

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ACESIL 500 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține 500 mg acid acetilsalicilic.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate plate, rotunde, cu diametrul de 12 mm, de culoare albă

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

*Ca analgezic și antipiretic:*

- combaterea durerilor de intensitate slabă sau moderată, în cefalee, mialgii, dureri reumatice articulare și periarticulare, nevralgii, dureri dentare, dismenoree;
- combaterea febrei.

*Ca antiinflamator:*

- combaterea fenomenelor inflamatorii în reumatismul poliarticular acut;
- atenuarea inflamației articulare în poliartrita reumatoidă.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

*Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 16 ani*

Pentru efectul analgezic și antipiretic, se administrează câte un comprimat (500 mg acid acetilsalicilic), repetând în funcție de necesități la intervale de minimum 4 ore.

Pentru efectul antiinflamator, se administrează 3 - 4 g acid acetilsalicilic (6 – 8 comprimate) pe zi, în administrare fracționată, la intervale de 6 ore.

Pentru efectul antiinflamator în reumatismul poliarticular acut, se administrează 85 - 100 mg/kg și zi (fără a depăși 3 g pe zi), fracționat, la intervale de 4 - 6 ore, timp de 20 - 30 zile; în continuare, se administrează 2/3 din doza de atac timp de 10 - 20 zile, iar apoi 1/2 – 1/3 din doza de atac timp de alte 30 - 40 zile.

*Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani*

Nu este indicată administrarea la această grupă de vârstă.

#### Mod de administrare

Comprimatele se administrează cu o cantitate suficientă de apă, de preferință după mese.

#### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Ulcer gastric sau duodenal activ sau în antecedente, sângerări sau perforații gastro-intestinale.
- Diateză hemoragică.
- Antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a medicamentelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene.
- Pacienții cu mastocitoză preexistentă, la care utilizarea acidului acetilsalicilic poate induce reacții de hipersensibilitate severă (incluzând șoc circulator cu hiperemie facială, hipotensiune arterială, tahicardie și vărsături).
- Ultimul trimestru de sarcină.
- Insuficiență hepatică severă.
- Insuficiență cardiacă severă.
- Insuficiență renală severă (clearance al creatininei <30 ml/min).
- Asocierea cu metotrexat în doze  $\geq 15$  mg/săptămână.
- Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Administrarea acidului acetilsalicilic în scop analgezic și antipiretic nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, din cauza riscului de complicații infecțioase și sindrom Reye.

Este necesară evaluarea raportului risc/beneficiu terapeutic în următoarele situații:

- pacienți cu teren alergic; în caz de astm bronșic și alte bronhopneumopatii obstructive cronice, alergii la polen, rinită alergică, polipi nazali, reacții alergice la alte medicamente sau alimente (de exemplu conservanți); tratamentul trebuie instituit numai la recomandarea medicului și sub supraveghere medicală;
- pacienți cu afecțiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastrointestinal, incluzând ulcer gastroduodenal, colită ulceroasă, boala Crohn; este necesară supravegherea atentă și tratament antiulceros, în cazul administrării la pacienții cu ulcer sau sângerări gastro-intestinale în antecedente;
- pacienți cu insuficiență hepatică și renală ușoară până la moderată - risc de creștere a toxicității prin acumulare;
- pacienți cu gută (acidul acetilsalicilic în doze mari scade eliminarea acidului uric);
- în cazul utilizării de metode contraceptive, cum sunt dispozitivele intrauterine;
- acest medicament trebuie administrat sub atență supraveghere medicală pacienților cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază, din cauza riscului de hemoliză (vezi pct. 4.8);
- intervenții chirurgicale sau alte intervenții cu risc crescut de sângerare.

În cazul tratamentului de lungă durată, este necesară monitorizarea funcțiilor hepatică și renală.

Asocierea levotiroxinei cu salicilați trebuie evitată (vezi pct. 4.5).

Alcoolul etilic poate crește riscul de leziuni gastro-intestinale atunci când se utilizează în timpul tratamentului cu AAS. Prin urmare, alcoolul etilic trebuie utilizat cu prudență la pacienții tratați cu acid acetilsalicilic (vezi pct. 4.5).

La pacienții care urmează tratament concomitent cu nicorandil și AINS, inclusiv acid acetilsalicilic și acetilsalicilat de lizină, există un risc crescut de apariție a complicațiilor grave, cum sunt ulcerații, perforații și hemoragii gastrointestinale (vezi pct. 4.5).

#### *Vârstnici*

Este necesară monitorizarea atentă a pacienților din această grupă de vârstă. Trebuie administrate doze mai mici, deoarece excreția este scăzută prin insuficiența funcțională hepatică și/sau renală la această grupă de pacienți. Este crescut riscul reacțiilor toxice gastro-intestinale.

#### *Pentru doze de acid acetilsalicilic $\geq 500$ mg pe zi:*

Există date care indică faptul că medicamentele care inhibă sinteza de prostaglandine prin inhibarea activității ciclooxigenazei, pot determina afectarea fertilității la femei, prin acțiune asupra ovulației. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Se impune prudență în cazul asocierii acidului acetilsalicilic cu următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene - risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- glucocorticoizi - risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- anticoagulante orale - risc hemoragic (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și ajustarea dozelor);
- heparine – risc hemoragic;
- ticlopidină și alte antiagregante plachetare – crește riscul hemoragiilor;
- trombolitice (alteplază, streptokinază) – risc hemoragic;
- interferon alfa; acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului;
- litiu – crește concentrația plasmatică a acestuia, risc toxic;
- acid valproic - crește concentrația plasmatică a acestuia și riscul efectelor toxice;
- metotrexat – crește toxicitatea hematologică;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei – risc de insuficiență renală acută;
- digoxină – crește concentrația plasmatică a acesteia și riscul efectelor toxice;
- antagoniști aldosteronici și diuretice de ansă - efectele acestor medicamente sunt diminuate, deoarece acidul acetilsalicilic poate să scadă eficacitatea diureticelor;
- ciclosporină, săruri de aur, medicamente nefrotice – crește concentrația plasmatică a acestora și efectele nefrotice;
- sulfonamide și combinațiile lor – crește toxicitatea acestor medicamente antibacteriene;
- uricozurice (de exemplu probenecid), din cauza scăderii efectului uricozuric (competiție pentru eliminarea acidului uric la nivelul tubilor renali); se recomandă utilizarea altui analgezic;
- antidiabetice orale; crește riscul hipoglicemiant al antidiabeticelor orale; sunt necesare informarea pacientului și controlul mai frecvent al glicemiei.

Medicamente asociate cu risc de sângerare: există un risc crescut de sângerare din cauza potențialului efect aditiv. Este necesară precauție la administrarea concomitentă a medicamentelor asociate cu risc de sângerare.

#### Nicorandil

La pacienții care urmează tratament concomitent cu nicorandil și AINS, inclusiv acid acetilsalicilic și acetilsalicilat de lizină, există un risc crescut de apariție a complicațiilor grave, cum sunt ulcerații, perforații și hemoragii gastrointestinale (vezi pct. 4.4).

#### Metamizol

Metamizolul poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când medicamente conținând cele două substanțe sunt administrate concomitent. De aceea, această asocieri trebuie să fie utilizată cu precauție la pacienții care urmează tratament cu doze mici de acid acetilsalicilic pentru cardioprotecție.

#### Acetazolamidă

Se recomandă prudență la administrarea concomitentă de salicilați și acetazolamidă, deoarece există un risc crescut de acidoză metabolică.

#### Levotiroxină

Salicilații, în mod specific la doze mai mari de 2,0 g/zi, pot să inhibe legarea hormonilor tiroidieni de proteinele transportoare și, astfel, să conducă la o creștere tranzitorie a concentrației de hormoni tiroidieni liberi, urmată de o scădere a valorilor totale ale hormonilor tiroidieni. Trebuie monitorizate valorile hormonilor tiroidieni (vezi pct. 4.4).

#### Acid valproic

Administrarea concomitentă de salicilați și acid valproic poate să ducă la scăderea legării acidului valproic de proteine și inhibarea metabolizării acidului valproic, ceea ce duce la creșterea concentrațiilor plasmaticice ale acidului valproic total și liber.

#### Vaccinare împotriva varicelei

Se recomandă să nu se administreze salicilați pacienților timp de șase săptămâni după vaccinarea împotriva varicelei. La administrarea salicilaților în timpul infecțiilor cu virusul varicelei, au apărut cazuri de sindrom Reye.

#### Tenofovir

Administrarea concomitentă a fumaratului de tenofovir disoproxil și a antiinflamatoarelor nesteroidiene (AINS) poate crește riscul de insuficiență renală.

#### Alcool etilic

Alcoolul etilic poate crește riscul de leziuni gastro-intestinale, atunci când se utilizează în timpul administrării AAS. Prin urmare, alcoolul etilic trebuie utilizat cu prudență la pacienții tratați cu AAS (vezi pct. 4.4).

#### Ibuprofen

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de AAS asupra agregării plachetare atunci când se administrează concomitent (vezi pct. 5.1).

Cu toate acestea, limitările acestor date și incertitudinile privind extrapolarea datelor *ex vivo* la situații clinice presupun faptul că nu pot fi emise concluzii certe în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și nu este considerată probabilă apariția unui efect clinic relevant în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului.

#### Modificări ale rezultatelor unor teste de laborator

Acidul acetilsalicilic în doze mici poate determina modificări ușoare ale valorilor transaminazelor serice (dacă acestea persistă sau apar complicații, tratamentul trebuie întrerupt).

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionului/fătului. Datele din studii epidemiologice indică un risc crescut de avort, de malformații cardiace și de gastroschizis după utilizarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor în stadiile incipiente ale sarcinii. Riscul de malformații cardiovasculare este crescut de la mai puțin de 1 % până la aproximativ 1,5%. Se consideră că riscul crește corelat cu doza și cu durata tratamentului. La animale, s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor determină o pierdere crescută pre- și post-implantare și mortalitate embrion-fetală. În plus, au fost raportate incidențe crescute ale unor malformații diferite, inclusiv cardiovasculare, la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei prostaglandinelor în perioada organogenezei.

Nu trebuie administrat acid acetilsalicilic în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar. Dacă este administrat acid acetilsalicilic unei femei care încearcă să rămână gravidă sau în timpul primului și al celui de-al doilea trimestru de sarcină, doza și durata tratamentului trebuie să fie cât mai mici posibil.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot avea următoarele efecte:

- asupra fătului: toxicitate cardiopulmonară (cu închidere prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară); disfuncții renale, care pot evolua la insuficiență renală cu oligo-hidramnios;
- asupra mamei și nou-născutului: la sfârșitul sarcinii, posibilă prelungire a timpului de sângerare și efect antiagregant care poate apărea chiar și la doze foarte mici; inhibare a contracțiilor uterine, care duce la amânarea sau prelungirea travaliului.

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

#### Alăptarea

Deoarece acidul acetilsalicilic se excretă în lapte, trebuie evitată administrarea în timpul alăptării sau se recomandă întreruperea alăptării, în funcție de raportul între riscul potențial pentru sugar și beneficiul terapeutic matern.

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

Acesil 500 mg nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Dozele mici de acid acetilsalicilic sunt, de regulă, bine suportate.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție: 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).

<b>Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvență</b>	<b>Reacție adversă</b>
Infecții și infestări	foarte rare	complicații infecțioase, incluzând sindrom Reye (encefalopatie și afectare hepatică), la copiii cărora li s-a administrat acid acetilsalicilic în scop analgezic/antipiretic
Tulburări hematologice și limfatică	frecvente	hemoragii* epistaxis gingivoragii purpură
	foarte rare	anemie feriprivă
	cu frecvență necunoscută	trombocitopenie, anemie hemolitică la pacienți cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (pct. 4.4). pancitopenie, bicitopenie, anemie aplastică, insuficiență a măduvei hematopoietice, agranulocitoză, neutropenie, leucopenie.
Tulburări ale sistemului imunitar	rare	reacții anafilactice
Tulburări metabolice și de nutriție	foarte rare	hipoglicemie

<b>Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvență</b>	<b>Reacție adversă</b>
Tulburări ale sistemului nervos	cu frecvență necunoscută	hemoragie intracraniană, cu potențial letal, în special la vârstnici
Tulburări acustice și vestibulare	rare	vertij și tinitus
Tulburări cardiace	cu frecvență necunoscută	sindrom Kounis în contextul unei reacții de hipersensibilitate provocată de acidul acetilsalicilic
Tulburări vasculare	cu frecvență necunoscută	hemoragii care pot fi letale, vasculită, inclusiv purpură Henoch-Schönlein
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	rare	astm bronșic
	cu frecvență necunoscută	edem pulmonar non-cardiogen la utilizarea cronică și în contextul unei reacții de hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic
Tulburări gastro-intestinale	rare	iritație gastrică (dureri abdominale, pirozis, greață, vărsături) hematemeză melenă hemoragii digestive oculte ulcer gastroduodenal
	foarte rare	ulcer gastroduodenal cu perforație
	cu frecvență necunoscută	Pancreatită acută în contextul unei reacții de hipersensibilitate cauzate de acidul acetilsalicilic. Tulburări în etajul gastro-intestinal superior: - esofagită, duodenită erozivă, gastrită erozivă, ulceratie esofagiană, perforație. Tulburări în etajul gastro-intestinal inferior: - ulcere intestinale la nivelul intestinului subțire (jejun și ileon) și gros (colon și rect), colită și perforație intestinală. Aceste reacții adverse pot fi sau nu asociate cu hemoragie și pot apărea la orice doză de acid acetilsalicilic, la pacienții cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave.
Tulburări hepatobiliare	foarte rare	tulburări ale funcției hepatice
	cu frecvență necunoscută	creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice, leziuni hepatice, în principal de tip hepatocelular, hepatită cronică
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	mai puțin frecvente	urticarie
	cu frecvență necunoscută	erupții medicamentoase fixe
Tulburări renale și ale căilor urinare	rare	administrarea de doze mari perioade îndelungate poate determina afectare renală – formarea de calculi de urați
	cu frecvență necunoscută	insuficiență renală

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui	cu frecvență necunoscută	hematospermie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	cu frecvență necunoscută	au fost raportate edeme la administrarea dozelor mari (antiinflamatoare) de acid acetilsalicilic

\* risc hemoragic chirurgical crescut (favorizarea hemoragiilor se menține timp de 4-8 zile după oprirea administrării acidului acetilsalicilic).

#### 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  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

În special la vârstnici și copii, există risc de supradozaj (supradozaj terapeutic sau accidental) cu potențial letal. Supradozajul cu salicilați, în special la copii mici, poate duce la hipoglicemie severă și intoxicație cu potențial letal.

În supradozajul acut și cronic cu acid acetilsalicilic poate să apară edem pulmonar non-cardiogen (vezi pct. 4.8).

#### Supradozaj moderat

În caz de supradozaj moderat au fost observate următoarele simptome: tinitus, hipoacuzie, cefalee, vertij, confuzie, care pot fi controlate prin reducerea dozei.

#### Supradozaj sever

În acest caz au fost observate următoarele simptome: febră, hiperventilație, cetoacidoză, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, comă, șoc cardiovascular, insuficiență respiratorie, hipoglicemie severă.

În intoxicațiile foarte grave (cu potențial de evoluție letală), decesul se produce prin insuficiență respiratorie.

#### Tratamentul necesită:

- transfer imediat în secția de terapie intensivă;
- efectuarea de lavaj gastric;
- administrarea de cărbune medicinal activat;
- monitorizarea echilibrului acido-bazic;
- diureză alcalină pentru a obține un pH urinar între 7,5 - 8, având în vedere o diureză alcalină forțată atunci când concentrația plasmatică a salicilaților este mai mare de 500 mg/l (3,6 mmol/l) la adulți sau 300 mg/l (2,2 mmol/l) la copii și adolescenți;
- posibilitatea realizării hemodializei în caz de supradozaj sever;
- substituție lichidiană;
- tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice și antipiretice, acid salicilic și derivați, codul ATC: N02BA01.

Acidul acetilsalicilic în doze medii are acțiuni analgezică și antipiretică, atribuite inhibării ciclooxigenazei, cu diminuarea sintezei de prostaglandine. Acțiunea analgezică se exercită la nivelul sistemului nervos central, mai puțin la nivelul nocireceptorilor periferici. Acțiunea antipiretică se exercită la nivelul hipotalamusului și constă în normalizarea funcției centrului termoreglării, afectată de pirogeni.

Dozele mari de acid acetilsalicilic (3 – 4 g pe zi) au acțiune antiinflamatoare.

În doze mici, acidul acetilsalicilic are acțiune antiagregantă plachetară de lungă durată. Inhibarea funcției plachetare se datorează inactivării ireversibile, prin acetilare, a ciclooxigenazei, cu blocarea consecutivă a sintezei tromboxanului A<sub>2</sub> (eicosanoid agregant plachetar fiziologic). Administrat oral, în doză mică, acidul acetilsalicilic prelungește timpul de sângerare câteva zile. Nu afectează procesul de adeziune plachetară și nu prelungește durata de viață a plachetelor.

În condiții clinice dozele mici de acid acetilsalicilic realizează beneficii semnificative în boala coronariană. Studii controlate la pacienți cu angină instabilă au demonstrat o reducere a frecvenței infarctului miocardic și a mortalității. Beneficiile sunt superioare atunci când sunt asociați diferiți factori de risc (hipertensiune arterială, hipercolesterolemie, fumat). Rezultate bune au fost obținute și în condițiile utilizării în cadrul intervențiilor chirurgicale coronariene. De asemenea, dozele mici de acid acetilsalicilic s-au dovedit utile la pacienții cu accidente vasculare cerebrale ischemice.

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare, la administrare concomitentă.

Într-un studiu, la administrarea unei doze unice de 400 mg ibuprofen în intervalul de 8 ore înainte de sau în decurs de 30 de minute după administrarea unei doze de acid acetilsalicilic cu eliberare imediată (81 mg), a apărut o scădere a efectului acidului acetilsalicilic asupra formării tromboxanului sau agregării plachetare. Cu toate acestea, limitările acestor date și incertitudinile privind extrapolarea datelor *ex vivo* la situații clinice implică faptul că nu poate fi emisă o concluzie certă cu privire la utilizarea regulată a ibuprofenului, iar un efect clinic relevant este considerat improbabil la utilizarea ocazională a ibuprofenului.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare orală, acidul acetilsalicilic este hidrolizat în mucoasa intestinală, sânge și ficat, cu eliberare de acid salicilic, care apoi este metabolizat în parte și excretat renal, sub formă nemetabolizată și sub formă de metaboliți. Pentru dozele analgezice antipiretice, concentrația plasmatică a acidului salicilic este de 60 μg/ml, iar concentrațiile plasmatiche corespunzătoare dozelor antiinflamatoare, sunt cuprinse între 150 - 250 μg/ml; concentrațiile toxice de acid salicilic sunt >200 μg/ml. Volumul aparent de distribuție este de 0,15 l/kg. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al acidului acetilsalicilic este de aproximativ o oră, iar cel al acidului salicilic este de aproximativ 2 - 4 ore pentru dozele de 0,3 – 0,6 g (active ca analgezic antipiretic) și de aproximativ 15 – 30 ore pentru dozele de 3 – 4 g pe zi (active ca antiinflamator).

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Vezi pct. 4.6 "Fertilitatea, sarcina și alăptarea".



## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Celuloză microcristalină  
Hidroxipropilceluloza de joasă substituție, grad LH-11  
Dibehenat de glicerol  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

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

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Farmacom S.A.  
Str. Zizinului nr. 112, Brașov, jud. Brașov, cod 500407, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14024/2021/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Iulie 2021

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 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>.