindecat complet, doza poate fi crescută la 40 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.

Pentru tratarea **ulcerelor stomacului** (ulcer gastric):

- Doza uzuală este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați aceeași doză pentru încă 4 săptămâni.
- Dacă ulcerul nu s-a vindecat complet, doza poate fi crescută la 40 mg o dată pe zi, timp de 8 săptămâni.

Pentru **prevenirea recidivei ulcerului duodenal sau gastric:**

- Doza uzuală este de 10 mg sau 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește doza până la 40 mg o dată pe zi.

Pentru tratarea **ulcerelor duodenale și gastrice cauzate de AINS** (medicamente antiinflamatoare nonsteroidiene):

- Doza uzuală este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4-8 săptămâni.

Pentru prevenirea **ulcerelor duodenale și gastrice asociate tratamentului cu AINS**:

- Doza uzuală este de 20 mg o dată pe zi.

Pentru tratarea **ulcerelor cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori*** și pentru prevenirea recidivei acestuia:

- Doza uzuală este de 20 mg, de două ori pe zi, timp de 1 săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să mai luați și două dintre antibioticele amoxicilină, claritromicină și metronidazol.

Pentru tratarea excesului de acid din stomac, cauzat de **o tumoră din pancreas (sindrom Zollinger-Ellison)**:

- Doza uzuală este de 60 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de necesitățile dumneavoastră și va decide cât timp să luați medicamentul.

#### Copii:

Pentru tratarea simptomelor BRGE (Boli de reflux gastro-esofagian) cum sunt **pirozisul** (senzație de arsuri în capul pieptului, la stomac) și **regurgitățile acide** (întoarcerea conținutului stomacului în gură):

- Copiii cu vârsta peste 2 ani sau cu greutate corporală mai mare de 20 kg pot lua OMERAN. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului. Medicul va decide doza corectă.

Pentru tratarea **ulcerelor cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori*** și pentru prevenirea recidivei acestora:

- Copiii cu greutatea corporală mai mare de 30 kg pot lua OMERAN. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului. Medicul va decide doza corectă.
- Medicul dumneavoastră va mai prescrie pentru copilul dumneavoastră și două antibiotice, amoxicilină și claritromicină.

#### **Cum se utilizează OMERAN**

- Este recomandat să luați aceste capsule dimineața.
- Capsulele se vor administra cu alimente sau pe stomacul gol.
- Capsulele se înghit întregi, împreună cu o jumătate de pahar de apă. Nu se mestecă sau sfărâmă capsulele deoarece acestea conțin peleți (microgranule) acoperiți, care nu permit medicamentului să fie distrus de acidul din stomac. De aceea este important să nu fie distruși peleții (microgranulele).

#### **Ce să faceți dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dificultăți în a înghiți capsulele**

- Deschideți capsulele și înghițiți direct conținutul cu o jumătate de pahar de apă sau puneți conținutul într-un pahar cu apă plată (necarbogazoasă), suc din fructe acide (de exemplu suc de mere, portocale sau ananas) sau compot de mere.
- Agitați amestecul înainte să îl beți (amestecul nu trebuie să fie clar), apoi beți imediat amestecul sau în următoarele 30 de minute.
- Pentru a vă asigura că ați băut tot medicamentul, clătiți paharul foarte bine cu o jumătate de pahar de apă și beți conținutul. Granulele solide conțin medicamentul și nu se vor mesteca sau sfărâma.

**Dacă utilizați mai mult OMERAN decât trebuie**

Dacă luați mai mult OMERAN decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Dacă uitați să utilizați OMERAN**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza pe care ați uitat-o. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați OMERAN**

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 determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă observați una din reacțiile adverse rare, dar grave, întrerupeți administrarea OMERAN și contactați imediat medicul dumneavoastră:**

- Apariția bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, limbii și gâtului sau corpului, erupții pe piele, leșin sau dificultăți în înghițire (reacții alergice severe).
- Înroșirea pielii însoțită de bășici sau descumare; pot să apară de asemenea vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, nasului și organelor genitale (poate fi Sindromul Stevens-Johnson sau Necroliză Epidermică Toxică =TEN).
- Piele galbenă, urină închisă la culoare și oboseală, reprezentând simptome ale problemelor hepatice.

Alte reacții adverse includ:

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

- Durere de cap (cefalee)
- Efecte asupra stomacului sau intestinului dumneavoastră: diaree, dureri abdominale, constipație, gaze (flatulență), polipi benigni (la nivelul stomacului)
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- Umflarea picioarelor sau a gleznelor
- Tulburări de somn (insomnie)
- Amețeală, senzații de furnicături ca „ace”, somnolență
- Senzație de învârtire a corpului (vertij)
- Schimbări în rezultatele testelor sanguine de verificare a funcției hepatice
- Erupție pe piele, urticarie, mâncărimi ale pielii
- Senzație generală de rău și lipsă de energie
- Fracturi ale șoldului, încheieturii mâinii, coloanei vertebrale.

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

- Tulburări sanguine precum reducerea numărului de globule albe sau trombocite. Acestea pot provoca slăbiciune, vânătăi sau creșterea riscului de infecții
- Reacții alergice, uneori foarte severe, incluzând umflarea buzelor, limbii și gâtului, febră, respirație șuierătoare
- Concentrații scăzute de sodiu în sânge. Acestea pot provoca slăbiciune, vărsături și crampe
- Agitație, confuzii sau depresie
- Tulburări ale gustului
- Tulburări vizuale, cum ar fi vederea încețoșată
- Instalarea bruscă a respirației șuierătoare sau dificultăți respiratorii (bronhospasm)

- Uscăciunea gurii
- Inflamații în interiorul gurii
- O infecție numită candidoză care poate afecta intestinul și care este provocată de către o ciupercă (Candidoză gastro-intestinală)
- Tulburări hepatice, incluzând icter ce provoacă îngălbenirea pielii, urina închisă la culoare, oboseală
- Căderea părului (alopecie)
- Erupție pe piele la expunerea la lumina solară (fotosensibilitate)
- Dureri articulare (artralgie) sau dureri musculare (mialgie)
- Tulburări renale severe (nefrită interstițială)
- Transpirații excesive
- Colită microscopică

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):

- Tulburări sanguine ce includ agranulocitoză (lipsa globulelor albe din sânge)
- Agresivitate
- Vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri ce nu există (halucinații)
- Tulburări hepatice severe ce duc la insuficiență hepatică și la inflamația creierului
- Debut brusc al unei erupții severe pe piele sau vezicule ori exfolieri ale pielii. Acestea pot fi însoțite de febră mare și dureri articulare (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
- Slăbiciune musculară
- Creșterea sânilor la bărbați (ginecomastie)

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Hipomagnezemie (hipomagnezemia severă poate duce la hipocalcemie și poate fi, de asemenea, asociată cu hipokalemia).
- Lupus eritematos cutanat subacut (vezi Secțiunea Ce trebuie să știți înainte să utilizați OMERAN).

OMERAN poate avea în cazuri foarte rare reacții adverse asupra globulelor albe, ducând la deficiențe imunitare. Dacă aveți o infecție cu simptome precum febră însoțită de stare generală sever alterată sau febră însoțită de simptomele unei infecții locale, precum dureri la nivelul gâtului, faringelui sau gurii sau dificultăți la urinare, trebuie să mergeți la medicul dumneavoastră cât mai repede posibil, astfel încât lipsa globulelor albe (agranulocitoza) să poată fi exclusă printr-o analiză de sânge. În acest caz este important să dați informații despre medicamentele pe care le luați.

Nu trebuie să vă îngrijorați de această listă a posibilelor reacții adverse. Puteți să nu aveți niciuna din aceste reacții adverse.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează OMERAN**

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 OMERAN**

-Substanța activă este omeprazol. Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg.  
-Celelalte componente sunt: sfere de zahăr (amidon de porumb, sucroză), laurilsulfat de sodiu, fosfat disodic anhidru, manitol, hipromeloză, macrogol 6000, talc, polisorbat 80, dioxid de titan (E171), copolimer acid metacrilic/acrilat de etil, galben de chinolină (E104), apă purificată, gelatină.

### **Cum arată OMERAN și conținutul ambalajului**

OMERAN se prezintă sub formă de capsule cu cap și corp de culoare galben-opac, care conțin microgranule sferice de culoare albă până la alb-crem.

Cutie cu 2 blistere din Al/Al a câte 7 capsule gastrorezistente

Cutie cu 4 blistere din Al/Al a câte 7 capsule gastrorezistente

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

GLAXOSMITHKLINE (GSK) S.R.L.  
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One  
Etaj 5 și 6 (Zona 1), Sector 5, București,  
România

#### **Fabricantul**

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, 7, Poligono Industrial Miralcampo  
Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara),  
Spania

**Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2018.**