

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aspenter 100 mg comprimate gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate gastrorezistente

Comprimate filmate gastrorezistente, rotunde, biconvexe, de culoare roz.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aspenter 100 mg este indicat pentru următoarele utilizări cardiovasculare:

- inhibarea agregării plachetare la pacienții la care se suspectează infarct miocardic acut,
- profilaxia secundară la pacienții cu infarct miocardic în antecedente,
- profilaxia secundară a accidentului vascular cerebral,
- reducerea riscului de atacuri ischemice tranzitorii (AIT) și accident vascular cerebral la pacienții cu AIT,
- inhibarea agregării plachetare la pacienții cu angina pectorală stabilă și instabilă,
- profilaxia trombolismului după chirurgie vasculară sau intervenții chirurgicale, de exemplu, PTCA (Angioplastia Coronariană Percutanată Transluminală), CABG (Bypass Coronarian), endarterectomie carotidiană, șunturi arterio-venoase,
- profilaxia trombozei venoase profunde și a embolismului pulmonar după imobilizare pe termen lung, de exemplu, după intervenție chirurgicală majoră,
- reducerea riscului primar de infarct miocardic la persoanele cu factori de risc cardiovascular, de exemplu, diabet zaharat, hiperlipidemie, hipertensiune arterială, obezitate, fumat, vârsta înaintată,
- pentru inhibarea profilactică a agregării plachetare în anevrism coronarian.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare orală.

Mod de administrare

Infarct miocardic acut

Se administrează o doză inițială de 100 - 300 mg imediat ce există suspiciune de IM. Se menține administrarea unei doze de întreținere de 100 - 300 mg timp de 30 de zile după infarct. După 30 de zile, trebuie avută în vedere terapia suplimentară pentru prevenirea infarctului miocardic recurent. Dacă pentru această indicație sunt folosite comprimate gastrorezistente, pentru o absorbție rapidă se recomandă mestecarea dozei inițiale.

Profilaxia recidivei infarctului miocardic, profilaxia atacurilor ischemice tranzitorii (AIT) și a infarctului cerebral

Doza recomandată este de 100-300 mg acid acetilsalicilic pe zi.

Prevenirea tromboembolismului după intervenții chirurgicale sau chirurgie vasculară

Doza recomandată este de 100 - 300 mg acid acetilsalicilic pe zi.

Profilaxia trombozei venoase și a embolismului pulmonar

Doza recomandată este de 100 mg acid acetilsalicilic pe zi.

Profilaxia trombozei vaselor coronariene la pacienții cu factori multipli de risc

Doza recomandată este de 100 – 200 mg acid acetilsalicilic pe zi sau de 300 mg acid acetilsalicilic la intervale de 2 zile.

Angină pectorală instabilă

Doza recomandată este de 100 - 300 mg acid acetilsalicilic pe zi.

Inhibarea profilactică a agregării plachetare în anevrismul coronarian

Mai târziu (de la a doua - a treia săptămână de boală), tratamentul trebuie urmat într-o doză de 3-5 mg/kg corp pe zi.

Comprimatele trebuie administrate după masă, cu mult lichid. Comprimatele trebuie înghițite întregi, nesfărâmate.

4.3 Contraindicații

Aspenter 100 mg nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

Hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

La pacienții cu antecedente de astm indus de administrarea salicilaților sau a substanțelor cu acțiune similară, în special medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Ulcer gastric sau duodenal acut.

Diateză hemoragică.

Insuficiență renală severă.

Insuficiență hepatică severă.

Insuficiență cardiacă severă.

În asociere cu metotrexat în doze de 15 mg/săptămână sau mai mult (vezi pct. 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune).

Ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Aspenter 100 mg poate fi utilizat în următoarele cazuri numai după evaluarea atentă a raportului risc potențial/beneficiu terapeutic:

- hipersensibilitate la analgezice/antiinflamatoare/antireumatice și în prezența altor alergii (vezi pct. 4.3);
- istoric de ulcere gastrointestinale, inclusiv ulcere cronice sau recurente sau antecedente de hemoragii gastrointestinale;
- în tratamentul concomitent cu medicamente anticoagulante (vezi pct. 4.5);
- la pacienții cu insuficiență renală sau la pacienții cu insuficiență circulatorie cardiovasculară (de exemplu, boli renale vasculare, insuficiență cardiacă congestivă, hipovolemie, intervenții chirurgicale majore, sepsis sau evenimente majore hemoragice), deoarece acidul acetilsalicilic poate crește mai mult riscul de insuficiență renală și eșec renal acut;
- la pacienții care suferă de deficit sever de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), acidul acetilsalicilic poate induce hemoliza sau anemia hemolitică. Factorii care pot crește riscul de hemoliză sunt, de exemplu doze mari, febră sau infecții acute;
- la pacienții cu insuficiență hepatică;
- ibuprofenul poate interfera cu acidul acetilsalicilic având efect inhibitor asupra agregării plachetare.

Pacienții trebuie să discute cu medicul lor dacă urmează un tratament cu acid acetilsalicilic și trebuie să ia ibuprofen pentru dureri (vezi pct. 4.5);

- acidul acetilsalicilic poate duce la bronhospasm și poate induce atacuri de astm sau alte reacții de hipersensibilitate. Factorii de risc sunt astmul bronșic pre-existent, febra fânului, polipi nazali, sau boli respiratorii cronice. Acest lucru este valabil și pentru pacienții care prezintă reacții alergice (de exemplu, reacții cutanate, prurit, urticarie) la alte substanțe.
- datorită efectului său inhibitor asupra agregării plachetare care persistă timp de câteva zile după administrare, acidul acetilsalicilic poate duce la o tendință de sângerare crescută în timpul și după intervenții chirurgicale (inclusiv intervenții chirurgicale minore, de exemplu, extracții dentare);
- la doze mici, acidul acetilsalicilic reduce excreția de acid uric. Acest lucru poate declanșa atacuri de gută la pacienții predispuși;
- acidul acetilsalicilic nu trebuie utilizat la copii și adolescenți pentru infecții virale cu sau fără febră, fără a consulta medicul. În anumite boli virale, în special gripa A, gripa B și varicela, există un risc de sindrom Reye, o boală foarte rară, care este posibil să pună viața în pericol și necesită o acțiune medicală imediată. Riscul poate fi crescut atunci când acidul acetilsalicilic se administrează concomitent, însă, nu a fost dovedită nicio relație de cauzalitate. Poate să apară stare de vomă persistentă în astfel de boli și acest lucru poate fi un semn al sindromului Reye.

Medicamentele care conțin acid acetilsalicilic nu trebuie să fie luate pentru perioade prelungite sau la doze mari, fără a consulta un medic.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate:

- Metotrexat utilizat în doze de 15 mg/săptămână sau mai mult:

Toxicitate hematologică crescută a metotrexatului (scăderea clearance-ului renal al metotrexatului de către agenții antiinflamatori, în general, și deplasarea metotrexatului de pe proteinele sale plasmatică legate de salicilați) (vezi pct. 4.3).

Asocieri care necesită precauții la utilizare:

- Metotrexat utilizat în doze mai mici de 15 mg/săptămână:

Toxicitate hematologică crescută a metotrexatului (scăderea clearance-ului renal al metotrexatului de către agenții antiinflamatori, în general, și deplasarea metotrexatului de pe proteinele sale plasmatică legate de salicilați).

Administrarea concomitentă a ibuprofenului antagonizează inhibarea ireversibilă a trombocitelor indusă de acidul acetilsalicilic. Tratamentul cu ibuprofen la pacienții cu risc cardiovascular crescut poate limita efectele cardioprotectoare ale acidului acetilsalicilic (vezi pct. 4.4).

Anticoagulante, trombolitice/alți inhibitori ai agregării plachetare/hemostaza: risc crescut de sângerare.

Alte antiinflamatoare nesteroidiene cu salicilați în doze mari: risc crescut de ulcere și sângerări gastrointestinale date de efectele sinergice.

Digoxina: creșterea concentrației plasmatice a digoxinei dată de scăderea excreției renale.

Antidiabetice, de exemplu insulina, sulfoniluree: creșterea efectului hipoglicemiant la doze mari de acid acetilsalicilic prin acțiune hipoglicemiantă a acidului acetilsalicilic și deplasarea de sulfoniluree din proteinele plasmatice.

Diuretice în asociere cu acid acetilsalicilic la doze mai mari: scăderea filtrării glomerulare prin scăderea sintezei prostaglandinei renale.

Glucocorticoizi sistemici, cu excepția hidrocortizonului folosit ca tratament de substituție în boala Addison: scăderea nivelului de salicilat din sânge pe durata tratamentului cu corticosteroizi și riscul de supradozaj al salicilatului după acest tratament este oprit de corticosteroizi prin eliminarea crescută a salicilaților.

Inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei (ECA) în combinație cu acid acetilsalicilic în doze mari: scăderea filtrării glomerulare prin inhibarea acțiunii vasodilatatoare a prostaglandinelor. Mai mult, scăderea efectului antihipertensiv.

Acid valproic: toxicitate crescută a acidului valproic dată de deplasarea proteinelor din situsurile de legare.

Alcool: creșterea deteriorării mucoasei gastrointestinale și timpilor de sângerare prelungiți datorită efectului aditiv al acidului acetilsalicilic și alcoolului.

Uricozurice, cum ar fi benzbromarona, probenecid: scăderea efectului uricozuric (concurență cu eliminarea tubulară renală a acidului uric).

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate iar extrapolările datelor ex vivo la situațiile clinice sunt nesigure nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului (vezi pct. 5.1).

Atunci când este administrat concomitent, metamizolul poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții care administrează o doză mică de acid acetilsalicilic pentru cardioprotecție.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Inhibarea sintezei prostaglandinei poate afecta în mod negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrio/fetală. Date obținute din studii epidemiologice ridică un semn de întrebare cu privire la riscul crescut de avort spontan și de malformații după utilizarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul primelor trimestre de sarcină. Riscul este posibil să crească în funcție de doza administrată și durata terapiei. Datele disponibile nu susțin nicio asociere între consumul de acid acetilsalicilic și riscul crescut de avort spontan. Pentru acidul acetilsalicilic datele epidemiologice disponibile cu privire la

malformații nu sunt compatibile, dar un risc crescut de gastroschizis nu putea fi exclus. Un studiu prospectiv cu expunerea la începutul sarcinii (luna 1- 4) de aproximativ 14.800 de perechi mama-copil nu a arătat nicio asociere cu o rată crescută de malformații.

Studiile la animale au demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

În primul și al doilea trimestru de sarcină se recomandă ca produsele ce conțin acid acetilsalicilic să nu fie administrate, cu excepția cazului în care este absolut necesar. Dacă o femeie care încearcă să rămână gravidă sau care se află în timpul primului sau celui de-al doilea trimestru de sarcină utilizează medicamente care conțin acid acetilsalicilic, doza trebuie menținută la un nivel cât mai redus posibil și durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

În al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandină pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a ductului arterial și hipertensiune pulmonară);

- disfuncție renală, care poate progresa la insuficiență renală cu oligohidroamnioză;

mama și copilul, la sfârșitul sarcinii, la:

- posibila prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate apărea chiar după administrarea unor doze foarte mici

- inhibarea contracțiilor uterine care determină întârzierea sau prelungirea travaliului.

În consecință, acidul acetilsalicilic este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

Alăptare

Salicilații și metabolizii lor se excretă în cantități mici în laptele matern.

Deoarece, până în prezent, după administrarea ocazională la mamă nu s-au observat reacții adverse la sugar, întreruperea alăptării nu este necesară.

Cu toate acestea, cu privire la utilizarea regulată sau la aportul de doze mari, alăptarea trebuie întreruptă.

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

Aspenter 100 mg nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse enumerate mai jos (RA) se bazează pe rapoarte spontane după punerea pe piață, cu toate formulele de acid acetilsalicilic, inclusiv tratament pe cale orală pe termen scurt și pe termen lung, prin urmare, o organizare în funcție de categoriile de frecvență CIOMS III nu este pertinentă.

Au fost observate tulburări ale tractului gastrointestinal superior și inferior, cum ar fi semne și simptome comune de dispepsie, dureri gastrointestinale și abdominale, rareori inflamații gastrointestinale și ulcer gastrointestinal, cu potențial de a duce la ulcer gastrointestinal hemoragic sau perforat cu teste de laborator, respectiv semne clinice și simptome specifice.

Datorită efectului său inhibitor asupra trombocitelor, acidul acetilsalicilic poate fi asociat cu un risc crescut de sângerare. Au fost observate sângerări, cum ar fi hemoragia perioperatorie, hematoame, epistaxis, hemoragii urogenitale, și hemoragii gingivale.

Au fost observate sângerări foarte rare grave, cum ar fi hemoragii ale tractului gastrointestinal, hemoragii cerebrale (în special la pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată și/sau administrarea concomitentă de agenți antihemostatici) rar și foarte rar. Acestea, în cazuri unice, pot pune viața în pericol.

Hemoragia poate duce posthemoragic la anemie/anemie cu deficit de fier (ca urmare a microsângerării, de exemplu) acută și cronică, cu simptome și semne clinice în rezultatele testelor de laborator, respectiv, astenie, paloare și hipoperfuzie.

Au fost raportate cazuri de hemoliză și anemie hemolitică la pacienții cu forme severe de deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD).

Au fost observate reacțiile de hipersensibilitate, la testele de laborator și manifestările clinice respective de sindrom de astm, ușoare până la moderate care ar putea afecta pielea, tractul respirator, tractul gastro-intestinal, și a sistemului cardiovascular, inclusiv simptome cum ar fi erupții cutanate, urticarie, edem, prurit, rinită, congestie nazală, detresă cardio-respiratorie, și foarte rar, reacții severe, inclusiv șoc anafilactic.

Foarte rar a fost raportată insuficiență hepatică tranzitorie cu creșterea nivelului transaminazelor hepatice.

Au fost raportate amețeală și tinitus care pot indica o supradozare.

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Toxicitatea salicilatului (>100 mg/kg corp/zi timp de 2 zile poate produce toxicitate), ar putea duce la intoxicație cronică, intoxicație terapeutică dobândită, și de a pune viața în pericol, intoxicații acute (supradozaj), variind de la ingestia accidentală la copii la intoxicații accidentale.

Intoxicația cronică poate fi insidioasă iar semnele și simptomele sunt nespecifice. Intoxicație cronică ușoară cu salicilat, sau salicilism, apare de obicei numai după utilizarea repetată de doze mari. Simptomele includ amețeli, vertij, tinitus, surditate, transpirație, greață și vărsături, dureri de cap, și confuzie, și pot fi controlate prin reducerea dozei. Tinitusul poate să apară la concentrații plasmatice de 150 - 300 micrograme/ml. Mai multe evenimente adverse grave apar la concentrații de peste 300 micrograme/ml.

Caracteristica majoră a intoxicației acute cu acid acetilsalicilic este perturbarea gravă a echilibrului acido-bazic, care poate varia în funcție de vârstă și severitatea intoxicației. La copii, cea mai comună prezentare este acidoza metabolică. Severitatea intoxicației nu poate fi estimată numai din concentrația plasmatică. Absorbția de acid acetilsalicilic poate fi amânată, datorită unei goliri gastrice scăzute, formarea de calculi în stomac, sau ca urmare a ingestiei de preparate gastrorezistente preparate. Managementul intoxicației cu acid acetilsalicilic este determinat de simptomele acesteia, scena clinică și de tehnicile standard de management al intoxicației. Măsurile predominante ar trebui să fie bazate pe excreția accelerată a medicamentului, precum și pe restaurarea metabolismului electrolitic și acido-bazic.

Datorită efectelor fiziopatologice complexe ale intoxicației cu salicilați, semnele și simptomele/investigațiile pot include:

Semne și simptome	Rezultatele investigațiilor	Măsuri terapeutice
Simptome ușoare până la moderate		Lavaj gastric, administrare repetată de cărbune medicinal activat, diureză alcalină forțată
Tahipnee, hiperventilație,	Alcalemie, alcalinurie	Abordare terapeutică cu

alcaloză respiratorie		administrare de lichide și electroliți
Diaforeză		
Greață, vărsături		
Simptome moderate până la severe		Lavaj gastric, administrare repetată de cărbune medicinal activat, diureză alcalină forțată, hemodializă în cazuri severe
Alcaloză respiratorie cu acidoză metabolică compensatoare	Acidemie, acidurie	Abordare terapeutică cu administrare de lichide și electroliți
Hiperpirexie		Abordare terapeutică cu administrare de lichide și electroliți
Respirator: de la hiperventilație, edem pulmonar noncardiogenic la stop respirator, asfixiere		
Cardiovascular: de la disritmie, hipotensiune la stop cardiovascular	de exemplu, modificări ale tensiunii arteriale, EKG	
Pierderi de lichide și electroliți: deshidratare, oligurie la insuficiență renală	de exemplu, hipokaliemie, hipernatremie, hiponatremie, funcție renală modificată	Abordare terapeutică cu administrare de lichide și electroliți
Afectarea metabolismului glucozei, ketoză	Hiperglicemie, hipoglicemie (în special la copii) Concentrații ridicate ale cetonei	
Tinitus, surzenie		
Gastrointestinal: hemoragie GI		
Hematologic: de la inhibare trombocitară la coagulopatie	de exemplu, prelungirea PT, hipoprotrombinemie	
Neurologic: encefalopatie toxică și depresie la nivelul sistemului nervos central cu manifestări de la letargie, confuzie, la comă și convulsii		

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Inhibitori ai agregării plachetare cu excepția heparinei, codul ATC: B01AC06

Acidul acetilsalicilic inhibă agregarea plachetară prin blocarea sintezei tromboxanului A_2 în trombocite. Mecanismul de acțiune se bazează pe inhibarea ireversibilă a ciclooxigenazei (COX-1). Acest efect inhibitor este deosebit de pronunțat în trombocite deoarece trombocitele sunt în imposibilitatea de a resintetiza această enzimă. Acidul acetilsalicilic are, de asemenea, și alte efecte inhibitoare asupra trombocitelor. Astfel, este folosit pentru diverse indicații vasculare.

Acidul acetilsalicilic aparține grupului de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cu proprietăți analgezice antipiretice, și antiinflamatorii. Dozele orale mai mari sunt folosite pentru ameliorarea durerii și în condiții minore febrile, cum ar fi răcelile sau a gripei, pentru reducerea temperaturii și a durerilor articulare și musculare, și în afecțiuni acute și cronice inflamatorii, cum ar fi poliartrita reumatoidă, osteoartrită, și spondilită anchilozantă.

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Într-unul din studii, atunci când o singură doză de ibuprofen 400 mg a fost administrată cu 8 ore înainte de sau la 30 de minute după administrarea de acid acetilsalicilic (81 mg) într-o formă farmaceutică cu eliberarea imediată, a apărut o scădere a efectului acidului acetilsalicilic asupra formării tromboxanului sau a agregării plachetare. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate iar extrapolările datelor *ex vivo* la situațiile clinice sunt nesigure nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală, acidul acetilsalicilic se absoarbe rapid și complet din tractul gastrointestinal. În timpul și după absorbție, acidul acetilsalicilic este transformat în principalul său metabolit activ, acidul salicilic. Concentrațiile plasmatice maxime se ating după 10-20 minute pentru acidul acetilsalicilic și respectiv, după 0,3-2 ore pentru acidul salicilic. Datorită filmului rezistent la acid al Aspenter 100 mg comprimate gastrorezistente, substanța activă nu este eliberată în stomac, doar în mediul alcalin al intestinului. Prin urmare, absorbția de acid acetilsalicilic este întârziată cu 3-6 ore după administrarea comprimatelor gastrorezistente în comparație cu comprimatele simple.

Distribuție

Atât acidul acetilsalicilic cât și acidul salicilic se leagă extensiv de proteinele plasmatice și sunt rapid distribuite în întreg organismul. Acidul salicilic trece în laptele matern și traversează placenta.

Eliminare

Acidul salicilic este eliminat în principal prin metabolizare hepatică. Metaboliții săi sunt acidul saliciluric, glucuronidul fenolic salicilic, glucuronidul salicilacil, acid gentisic, și acid gentisuric.

Cinetica eliminării acidului salicilic depinde de doză, metabolizarea sa fiind limitată de capacitatea enzimelor hepatice. Timpul de înjumătățire prin eliminare variază între 2 și 3 ore după doze mici până la aproximativ 15 ore, la doze mari.

Acidul salicilic și metaboliții săi sunt excretați în principal pe cale renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Profilul de siguranță preclinică al acidului acetilsalicilic este bine documentat.

În studiile la animale cu salicilați, aceștia au cauzat leziuni renale la doze mari, dar nu și alte leziuni organice. Mutagenitatea acidului acetilsalicilic a fost intens studiată *in vitro* și *in vivo*, și nu a fost găsită nicio dovadă pertinentă a potențialului mutagen. Același lucru este valabil pentru studii de carcinogenitate.

Salicilații au prezentat efecte teratogene în studiile la animale și un număr de specii diferite. S-au raportat tulburări de nidație, efecte embriotoxice și fetotoxice și tulburări ale capacității de învățare ale puilor după expunere prenatală.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Celuloză microcristalină PH 112

Amidon pregelatinizat

Acid stearic

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Film

Talc

Copolimer al acidului metacrilic cu acrilat de etil (1:1), (sub formă de dispersie 30%)

Citrat de trietil

Simeticonă emulsie (sub formă de dispersie apoasă 30%)

Oxid roșu de fer (E 172)

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. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 4 blistere din oPA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 3 blistere din oPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 8 blistere din oPA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 6 blistere din oPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 12 blistere din oPA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 9 blistere din oPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA

Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13734/2021/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2021

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