

Prospect: Informații pentru pacient**MORFINĂ ZENTIVA 20 mg/ml soluție injectabilă**
Clorhidrat de morfină

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MORFINĂ ZENTIVA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze MORFINĂ ZENTIVA
3. Cum vi se va administra MORFINĂ ZENTIVA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MORFINĂ ZENTIVA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MORFINĂ ZENTIVA și pentru ce se utilizează

MORFINĂ ZENTIVA face parte din grupa medicamentelor analgezice, alcaloizi naturali din opiu, derivați morfینici. MORFINĂ ZENTIVA se utilizează în:

Tratamentul durerilor acute:

- dureri post-operatorii;
- edem pulmonar acut;
- infarct miocardic (cu prudență): indicație relativă (efectele hemodinamice sunt favorabile, dar efectele hipotensoare pot fi nocive);
- fracturi costale, pneumotorax sub tensiune, infarct pulmonar, anevrism de aortă: cazuri în care acțiunea analgezică și cea antitusivă sunt necesare.

Tratamentul durerilor cronice (în special cele neoplazice).

Se utilizează în special la adult și excepțional la copii (3 - 15 ani), în cazuri de extremă necesitate.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze MORFINĂ ZENTIVA

Nu trebuie să vi se administreze MORFINĂ ZENTIVA dacă aveți:

- Hipersensibilitate la morfină, la derivați morfینici sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- Astm bronșic, stază bronșică cu bronhoree (prin efect antitusiv și prin inhibarea motilității ciliare se îngreunează eliminarea expectorației);
- Insuficiență respiratorie decompensată (în absența respirației asistate);

- Insuficiență hepatocelulară severă (cu encefalopatie);
- Abdomen acut, pancreatită, ileus paralytic;
- Rectocolită ulcerohemoragică (poate determina dilatația toxică a colonului);
- Subocluzie și ocluzie intestinală;
- Traumatism cranian acut cu hipertensiune intracraniană în absența respirației asistate;
- Epilepsie necontrolată terapeutic;
- Tratament concomitent cu buprenorfină, nalbufină și pentazocină;
- Hipotensiune arterială prin hipovolemie, leziuni spinale sau șoc endotoxinic;
- Insuficiență renală;
- Hipertrofie de prostată;

Administrarea MORFINĂ ZENTIVA este contraindicată la copii cu vârsta sub 3 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze MORFINĂ ZENTIVA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Toleranță, dependență și adicție

Acest medicament conține morfină, care este un medicament opioid. Consumul repetat de opioide poate duce la scăderea eficacității medicamentului (organismul se obișnuiește cu acesta, situație cunoscută sub denumirea de toleranță). Utilizarea repetată a MORFINĂ ZENTIVA poate duce, de asemenea, la dependență, abuz și adicție, ceea ce poate duce la o supradoză care vă poate pune viața în pericol. Riscul de apariție a acestor reacții adverse poate crește odată cu creșterea dozei și a duratei mai lungi de utilizare.

Dependența sau adicția vă poate face să simțiți că nu mai țineți sub control cantitatea de medicament pe care trebuie să o luați sau frecvența cu care trebuie să luați medicamentul.

Riscul de a deveni dependent variază de la o persoană la alta. Este posibil să prezentați un risc mai mare de a deveni dependent de MORFINĂ ZENTIVA dacă:

- dumneavoastră sau orice persoană din familia dumneavoastră a(ți) abuzat vreodată sau a(ți) fost dependent(ă) de alcool, de medicamente eliberate cu prescripție medicală sau de droguri ilegale („dependență”);
- sunteți fumător;
- ați avut vreodată probleme de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un psihiatru pentru alte boli psihice.

Dacă observați oricare dintre următoarele semne în timpul administrării de MORFINĂ ZENTIVA, ar putea fi un semn că ați devenit dependent:

- trebuie să administrați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât cea recomandată de medicul dumneavoastră;
- simțiți nevoia să luați mai mult decât doza recomandată;
- utilizați medicamentul și din alte motive decât cele prescrise, de exemplu, „pentru a rămâne calm” sau „pentru a vă ajuta să dormiți”;
- ați încercat în mod repetat și fără succes să renunțați la acest medicament sau să controlați utilizarea acestuia;
- când încetați să luați medicamentul, vă simțiți rău și vă simțiți mai bine dacă îl luați din nou („efecte de sevraj”)

Dacă observați oricare dintre aceste semne, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv momentul potrivit pentru a opri tratamentul și modul în care trebuie oprit în siguranță (vezi punctul 3, Dacă încetați să utilizați MORFINĂ ZENTIVA).

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți oricare din următoarele simptome în timp ce utilizați MORFINĂ ZENTIVA:

- Creșterea sensibilității la durere în pofida faptului că luați doze din ce în ce mai mari (hiperalgezie). Medicul dumneavoastră va decide dacă veți avea nevoie de modificarea dozei sau de o înlocuire cu un analgezic puternic („calmant”), (vezi pct. 2);
- Slăbiciune, oboseală, lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături sau tensiune arterială scăzută. Acesta poate fi un simptom al faptului că glandele suprarenale produc o cantitate prea mică din hormonul cortizol și este posibil să fie necesar să luați un supliment hormonal;

- Lipsa apetitului sexual, impotență, oprirea menstruației. Acest lucru poate fi din cauza scăderii producției de hormon sexual;
- În cazul în care ați fost vreodată dependent(ă) de medicamente sau de alcool. De asemenea, spuneți dacă simțiți că deveniți dependent(ă) de MORFINĂ ZENTIVA în timp ce îl utilizați. Este posibil să fi început să vă gândiți prea mult la când puteți să luați următoarea doză, chiar dacă nu aveți nevoie de ea pentru dureri;
- Simptome de abstenență sau de dependență. Cele mai frecvente simptome de abstenență sunt menționate la pct. 3. În cazul în care aceasta survine, medicul dumneavoastră poate schimba tipul de medicament sau intervalele dintre doze.

Atenționări speciale

Morfina trebuie utilizată cu prudență în următoarele situații:

- infarct miocardic acut (efectele hemodinamice sunt favorabile, dar efectele hipotensoare pot fi dăunătoare);
- hipovolemie: morfina poate determina colaps circulator. Se recomandă corectarea hipovolemiei înaintea tratamentului cu morfină;
- insuficiență renală: eliminarea pe care renală a morfinei, sub forma unui metabolit activ, impune inițierea tratamentului cu o doză mică, ajustată în timpul tratamentului. Dozele și frecvența de administrare depind de starea clinică a pacientului;
- tratament etiologic: deoarece etiologia durerilor este tratată concomitent, dozele de morfină trebuie ajustate în funcție de rezultatele tratamentului aplicat;
- insuficiență respiratorie: frecvența respiratorie trebuie monitorizată frecvent. Instalarea somnolenței constituie un semnal de alarmă (decompensare respiratorie). Dacă se asociază și alte analgezice cu acțiune centrală, crește riscul de apariție bruscă a unei insuficiențe respiratorii;
- insuficiență hepatică: se recomandă prudență la administrarea de morfină și supraveghere clinică;
- pacienți vârstnici: sensibilitatea lor particulară la efectele analgezice, dar și la reacțiile adverse de tip central (confuzie) sau de natură digestivă, la care se adaugă, frecvent, alterări ale funcției renale, patologie uretro-prostatică (risc de retenție urinară), administrarea concomitentă de antidepressive, impune prudență sporită și scăderea dozelor (în special scăderea dozei inițiale la jumătate);
- constipație: aceasta trebuie investigată și diferențiată de un sindrom ocluziv, înaintea și în timpul tratamentului cu morfină;
- hipertensiune intracraniană: utilizarea morfinei în afecțiuni dureroase cronice trebuie făcută cu prudență.

Au fost raportate cazuri de pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) în asociere cu tratamentul cu MORFINĂ ZENTIVA. Simptomele apar de obicei în primele 10 zile de tratament. Comunicați-i medicului dumneavoastră dacă v-au apărut vreodată erupții cutanate severe sau ați observat descumarea pielii, bășici și/sau afte după ce ați luat MORFINĂ ZENTIVA sau alte opioide. Opriți utilizarea MORFINĂ ZENTIVA și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome: formare de bășici, descumare generalizată a pielii sau punji cu puroi, însoțite de febră.

Tulburări respiratorii în timpul somnului

MORFINĂ ZENTIVA poate cauza tulburări respiratorii în timpul somnului, cum ar fi apneea în somn (pauze de respirație în timpul somnului) și hipoxemie asociată somnului (nivel scăzut de oxigen în sânge). Simptomele pot include pauze de respirație în timpul somnului, trezirea în timpul nopții din cauza dificultăților de respirație, dificultăți în a menține somnul neîntrerupt sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau o altă persoană observați aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o reducere a dozei.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simțiți dureri severe la nivelul abdomenului superior care ar putea să radieze spre spate, greață, vărsături sau febră, deoarece acestea ar putea fi simptome asociate cu inflamația pancreasului (pancreatită) și a sistemului tractului biliar.

Copii

În general, copiii tolerează rău morfina. Morfina poate determina la unii copii reacții idiosincrazice la doze mici, cu paralizia centrilor respiratori.

Sportivi

Sportivii trebuie atenționați că morfina poate determina pozitivarea testelor antidoping.

MORFINĂ ZENTIVA împreună cu alte medicamente

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

Este îndeosebi important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Medicamente pentru tratarea tuberculozei (rifampicină), scad efectul morfinei.
- Unele medicamente utilizate pentru tratarea cheagurilor de sânge (de exemplu, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) pot avea un efect întârziat sau redus când sunt luate împreună cu opiu
- Cimetidina poate crește efectul morfinei
- Agoniști – antagoniști de tip morfinic (buprenorfină, pentazocină, nalbufină): asocierea cu morfina este contraindicată, deoarece scade efectul antialgic prin blocarea competitivă a receptorilor, cu riscul apariției sindromului de sevraj.
- Alcool etilic: crește efectele sedative ale analgezicelor morfinice. Se recomandă evitarea consumului de alcool etilic sau de medicamente care conțin alcool etilic.
- Trovafloxacină: scăderea biodisponibilității trovafloxacinei administrată simultan cu morfina. Se recomandă administrarea morfinei la distanță de trovafloxacină (dacă este posibil, peste 2 ore).
- Alte deprimante ale sistemului nervos central (derivați morfinici - analgezice și antitusive - antidepresive sedative, antihistaminice H1 sedative, barbiturice sau alte hipnotice, benzodiazepine, anxiolitice altele decât benzodiazepinele, neuroleptice, clonidină și derivați): crește efectul deprimant central (sedare și deprimare respiratorie).
- Gabapentină sau pregabalin pentru tratarea epilepsiei și a durerii cauzate de probleme la nivelul nervilor (durere neuropatică)
- Utilizarea concomitentă a MORFINĂ ZENTIVA și a medicamentelor sedative, precum benzodiazepine sau medicamente înrudite, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (detresă respiratorie), comă și poate pune în pericol viața. Din această cauză, utilizarea concomitentă trebuie avută în vedere doar atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie MORFINĂ ZENTIVA împreună cu medicamente sedative, medicul trebuie să limiteze doza și durata tratamentului concomitent. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să respectați cu strictețe recomandările medicului privind doza. Ar putea fi util să vă informați prietenii sau rudele pentru a cunoaște semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră când prezentați aceste simptome.

MORFINĂ ZENTIVA împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă evitarea consumului de alcool etilic.

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.

Studiile preclinice efectuate la femele gravide au evidențiat că utilizarea morfinei poate fi asociată cu efecte malformative.

La om, datele disponibile nu au evidențiat vreun efect malformativ sau fetotoxic al morfinei. La sfârșitul sarcinii, la administrarea de doze mari chiar în tratament de scurtă durată, poate să apară deprimare respiratorie la nou-născut. Naloxona poate fi utilizată pentru tratamentul unei posibile deprimări respiratorii la nou-născut.

Utilizarea cronică de morfină de către mamă, în ultimele 3 luni de sarcină poate determina sindrom de sevraj la nou născut, manifestat prin iritabilitate, vărsături, convulsii și deces. În consecință, nu se recomandă utilizarea morfinei în timpul sarcinii decât în absența unei alternative terapeutice și după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Deoarece morfina se elimină în laptele matern, nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului.

Dacă MORFINĂ ZENTIVA se utilizează pentru o perioadă îndelungată în timpul sarcinii, există riscul ca nou-născutul să prezinte simptome de sevraj (abstinență) care trebuie să fie tratate de un medic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Alterarea vigilenței, în special la începutul tratamentului și în cazul asocierii cu alte deprimante ale sistemului nervos central, contraindică conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor în timpul tratamentului cu morfină.

3. Cum vi se va administra MORFINĂ ZENTIVA

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

Înainte de începerea tratamentului și în mod regulat în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre ceea ce vă puteți aștepta de la utilizarea MORFINĂ ZENTIVA, când și cât timp trebuie să îl luați, când să vă adresați medicului dumneavoastră, precum și când trebuie să opriți utilizarea (vezi, de asemenea, Dacă încetați să luați MORFINĂ ZENTIVA, din această secțiune).

Relația doză – eficacitate – toleranță este foarte variabilă de la un pacient la altul. Este foarte important să se evalueze frecvent eficacitatea și toleranța și să se ajusteze progresiv doza, în funcție de nevoile pacientului. Pentru a putea controla reacțiile adverse nu trebuie administrată doza maximă.

Tratamentul durerilor acute:

- adulți: doza recomandată este de 0,25 – 0,5 ml soluție injectabilă (5 – 10 mg morfină) la 4 – 6 ore, administrată subcutanat.
- copii: doza recomandată este de 0,1 – 0,2 mg morfină/Kg la fiecare 4 ore, fără a depăși 0,75 ml soluție injectabilă (15 mg morfină pe doză).

Tratamentul durerilor cronice:

Raportat la greutate, dozele administrate la adulți și copii sunt echivalente. La pacienții care nu necesită tratament prealabil cu morfină pe cale orală, doza inițială recomandată este de 0,5 mg morfină/kg și zi (doza uzuală la adult este de 30 mg morfină pe zi, administrată fracționat la 4 – 6 ore).

La pacienții care necesită tratament prealabil cu morfină pe cale orală, doza inițială zilnică pentru soluția injectabilă trebuie să fie jumătate din doza administrată pe cale orală.

Ajustarea dozelor:

- frecvența evaluării (gradul ameliorării durerii, prezența reacțiilor adverse): nu trebuie insistat pe o doză care s-a dovedit ineficace. Pacientul trebuie deci urmărit îndeaproape, în special la începutul tratamentului, până când durerile nu mai sunt controlate.
- creșterea dozei: dacă durerile nu mai sunt controlate, doza zilnică de morfină trebuie crescută cu aproximativ 30 – 50%. În timpul ajustării dozei, pentru a putea controla reacțiile adverse, nu trebuie atinsă doza maximă.

Dacă utilizați mai mult MORFINĂ ZENTIVA decât trebuie

Simptome:

- deprimarea respirației, prin scăderea volumului respirator, bronhospasm și scăderea frecvenței respirațiilor, poate fi foarte accentuată; ritmul respirator poate deveni neregulat (ritm Cheyne-Stokes); bradipneea se accentuează până la oprirea respirației. Somnolența este un semn precoce al apariției deprimării respiratorii;
- hipotensiune arterială, bradicardie și deprimarea conducerii atrioventriculare;
- deprimarea centrului de termoreglare, cu tendință la hipotermie;
- mioză, agitație, stări confuzionale, halucinații, stări delirante, stop cardio-respirator;

Persoanele care au luat o supradoză este posibil să facă pneumonie de la inhalarea vomei sau a corpurilor străine, simptomele putând include dificultăți de respirație, tuse și febră.

De asemenea, persoanele care au luat o supradoză pot avea dificultăți de respirație care să ducă la pierderea conștienței sau chiar la deces.

Tratament:

Tratamentul de urgență constă în asistarea funcțiilor respiratorie și cardiacă. Tratamentul specific constă în administrarea în perfuzie intravenoasă de naloxonă; doza de naloxonă se stabilește în funcție de gravitatea simptomelor.

Dacă încetați să utilizați MORFINĂ ZENTIVA

Nu opriți tratamentul cu MORFINĂ ZENTIVA decât dacă medicul dumneavoastră a fost de acord. Dacă doriți să opriți tratamentul cu MORFINĂ ZENTIVA, întrebați medicul cum să reduceți încet doza astfel încât să evitați simptomele de abstenență. Simptomele de abstenență pot include dureri în corp, tremurat, diaree, dureri de stomac, greață, simptome asemănătoare gripei, bătăi rapide ale inimii și mărirea pupilelor. Simptomele psihice includ o stare intensă de insatisfacție, anxietate și iritabilitate

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți tratamentul cu MORFINĂ ZENTIVA și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

Reacție cutanată severă cu formare de bășici, descuamare generalizată a pielii, pungi cu puroi, însoțite de febră. Aceasta ar putea fi o afecțiune denumită pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA).

La dozele recomandate, cele mai frecvente reacții adverse sunt somnolență, greață, vărsături, constipație și amețeli. În cazul administrării cronice, constipația nu regresează spontan și necesită tratament. În schimb, somnolența, greața și vărsăturile sunt în general tranzitorii și persistența lor impune investigarea unei cauze asociate.

Alte reacții adverse:

- dependența constituie principala reacție adversă în utilizarea opioidelor, include: dependență psihică, toleranță, dependență fizică (aparitia sindromului de abstenență), psihotoxicitate;
- sensibilitate crescută la durere;
- reacție alergică gravă care cauzează dificultăți de respirație sau amețală;
- confuzie, sedare, excitație, coșmaruri, în special la vârstnici, cu eventuale fenomene halucinatorii;
- deprimare respiratorie până la apnee;
- creșterea presiunii intracraniene;
- transpirație;
- gură uscată;
- disurie și retenție urinară, în principal datorate adenomului de prostată sau stenozei uretrale;
- prurit și roșeață la locul administrării;
- sindrom de sevraj la întreruperea bruscă a medicamentului: căscat, anxietate, iritabilitate, insomnie, frisoane, midriază, senzație de căldură, hipersudorație, lăcrimare, rinoree, greață, vărsături, anorexie, crampe abdominale, diaree, mialgii, artralгии;
- tahicardie, hipotensiune arterială, vertij, cefalee, tendință la lipotimie;
- foarte rar, pot să apară leucopenie, trombocitopenie;
- tulburări ale libidoului.

Alte reacții adverse posibile:

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

- Apnee în somn (pauze respiratorii în timpul somnului)
- Simptome asociate cu inflamația pancreasului (pancreatită) și a sistemului tractului biliar, de exemplu durere severă la nivelul abdomenului superior care poate să radieze spre spate, greață, vărsături sau febră.

Simptome de abstenență sau de dependență (pentru simptome vezi pct. 3: „Dacă încetați să luați MORFINĂ ZENTIVA”).

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
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează MORFINĂ ZENTIVA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și 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 MORFINĂ ZENTIVA

- Substanța activă este clorhidrat de morfină. Un ml soluție injectabilă conține clorhidrat de morfină anhidru 20,00 mg corespunzător la clorhidrat de morfină trihidrat 23,3530 mg;
- Celelalte componente sunt: edetat disodic monocalcic, acid clorhidric 0,1 M, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată MORFINĂ ZENTIVA și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră cuinel de rupere a 1 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră cuinel de rupere a 1 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, București, România

Tel.: +4 021.304.72.00

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, București, România

Tel.: +4 021.304.72.00

zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.

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/>