

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Advil 200 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține ibuprofen 200 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: sucroză 143,08 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri

Drajeuri de formă rotundă, de culoare roz-maronie, cu textură netedă, cu suprafață lucioasă, având imprimat cu negru "Advil" pe una din fețe, cu diametrul de ~11,34 mm și grosimea de ~5,8 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Advil este indicat pentru:

- tratament simptomatic al afecțiunilor dureroase ca de exemplu cefalee, migrenă (tratament și profilaxie), dureri dentare, dismenoree (menstruație dureroasă), dureri osteoarticulare și musculare (inclusiv tendinite, bursite, luxații, entorse);
- tratament simptomatic al febrei.

Advil este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru toate indicațiile terapeutice:

Adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

Se administrează un drajeu la fiecare 4-6 ore, după cum este nevoie.

Nu se vor administra mai mult de 6 drajeuri (1200 mg) în 24 de ore.

Copii:

Advil este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. 4.3).

Pentru această vârstă este recomandată utilizarea unor forme farmaceutice adecvate.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică:

Se recomandă precauție la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică. Adecvarea, doza și durata tratamentului trebuie stabilite pentru fiecare pacient în parte. Reacțiile adverse pot fi reduse la minim utilizând cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomatologiei (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Drajeurile se înghit întregi, cu apă, înainte sau după masă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ibuprofen sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;

Hipersensibilitate (rinită, crize de astm bronșic, urticarie, polipi nazali și edem angioneurotic) la acidul acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);

Copii cu vârsta sub 12 ani;

Ibuprofen nu va fi administrat pacienților cu următoarele afecțiuni prezente sau în antecedente: ulcer gastric sau duodenal în evoluție, tulburări inflamatorii gastro-intestinale, lupus eritematos diseminat sau alte colagenoze, hemoragii gastro-intestinale, hemoragii cerebrovasculare sau alte hemoragii active, boli hematologice, insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă, insuficiență coronariană decompensată, insuficiență cardiacă severă (Clasa IV clasificarea NYHA);

Ibuprofenul nu trebuie administrat înainte sau după operațiile pe inimă și în ultimul trimestru de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Poate precipita apariția bronhospasmului la pacienții suferind de astm bronșic sau la cei cu antecedente de astm bronșic sau afecțiuni alergice.

Ibuprofenul poate cauza reacții alergice severe în special la persoanele alergice la acid acetilsalicilic, inclusiv iritații ale pielii, urticarie și nu va fi utilizat la pacienții la care alte antiinflamatoare nesteroidiene au determinat astfel de reacții. În foarte rare cazuri, în asociere cu tratamentul cu AINS, au fost raportate reacții cutanate severe, unele fatale, inclusiv dermatita exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliza toxică epidermică. Cel mai mare risc de apariție a acestor reacții pare să fie la începutul tratamentului, apărând în majoritatea cazurilor în prima lună de tratament. Administrarea Advil trebuie întreruptă la primul semn de apariție a eritemului cutanat tranzitor cutanat, leziunilor mucoase sau orice alt semn de hipersensibilitate.

Reacții cutanate severe

Reacții cutanate grave, unele dintre ele letale, incluzând dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, au fost raportate rar în asociere cu utilizarea de AINS (vezi pct. 4.8). Pacienții par a fi expuși celui mai mare risc de astfel de reacții la scurt timp după inițierea tratamentului, debutul reacției survenind, în majoritatea cazurilor, în prima lună de tratament. Au fost raportate cazuri de pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) în asociere cu medicamentele care conțin ibuprofen. Tratamentul cu ibuprofen trebuie întrerupt la prima apariție a semnelor și simptomelor de reacții cutanate severe, cum ar fi erupții cutanate, leziuni ale mucoaselor.

Se recomandă precauție la pacienții cu ciroză hepatică sau insuficiență renală, cardiacă sau hepatică, deoarece funcția renală poate fi deteriorată. Dozele vor fi cât mai mici posibil, iar funcția renală va fi monitorizată.

Ibuprofenul poate cauza sângerări gastrice. În cazul vărsăturilor cu sânge, sau a scaunelor cu sânge sau negre administrarea trebuie întreruptă.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi riscurile cardiovasculare și gastro-intestinale, prezentate mai jos).

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată este necesară precauție (discuții cu medicul sau cu farmacistul) înainte de începerea tratamentului, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edem.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

Studiile clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi) poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de apariție a unor evenimente trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral). În general, studiile epidemiologice nu sugerează că administrarea de doze mici de ibuprofen (de exemplu ≤ 1200 mg pe zi) este asociată cu un risc crescut de evenimente trombotice arteriale.

La pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată terapeutic, insuficiență cardiacă congestivă (clasele II-III clasificarea NYHA), boală cardiacă ischemică stabilizată terapeutic, boală arterială periferică și/sau boală vasculară cerebrală, tratamentul cu ibuprofen trebuie instituit numai după o atentă analiză și trebuie evitată utilizarea de doze mari (2400 mg pe zi).

De asemenea, înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc pentru evenimente cardiovasculare (de exemplu, hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumători), trebuie efectuată o analiză atentă, în special dacă sunt necesare doze mari de ibuprofen (2400 mg pe zi).

Deoarece ibuprofenul, ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, poate determina prelungirea timpului de sângerare, el trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu deficite intrinseci de coagulare și la pacienții aflați sub terapie cu anticoagulante.

În cazul apariției tulburărilor de vedere, administrarea de ibuprofen trebuie întreruptă și se recomandă efectuarea unui control oftalmologic.

Vârșnicii prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la antiinflamatoare nesteroidiene, în special hemoragii gastro-intestinale și perforații care pot fi fatale.

Gravidele și mamele care alăptează nu ar trebui să utilizeze acest medicament (vezi pct. 4.6).

Copii

La copiii cu vârsta sub 12 ani se recomandă utilizarea unor forme farmaceutice adecvate.

Deoarece conține zahăr, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Deoarece conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216) poate determina reacții alergice (posibil întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Combinatii nerecomandate

Studii realizate pe animale au arătat că acidul acetilsalicilic reduce concentrația plasmatică a ibuprofenului. Ibuprofenul nu va fi utilizat concomitent cu alte antiagregante de tipul antiinflamatoarelor nesteroidiene. Administrarea acidului acetilsalicilic pentru atac de cord sau cerebral necesită precauție deoarece ibuprofenul poate diminua efectul acidului acetilsalicilic.

Combinatii care necesita precautii

Administrarea concomitentă cu acid acetilsalicilic, antiinflamatoare nesteroidiene sau corticosteroizi poate determina o creștere a incidenței reacțiilor adverse.

Administrarea de ibuprofen în asociere cu anticoagulante sau antiagregante plachetare poate avea ca rezultat creșterea riscului de producere a fenomenelor hemoragice digestive.

Ibuprofenul poate inhiba activitatea diureticelor (diuretice de ansă și tiazide), beta-blocantelor adrenergice și a antihipertensivelor, precum inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și a beta-blocantelor.

Creșterea concentrației plasmatică de litiu după administrarea de ibuprofen, poate fi clinic semnificativă.

Administrarea concomitentă a ibuprofenului cu doze medii și mari de metotrexat poate conduce la toxicitate severă și fatală a metotrexatului. Pacienții cu funcție renală alterată pot prezenta un risc adițional de toxicitate la această combinație, chiar și când se utilizează doze reduse de metotrexat (≤ 20 mg/săptămână).

Anumite antiacide pot crește absorbția gastro-intestinală de ibuprofen. Aceasta are relevanță clinică în special în cursul tratamentului de lungă durată cu ibuprofen.

Deoarece AINS pot crește efectele anticoagulantelor orale de tipul warfarinei, timpul de protrombină trebuie urmărit în primele săptămâni de tratament concomitent. Ar putea fi necesară schimbarea dozei de anticoagulant.

La pacienții tratați cu zidovudină, ibuprofenul poate determina prelungirea timpului de sângerare. Se recomandă precauție când se administrează ibuprofen concomitent cu corticosteroizi sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), deoarece există un risc crescut de hemoragie gastro-intestinală.

Deoarece ibuprofen crește activitatea antiagregantă plachetară a ticlopidinei, se recomandă monitorizarea timpului de sângerare în timpul administrării lor concomitente. Ibuprofenul poate crește fracțiunea liberă de fenitoină, activă din punct de vedere farmacologic. Pacienții care iau ibuprofen pentru o perioadă lungă de timp trebuie monitorizați. Ibuprofenul poate crește concentrația plasmatică a digitalei. De aceea concentrația plasmatică a digitalei trebuie monitorizată la pacienții cu probleme ale funcțiilor renale sau ale inimii. Ibuprofenul poate inhiba activitatea ciclosporinei și a trimetoprimului.

Acid acetilsalicilic

În general, administrarea concomitentă de ibuprofen și acid acetilsalicilic nu este recomandată din cauza potențialului crescut de apariție a reacțiilor adverse.

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Deși există incertitudini în ceea ce privește extrapolarea acestor date la situația clinică, nu poate fi exclusă posibilitatea ca tratamentul regulat, prelungit cu ibuprofen să reducă efectul cardioprotector al acidului acetilsalicilic. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct. 5.1).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

În primele 5 luni de sarcină ibuprofenul trebuie administrat numai dacă este absolut necesar și numai sub supraveghere medicală strictă. Declanșarea travaliului poate fi întârziată, iar durata lui poate fi prelungită. Datorită efectului antiinflamatoarelor nesteroidiene asupra sintezei prostaglandinelor, pot apărea unele probleme fetale (hipertensiune pulmonară, insuficiență respiratorie datorată închiderii ductului arterial Botalli sau creșterii presiunii intrauterine). De aceea, antiinflamatoarele nesteroidiene sunt contraindicate (vezi pct. 4.3) începând cu luna a 6-a de sarcină.

Alăptarea

Deși ibuprofenul apare în laptele matern în concentrații reduse, nu este indicată utilizarea Advil în timpul alăptării.

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

Advil nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate pentru ibuprofen (listate conform convenției MedDRA privind frecvența și clasificarea pe organe, aparate și sisteme) sunt următoarele:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

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

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Cel mai frecvent raportate sunt tulburările gastro-intestinale și manifestările cutanate.

Infecții și infestări

Foarte rare: meningită aseptică, în special la pacienții cu lupus eritematos diseminat, meningită.

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: anemie aplastică, anemie hemolitică, agranulocitoză, leucopenie, trombocitopenie, anemie.

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: hipersensibilitate (mâncărime (prurit), urticarie, erupție cutanată, edeme)

Foarte rare: edem angioneurotic și șoc anafilactic.

Crize de astm bronșic la persoane alergice la acid acetilsalicilic sau alte AINS.

Tulburări psihice

Foarte rare: stări de nervozitate.

Cu frecvență necunoscută: somnolență, iritabilitate și unele cazuri de tulburări psihotice și reacții depresive.

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: amețelă, cefalee (durere de cap).

Tulburări oculare

Mai puțin frecvente: tulburări vizuale (vedere anormală sau modificări ale vederii).

Tulburări acustice și vestibulare

Rare: tinitus și vertij.

Tulburări cardiace

Reacțiile adverse foarte rare raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, angina pectorală și insuficiența cardiacă.

Studii clinice și date epidemiologice au demonstrat că administrarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg zilnic) și tratamentul pe termen lung poate fi asociat cu o ușoară creștere a riscului apariției trombozelor arteriale (cum ar fi infarctul miocardic sau atac cerebral) (vezi pct. 4.4).

Tulburări vasculare

Foarte rare: hipertensiunea arterială.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Mai puțin frecvente: bronhospasm, astm bronșic

Foarte rare: dispnee, wheezing.

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: dispepsie (arsuri la stomac sau indigestie), disconfort abdominal, greață

Rare: vărsături, diaree, distensie abdominală, flatulență, constipație

Foarte rare: perforație gastro-intestinală, hematemeză, hemoragie gastro-intestinală, ulcer gastro-intestinal, gastrită, durere în abdomenul superior (epigastralgie), boala Crohn, colită (colită agravată), melenă, ulceratii ale mucoasei bucale, stomatită.

Tulburări hepatobiliare

Foarte rare: hepatită, icter și disfuncții hepatice cu creșterea valorilor concentrațiilor plasmaticice ale transaminazelor hepatice.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: edem angioneurotic (angioedem)

Foarte rare: necroliză epidermică toxică, dermatită buloasă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, edem facial, erupții cutanate maculo-papulare, erupții cutanate tranzitorii, prurit (mâncărimi), purpură, și urticarie.

Cu frecvență necunoscută: reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS).

În mod excepțional, varicela poate fi la originea complicațiilor grave cutanate și ale țesuturilor moi. Până în prezent, contribuția AINS la agravarea acestor infecții nu poate fi eliminată. Ca urmare, se recomandă evitarea utilizării Advil în caz de varicelă.

Cu frecvență necunoscută: Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA).

Tulburări renale și ale căilor urinare

Foarte rare: hematurie, afectarea funcției renale, insuficiență renală, necroză papilară renală, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, proteinurie.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte rare: edem

Cu frecvență necunoscută: lipsa efectului medicamentos.

Investigații diagnostice

Foarte rare: scăderea hematocritului și hemoglobinei.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

În caz de supradozaj, au fost raportate cefalee, vertij, dureri abdominale, greață, vărsături, disfuncții hepatice, pierderea cunoștinței, convulsii, insuficiență renală, blocaj renal, dispnee, deprimare respiratorie, somnolență și hipotensiune.

Poate apărea hiperpotasemie.

În cazul intoxicației grave poate apărea acidoza metabolică.

Tratament

Este necesar tratament de susținere, administrarea de cărbune activat, lavaj gastric și corectarea dezechilibrelor hidro-electrolitice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, derivați de acid propionic, codul ATC: M01AE01.

Ibuprofen este un derivat al acidului fenilpropionic, cu acțiune analgezică, antiinflamatoare și antipiretică. Este cel mai probabil ca acțiunea farmacologică a ibuprofenului să depindă de proprietatea sa de a inhiba sinteza prostaglandinelor. Ibuprofenul crește timpul de sângerare prin inhibarea reversibilă a agregării trombocitelor.

Datele experimentale sugerează că în cazul administrării concomitente, ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare. Unele studii farmacodinamice arată că administrarea unei doze unice de ibuprofen 400 mg cu 8 ore înainte sau cu 30 minute după administrarea unei doze de acid acetilsalicilic (81 mg) sub formă farmaceutică cu eliberarea imediată, a determinat un efect scăzut al acidului acetilsalicilic asupra formării de tromboxan sau agregării plachetare. Deși există incertitudini în ceea ce privește extrapolarea acestor date la situația clinică, nu poate fi exclusă posibilitatea ca tratamentul regulat, prelungit cu ibuprofen să reducă efectul cardioprotector al acidului acetilsalicilic. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct. 4.5).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ibuprofenul se absoarbe rapid din tractul gastro-intestinal, realizând concentrația plasmatică maximă după 1-2 ore. El se leagă în proporție de peste 90% de proteinele plasmatică și are timpul de înjumătățire plasmatică de 0,9-2,5 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică scurt nu permite acumularea produsului. În lichidul sinovial, ibuprofenul își menține concentrația stabilă 2-8 ore după ingestie; concentrația sinovială maximă reprezintă aproximativ o treime din cea plasmatică. După 24 de ore de la administrarea dozelor de 400 mg ibuprofen la intervale de 6 ore la mamele care alăptează, cantitatea găsită în lapte a fost sub 1 mg.

Ibuprofenul nu interferă cu acțiunea enzimelor metabolizante. Se metabolizează în proporție de 90% în ficat, rezultând 2-hidroxibuprofen și 2-carboxibuprofen.

Excreția se realizează predominant prin urină sub formă de metaboliți și sub formă nemodificată (aproximativ 9%).

La vârstnici parametrii farmacocinetici ai ibuprofenului nu sunt modificați.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice obținute din studiile convenționale de siguranță farmacologică, toxicitate după doze repetate, genotoxicitate și potențial cancerigen, nu au relevat un risc semnificativ pentru om. Deși

experiențele realizate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene, utilizarea ibuprofenului în timpul sarcinii va fi evitată, dacă este posibil.

Efecte preclinice au fost observate numai după expunerea la doze considerate excesive față de dozele maxime recomandate la om, având o semnificație redusă pentru utilizarea clinică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul drajeului

Amidon de porumb

Amidon pregelatinizat

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Acid stearic

Croscarmeloză sodică

Laurilsulfat de sodiu

Stratul de drajefiere

Sucroză

Celuloză microcristalină

Ceară Carnauba

Opaglos Clear GS-2-0310 conține

spirt metilat industrial 74 OP,

shellac,

povidonă,

monogliceride acetilate (E 472a),

Opalux Brown AS-R-9030A conține

sucroză,

dioxid de titan (E171),

apă purificată,

oxid roșu de fier (E172),

povidonă,

benzoat de sodiu (E 211),

p-hidroxibenzoat de metil (E 218),

p-hidroxibenzoat de propil (E 216),

Cerneală de inscripționare

Opacode Black S-1-27794 conține

spirt metilat industrial 74 OP,

shellac,

oxid negru de fier (E172),

alcool n-butilic,

apă purificată,

propilenglicol,

alcool izopropilic,

sau

Opacode Black S-1-17823 conține

shellac glaze 45% (20% esterificat) în etanol,

alcool izopropilic,

oxid negru de fier (E172),

alcool n-butilic,

propilenglicol,

hidroxid de amoniu (28%).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din Al/PVC a 10 drajeuri.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 drajeuri.

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 drajeuri.

Cutie cu 5 blistere din Al/PVC a câte 10 drajeuri.

Cutie cu 10 blistere din Al/PVC a câte 10 drajeuri.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

HALEON ROMÂNIA S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6

Sectorul 5, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13301/2020/01-02-03-04-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2024

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