

**Prospect: informații pentru utilizator****CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**  
Captopril

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 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 **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**
3. Cum să luați **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate și pentru ce se utilizează**

Numele acestui medicament este **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**. Fiecare comprimat conține 25 mg de substanță activă. **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg, comprimate** aparține grupei de medicamente numite Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA).

**CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate** este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- hipertensiune arterială;
- insuficiență cardiacă congestivă;
- nefropatia diabetică

Este indicat și în perioada post-infarct miocardic acut.

De asemenea **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg, comprimate** poate fi utilizat în tratamentul bolilor de rinichi la pacienții care suferă de diabet.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate****Nu luați CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**

- dacă sunteți hipersensibil la captopril sau la oricare dintre celelalte componente ale **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**

- dacă aveți antecedente alergice (edem angioneurotic) după administrarea unor inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei;
- dacă aveți neutropenie, agranulocitoză sau trombocitopenie;
- dacă suferiți de cardiomiopatie hipertrofică cu fracție de ejecție scăzută;
- dacă aveți stenoză aortică; stenoză mitrală severă;
- dacă aveți stenoză bilaterală de arteră renală sau pe rinichi unic funcțional;
- dacă suferiți de hiperkaliemie.
- dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate** și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. „Sarcina”).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) ( cunoscuți și sub denumirea de “sartani”-de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților ( de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul *Nu luați CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate*

### **Precauții**

La pacienții din ambulator este importantă evaluarea efectului primei doze. În mod corespunzător, supravegherea medicală a pacientului este necesară până când se atinge doza de întreținere. Dozele altor medicamente utilizate în asociere cu captoprilul trebuie ajustate.

Pacienții alergici la un inhibitor al enzimei de conversie pot prezenta reactivitate imunologică încrucișată și pentru alți reprezentanți ai grupeii.

În caz de asocieri medicamentoase multiple este necesară supravegherea funcției renale și a hematopoiezei.

La pacienții tratați cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) s-au raportat cazuri rare de edem angioneurotic al feței, extremităților, buzelor, limbii, glotei și/sau laringelui. Acestea pot să apară în orice moment pe durata tratamentului. În astfel de cazuri, tratamentul cu captopril va fi întrerupt imediat și se va asigura monitorizarea corespunzătoare până la dispariția completă a simptomelor. În situațiile în care edemul s-a localizat la față sau buze, fenomenele s-au remis de obicei fără tratament, deși antihistaminicele au fost utile pentru atenuarea simptomelor.

Edemul angioneurotic asociat cu edem laringian poate fi letal. Când sunt interesate limba, glota sau laringele, cu pericol de obstrucție a căilor respiratorii, trebuie instituit prompt un tratament adecvat, care poate include soluție de adrenalină 1 : 1000 injectată subcutanat (0,3 ml până la 0,5 ml) și/sau măsuri care să asigure permeabilitatea căilor aeriene.

Pacienții cu antecedente de edem angioneurotic fără legătură cu tratamentul cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei pot prezenta un risc crescut de edem angioneurotic.

Hipotensiunea arterială simptomatică a fost rar întâlnită la pacienții cu hipertensiune arterială necomplicată. Este mai probabil ca hipotensiunea arterială să apară la pacienții hipertensivi tratați cu captopril dacă aceștia prezintă hipovolemie, de exemplu prin tratament diuretic, regim hiposodat, dializă, diaree sau vărsături. La pacienții cu insuficiență cardiacă, cu sau fără insuficiență renală asociată, s-a observat apariția hipotensiunii arteriale simptomatice. Aceasta este mai probabilă în caz de insuficiență cardiacă avansată care necesită doze mari de diuretice de ansă și este însoțită de hiponatremie și insuficiență renală. La acești pacienți tratamentul trebuie început sub supraveghere

medicală și este necesară supravegherea strictă ori de câte ori este crescută doza de captopril sau de diuretice. Este necesară o supraveghere atentă și în cazul pacienților cu ateroscleroză cunoscută, cardiopatie ischemică sau afecțiuni cerebrovasculare, la care o scădere exagerată a tensiunii arteriale poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Atunci când li s-a administrat captopril concomitent cu un diuretic, unii pacienți fără nicio afecțiune renală aparentă preexistentă au prezentat creșteri ale ureei și creatininei plasmatice, de obicei minore și tranzitorii. În acest caz poate fi necesară reducerea dozei și/sau întreruperea diureticului și/sau a tratamentului cu captopril.

Hipotensiunea arterială care urmează începerii tratamentului cu inhibitori ai enzimei de conversie poate determina agravarea insuficienței renale.

Se recomandă prudență la pacienții tratați cu diuretice (risc de hipotensiune arterială). În aceste cazuri se va lua în considerare fie întreruperea administrării diureticului cu 3-4 zile înainte de începerea tratamentului cu captopril, fie captoprilul se va administra în doze mici la început, dozele urmând a fi crescute treptat în funcție de răspunsul terapeutic.

La pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă, tratamentul se începe cu doze mici, eventual se reduc și dozele de diuretic.

În hipertensiunea arterială severă, captoprilul se poate asocia cu un diuretic și un blocant beta-adrenergic sau un inhibitor simpatic prin acțiune centrală. În toate cazurile se recomandă supravegherea funcției renale în prima săptămână de tratament.

Inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei pot produce tuse. În mod caracteristic, tusea este neproductivă, persistentă și dispare la întreruperea tratamentului. La stabilirea diagnosticului diferențial al tusei trebuie avută în vedere și posibilitatea producerii acesteia de către inhibitorii enzimei de conversie.

La pacienții supuși unor intervenții chirurgicale majore sau în timpul anesteziei cu medicamente care produc hipotensiune arterială, captoprilul blochează formarea angiotensinei II secundară eliberării compensatorii de renină. Dacă apare hipotensiune arterială și se consideră că este datorată acestui mecanism, ea se poate corecta prin expansiune volemică.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intentionați să rămâneți gravidă). **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate** nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. „Sarcina”).

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **Atenționări speciale**

În caz de insuficiență renală au fost semnalate cazuri de acutizare, obișnuit reversibile. La pacienții cu insuficiență renală poate fi necesară reducerea dozelor și/sau administrarea la intervale mai mari (vezi pct. 3. *Cum să luați CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate*).

La unii pacienți cu stenoză bilaterală a arterelor renale sau stenoza arterei renale pe rinichi unic, pot să apară creșteri ale ureei și creatininei plasmatice, de aceea inhibitorii enzimei de conversie sunt, de regulă, contraindicați.

Se impune prudență la administrarea captoprilului la bolnavii dializați (risc de reacții anafilactoide).

La pacienții imunodeprimați captoprilul poate produce deprimare medulară.

La vârstnici, înainte de începerea tratamentului se recomandă evaluarea funcției renale. Inițial se recomandă administrarea medicamentului în doze mici, dozele urmând a fi crescute treptat în funcție de răspunsul terapeutic, pentru a evita scăderea bruscă a tensiunii arteriale.

### **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate împreună cu alte medicamente**

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

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II ( BRA) sau aliskiren ( vezi și informațiile de la punctele “ Nu luați CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate” și “ Atenționări și precauții”).

#### *Interacțiuni nerecomandate*

- medicamente care cresc potasemia (de exemplu diureticele care economisesc potasiul cum sunt: spironolactona, triamterenul sau amiloridul și sărurile de potasiu), datorită unui risc crescut de hiperpotasemie;
- litiu: nu se asociază cu săruri de litiu (litemia poate atinge valori toxice);
- estramustina: risc de creștere a reacțiilor adverse de tip edem angioneurotic.

#### *Interacțiuni care necesită prudență*

- diuretice hipokaliemiante: risc de hipotensiune arterială marcată și insuficiență renală la pacienți cu depleție hidrosodată preexistentă;
- antiinflamatoarele nesteroidiene: pot reduce efectul antihipertensiv al captoprilului prin inhibarea prostaglandinelor vasodilatatoare și retenție hidrosalină;
- antidiabetice: poate crește riscul reacțiilor hipoglicemice la pacienții diabetici tratați cu insulină sau sulfamide antidiabetice;
- vasodilatatoare: datorită riscului crescut de hipotensiune arterială;
- imunosupresoare, citostatice și/sau alopurinol: alterări ale numărului de elemente sanguine (în principal creșterea riscului de leucopenie).

#### *Interacțiuni care trebuie luate în considerare*

- glucocorticoizii pot diminua efectul antihipertensiv (prin retenție hidrosalină);
- alfa-blocante cu indicații în urologie: creșterea efectului hipotensor; risc de hipotensiune arterială ortostatică majoră;
- antidepresive imipraminice și neuroleptice: crește riscul de hipotensiune arterială ortostatică.
- amifostină: creșterea efectului antihipertensiv.

### **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate împreună cu alimente și băuturi**

**CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate** poate fi luat împreună sau nu cu alimentele. Cantități moderate de alcool nu afectează **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**, totuși, trebuie să discutați înainte cu doctorul pentru a vedea dacă băutura este necesară pentru dumneavoastră.

### **Sarcina și alăptarea**

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

#### *Sarcina*

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate** înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**. **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg, comprimate** nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

#### *Alăptarea*

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Alăptarea nou-născuților (primele săptămâni după naștere) și în mod special alăptarea prematurilor nu este recomandată în timp ce luați **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**.

În cazul unui sugar mai mare medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile utilizării **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate** în timp ce alăptați comparativ cu alte tratamente.

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

Captoprilul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar pacienții trebuie avertizați despre posibila apariție a amețelilor sau a oboselii, în special la începutul tratamentului.

### **Informații importante privind unele componente ale CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**

Deoarece CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg, comprimate conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

## **3. Cum să luați CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**

Luați întotdeauna **CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate** exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este:

În hipertensiunea arterială medie sau ușoară:

- inițial 12,5 mg captopril de 2-3 ori pe zi; după 2 săptămâni, dacă este necesar, doza se poate crește la 25 mg captopril de 2-3 ori pe zi, fără a depăși 150 mg captopril pe zi.

În hipertensiunea arterială severă:

- inițial 25 mg captopril de 2-3 ori pe zi; după 2 săptămâni, dacă este necesar, doza se poate crește la 50 mg captopril de 2-3 ori pe zi, fără a depăși 150 mg captopril pe zi.

Doze mai mari determină o creștere a frecvenței reacțiilor adverse fără o creștere a efectului terapeutic; în acest caz pentru a obține efectul terapeutic dorit este recomandată asocierea altor medicamente antihipertensive (de exemplu: diuretice, beta-blocante, blocante ale canalelor de calciu).

În hipertensiunea arterială tratată cu diuretice și în hipertensiunea renovasculară, doza inițială recomandată este de 6,25-12,5 mg captopril pe zi; ulterior se poate crește treptat în funcție de răspunsul terapeutic. Se recomandă măsurarea creatininemiei și kaliemiei înainte de începerea tratamentului și în primele 15 zile de la inițierea acestuia.

Doza de întreținere se stabilește astfel încât tensiunea arterială sistolică în ortostatism să nu scadă sub 90 mmHg.

În insuficiența renală dozele se calculează în funcție de clearance-ul creatininei. În mod obișnuit, ele sunt prezentate în tabelul următor:

<b>Clearance-ul creatininei (ml/min)</b>	<b>Doza maximă zilnică (mg)</b>	<b>Doza inițială zilnică (mg)</b>
<b>&gt;40</b>	<b>150</b>	<b>25-50</b>
<b>40-21</b>	<b>100</b>	<b>25</b>
<b>20-10</b>	<b>75</b>	<b>12,5</b>
<b>&lt;10</b>	<b>37,5</b>	<b>6,25</b>

*Insuficiența cardiacă congestivă:* pacienții trebuie atent monitorizați în timpul tratamentului cu captopril.

Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de 6,25-12,5 mg captopril de 2-3 ori pe zi. Aceasta poate fi crescută progresiv la intervale de 2-3 săptămâni până la o doză de întreținere de 50-100 mg captopril în 2-3 prize zilnice.

*Infarct miocardic -faza acută:* tratamentul cu captopril trebuie început cât mai devreme după un infarct miocardic acut, la pacienți stabili hemodinamic. Se recomandă administrarea unei doze inițiale de 6,25 mg captopril, urmată de 12,5 mg după 2 ore și apoi 25 mg după 12 ore.

Creșterea dozei trebuie efectuată progresiv, în funcție de tolerabilitatea individuală, până la o doză de 100 mg pe zi; aceasta se va menține timp de 4 săptămâni, în funcție de statusul hemodinamic al pacientului. După 4 săptămâni tratamentul va fi reevaluat.

Dacă tratamentul cu captopril nu a fost început în faza acută a infarctului miocardic (în primele 24 ore), se recomandă începerea tratamentului în primele 3-16 zile după un infarct miocardic acut și numai după atingerea unui status hemodinamic stabil.

Doza inițială este de 6,25 mg, urmată de 12,5 mg captopril de 3 ori pe zi, apoi de 25 mg de 3 ori în funcție de tolerabilitatea individuală. Doza recomandată pentru o cardioprotecție eficientă este cuprinsă între 75-150 mg pe zi, în 2 sau 3 prize.

#### *Nefropatia diabetică*

Doza recomandată este de 50-100 mg captopril în 2-3 prize zilnice.

În caz de insuficiență renală, doza trebuie ajustată în funcție de gradul insuficienței renale.

*Pacienți cu tratament diuretic:* vezi pct. *Atenționări speciale.*

*Vârșnici:* nu este necesară ajustarea dozelor la această categorie de pacienți, în afară de cazul când este prezentă o insuficiență renală. Funcția renală trebuie să fie evaluată (vezi pct. *Atenționări speciale*) înainte de începerea tratamentului. În caz de insuficiență renală, doza trebuie scăzută până la doza minimă eficientă care realizează un control adecvat al tensiunii arteriale.

**Copii: nu sunt disponibile suficiente date referitoare la utilizarea captoprilului la copii.**

#### **Dacă luați mai mult CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg, comprimate decât trebuie**

În caz de supradozaj, fenomenul cel mai des întâlnit este hipotensiunea arterială. În cazul apariției unei hipotensiuni arteriale marcate, bolnavul trebuie să stea culcat, se va administra perfuzabil soluție salină izotonă sau înlocuitori de plasmă. Se impun măsuri de susținere a funcțiilor vitale. Captoprilul poate fi eliminat prin hemodializă.

#### **Dacă uitați să luați CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**

Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă îngrijorați. Trebuie să aveți grijă să luați doza normală data viitoare atunci când este necesar.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

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.

Hipotensiunea arterială și hipotensiunea ortostatică sunt favorizate de tratamentul diuretic și dieta hiposodată, precum și de insuficiența renală (îndeosebi la pacienții vârstnici).

Tusea uscată, însoțită sau nu de obstrucție nazală, este o reacție adversă frecventă, caracteristică grupei.

Disgeuzia (tulburările de gust), constând în gust metalic, reducerea sau absența discriminării gustului, sunt mai frecvente în primele trei luni de tratament, pentru dozele mari și la bolnavii cu insuficiență renală.

Ocazional, pot să apară: cefalee, astenie, gastralgii, anorexie, greață, dureri abdominale. De asemenea, pot să apară reacții alergice: prurit, erupții cutanate, edem angioneurotic. Fenomene de insuficiență renală funcțională, reversibilă la oprirea tratamentului, apar mai frecvent la bolnavii cu insuficiență cardiacă, la deshidratați și la cei tratați cu diuretice. La bolnavii cu stenoză de arteră renală bilaterală sau pe rinichi unic funcțional și la cei cu coarctăție de aortă, aceste fenomene pot fi severe.

În timpul tratamentului cu captopril poate să apară proteinurie, la doze peste 150 mg pe zi.

Poate să apară hiperkaliemie (prin scăderea secreției de aldosteron).

Reacții adverse hematologice survin foarte rar, dar pot fi de mare gravitate. Pot să apară neutropenie sau agranulocitoză când captoprilul se administrează bolnavilor cu insuficiență renală, colagenoze (lupus eritematos sistemic, sclerodermie) sau la cei tratați cu imunosupresoare. Captoprilul mai poate produce anemie aplastică (mai frecventă la bolnavii dializați sau transplantați renal).

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 CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Medicamentul nu trebuie aruncat 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 CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate**

- Substanța activă este captopril 25 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloza microcristalină, amidon de porumb, lactoză monohidrat, acid stearic.

**Cum arată CAPTOPRIL SINTOFARM 25 mg comprimate și conținutul ambalajului**

**Aspect**

Comprimate plate, de formă rotundă, de culoare albă sau aproape albă.

**Ambalaj**

Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

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

S.C. SINTOFARM S.A.  
Str. Ziduri intre Vii Nr. 22, sector 2, București, România  
Telefon: 021-2521715  
Fax: 021-2522441  
e-mail: [office@sintofarm.ro](mailto:office@sintofarm.ro)

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2015**

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







