

Prospect: informații pentru utilizator**Doreta 75 mg/650 mg comprimate filmate**
clorhidrat de tramadol/paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Doreta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Doreta
3. Cum să utilizați Doreta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Doreta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Doreta și pentru ce se utilizează

Doreta este o combinație de două analgezice (medicamente împotriva durerii), tramadol și paracetamol, care acționează împreună și calmează durerea.

Doreta este destinat pentru utilizarea în tratamentul durerii moderate până la severe, când medicul dumneavoastră consideră că este necesară combinația de tramadol și paracetamol.

Doreta trebuie administrat numai de adulți și adolescenții cu vârsta peste 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Doreta**Nu utilizați Doreta**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de tramadol paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o intoxicație acută cu alcool etilic, somnifere, medicamente contra durerii sau alte medicamente psihotrope (medicamente care afectează dispoziția și emoțiile);
- dacă luați de asemenea inhibitori de MAO, (anumite medicamente utilizate în tratamentul depresiei sau a bolii Parkinson), sau ați luat astfel de medicamente în ultimele 14 zile înaintea tratamentului cu Doreta;
- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului;
- dacă aveți epilepsie care nu este controlată adecvat cu medicația curentă.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Doreta, dacă:

- luați alte medicamente care conțin paracetamol sau tramadol.
- aveți probleme hepatice sau boli hepatice sau dacă observați că ochii și pielea devin galbene. Acest lucru poate sugera icter sau probleme cu căile biliare.

- aveți probleme cu rinichii.
- aveți dificultăți severe de respirație, de exemplu astm bronșic sau probleme pulmonare severe.
- aveți epilepsie sau ați avut deja crize sau convulsii.
- suferiți de depresie și luați medicamente antidepresive, deoarece unele dintre acestea pot interacționa cu tramadolul (vezi „Doreta împreună cu alte medicamente,,).
- ați suferit recent un traumatism la nivelul capului, șoc sau dureri de cap severe asociate cu vărsături.
- sunteți dependent de orice alte medicamente, inclusiv cele folosite pentru ameliorarea durerii, de exemplu morfina.
- luați alte medicamente pentru a trata durerea care conțin buprenorfină, nalbufină sau pentazocină.
- urmează să fiți suspus anesteziei. Spuneți medicului sau dentistului dumneavoastră că luați Doreta.

Discutați cu medicul dumneavoastră, dacă aveți oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Doreta:

Oboseală extremă, lipsa poftei de mâncare, dureri abdominale severe, greață, vărsături sau tensiune arterială scăzută. Acest lucru poate indica faptul că aveți insuficiență suprarenală (niveluri scăzute de cortizol). Dacă aveți aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide dacă trebuie să luați supliment hormonal.

Tulburări de respirație asociate somnului

Doreta poate provoca tulburări de respirație în timpul somnului, de exemplu, apneee în somn (pauze în respirație în timpul somnului) și hipoxemie în timpul somnului (oxigenare slabă a sângelui).

Simptomele pot include pauze în respirație în timpul somnului, trezire în timpul nopții din cauza dificultăților de respirație, dificultăți în a rămâne adormit/ă sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau o altă persoană observați/observă aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o reducere a dozei.

Sindrom serotoninergic

Există un risc mic să dezvoltați un așa-numit sindrom serotoninergic care poate apărea după ce ați luat tramadol în asociere cu anumite antidepresive sau dacă ați luat doar tramadol. Solicitați consult medical de urgență, dacă aveți oricare dintre simptomele asociate cu acest sindrom grav (vezi pct. 4 "Reacții adverse posibile").

Tramadolul este transformat de o enzimă de la nivelul ficatului. Unele persoane prezintă o variantă a acestei enzime, care îi poate afecta în diferite moduri. La unele persoane este posibil să nu se producă o ameliorare suficientă a durerii, în timp ce alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave. Trebuie să opriți administrarea medicamentului și să solicitați imediat sfatul medicului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, micșorarea pupilelor, greață sau vărsături, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Dacă oricare dintre punctele menționate mai sus vi s-au aplicat în trecut sau vi se aplică în timp ce luați Doreta, vă rugăm să vă asigurați că medicul dumneavoastră știe. El/ea poate decide apoi dacă ar trebui să continuați să luați acest medicament.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii cu probleme respiratorii

Tramadolul nu este recomandat la copiii cu probleme respiratorii, deoarece simptomele toxicității induse de tramadol pot fi mai grave la acești copii.

Doreta împreună cu alte medicamente

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

Important: Acest medicament conține paracetamol și tramadol. Adresați-vă medicului

dumneavoastră dacă luați orice alt medicament care conține paracetamol sau tramadol, pentru a nu depăși dozele zilnice maxime.

Nu trebuie să luați Doreta împreună cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (vezi pct. „Nu luați Doreta”).

Nu se recomandă utilizarea Doreta împreună cu următoarele medicamente:

- carbamazepină (medicament utilizat în tratamentul epilepsiei și al unor tipuri de durere, cum ar fi episoadele de durere severă la nivelul feței numită nevralgie de trigemen);
- buprenorfină, nalbufină sau pentazocină (medicamente opioide utilizate pentru tratamentul durerii). Efectul de ameliorare a durerii poate fi redus.

Riscul de reacții adverse crește, dacă utilizați:

- triptani (utilizați în tratamentul migrenei) sau inhibitori ai recaptării serotoninei ”ISRS” (utilizați în tratamentul depresiei). Dacă vă confrunțați cu confuzie, stare de neliniște, febră, transpirație, mișcare necoordonată a membrelor sau a ochilor, spasme musculare incontroabile sau diaree, trebuie să îl anunțați pe medicul dumneavoastră.
- alte analgezice, cum ar fi morfina și codeina (de asemenea, ca medicament pentru tuse), baclofen (un relaxant muscular), medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale sau medicamente pentru tratarea alergiilor. Este posibil să vă simțiți somnolent sau să simțiți că leșinați. Dacă se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.
- tranchilizante, medicamente pentru somn.
- medicamente care pot provoca convulsii (crize convulsive), cum sunt anumite medicamente antidepresive sau antipsihotice, anestezice, medicamente care afectează starea de spirit, sau bupropionă (utilizată împotriva fumatului). Poate crește riscul de apariție a convulsiilor dacă luați concomitent Doreta. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Doreta este adecvat pentru dumneavoastră.
- anumite medicamente antidepresive. Doreta poate interacționa cu aceste medicamente și puteți dezvolta sindrom serotoninergic (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- warfarină sau fenprocumonă (utilizate pentru subțierea sângelui). Eficacitatea acestor medicamente poate fi modificată și pot apărea sângerări (vezi pct. 4). Orice sângerare prelungită sau neașteptată trebuie raportată imediat medicului dumneavoastră.
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol.

Utilizarea concomitentă de Doreta și medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele înrudite, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile. Cu toate acestea, în cazul în care medicul dumneavoastră vă prescrie Doreta împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de către medicul dumneavoastră. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și urmați îndeaproape recomandarea medicului dumneavoastră privind doza. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să fie conștienți de semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Eficacitatea Doreta poate fi afectată dacă luați concomitent:

- metoclopramid, domperidonă sau ondansetron (medicamente pentru greață și vărsături)
- colestiramină (medicament pentru reducerea cantității de colesterol din sânge).

Medicul dumneavoastră vă va spune ce medicamente sunt sigure să luați cu Doreta.

Doreta împreună cu alimente și alcool

Doreta vă poate face să vă simțiți amețit. Alcoolul vă poate face să vă simțiți mai amețit, așa că cel mai bine este să nu beți alcool în timp ce luați Doreta.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Deoarece Doreta conține tramadol, nu trebuie să luați acest medicament în timpul sarcinii sau alăptării. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Doreta, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua alte comprimate.

Alăptarea

Tramadolul este excretat în laptele matern. Din acest motiv, nu trebuie să luați Doreta decât o dată în timpul alăptării sau, alternativ, dacă luați Doreta de mai multe ori, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Fertilitatea

Experiența utilizării la om sugerează că tramadolul nu influențează fertilitatea feminină sau masculină. Nu sunt disponibile date privind influența asocierii tramadolului cu paracetamolul asupra fertilității.

Adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră pentru indicații înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Doreta vă poate face să vă simțiți amețit iar acest lucru vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi echipamente și utilaje în siguranță.

Doreta conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Doreta

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

Trebuie să luați Doreta pentru o perioadă cât mai scurtă de timp posibil.

Utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani nu este recomandată.

Doza trebuie ajustată la intensitatea durerii dumneavoastră și la sensibilitatea dumneavoastră individuală la durere. În general, trebuie luată cea mai mică doză pentru ameliorarea durerii.

Doza inițială recomandată, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a prescris altfel, este de 1 comprimat pentru adulți și adolescenți peste 12 ani.

Dacă este necesar, pot fi luate doze suplimentare, așa cum recomandă medicul dumneavoastră. Cel mai scurt interval de timp între doze trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

Nu luați mai mult de 4 comprimate filmate de Doreta pe zi.

Nu luați Doreta mai des decât v-a spus medicul dumneavoastră.

Pacienți vârstnici

La pacienții mai în vârstă (peste 75 ani) eliminarea tramadolului poate fi întârziată. Dacă acest lucru se aplică pentru dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului de timp între doze.

Boli hepatice sau renale severe (insuficientă)/pacienți care efectuează sedințe de dializă

Pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală severă nu trebuie să ia Doreta. Dacă în cazul dumneavoastră insuficiența este ușoară sau moderată, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului de timp între doze.

Mod de administrare

Comprimatele sunt pentru utilizare orală.

Comprimatele trebuie înghițite cu suficient lichid.

Comprimatele pot fi divizate în două doze egale. Totuși, acestea nu trebuie sfărâmate sau mestecate.

Dacă credeți că efectul Doreta este prea puternic (adică vă simțiți foarte somnolent sau aveți dificultăți la respirație) sau prea slab (adică durerea nu se ameliorează suficient), adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă simptomele nu se ameliorează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Doreta decât trebuie

În astfel de cazuri, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului, chiar dacă vă simțiți bine. Există un risc de afectare al ficatului, care poate apărea doar mai târziu. În caz de supradozaj, trebuie cerut imediat ajutor medical, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului de afectare gravă, și cu întârziere, a ficatului. Dacă luați mai mult Doreta decât trebuie, puteți avea tulburări severe de circulație a sângelui la nivelul organelor, tulburări ale stării de conștiență până la comă, convulsii sau puteți avea dificultăți la respirație, stare de rău, vărsături, scădere în greutate sau durere abdominală.

Dacă uitați să luați Doreta

Dacă uitați să luați comprimatele, este posibil ca durerea să revină. Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele individuale uitate, pur și simplu continuați să luați comprimatele ca înainte.

Dacă încetați să luați Doreta

Nu trebuie să opriți brusc tratamentul cu acest medicament decât dacă medicul vă indică acest lucru. Dacă doriți să nu mai luați medicamentul, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, în special dacă ați luat acest medicament o perioadă lungă de timp. Medicul vă va recomanda când și cum să opriți tratamentul, posibil prin micșorarea treptată a dozei pentru a reduce probabilitatea de apariție a unor reacții adverse nedorite (simptome de întrerupere). Dacă întrerupeți brusc tratamentul cu Doreta, s-ar putea să nu vă simțiți bine. Puteți avea anxietate, agitație, nervozitate, insomnie, hiperactivitate, tremurături și/sau disconfort la nivelul stomacului.

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

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- greață,
- amețeli, somnolență.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- vărsături, probleme digestive (constipație, flatulență, diaree), dureri de stomac, gură uscată,
- mâncărime, transpirație (hiperhidroză),
- durere de cap, tremurături,
- stare de confuzie, tulburări de somn, schimbări de dispoziție (anxietate, nervozitate, senzație de „foarte bine dispus”).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- creșterea pulsului sau a tensiunii arteriale, a ritmului bătăilor inimii sau tulburări de ritm al bătăilor inimii,
- furnicăături, amorțeală sau senzație de înțepături și ace la nivelul membrelor, țiuit în ureche, convulsii musculare involuntare,
- depresie, coșmaruri, halucinații (auziți, vedeți sau simțiți lucruri care nu există cu adevărat), pierderi de memorie,
- dificultăți ale respirației,
- dificultate la înghițire, sânge în scaun,
- reacții pe piele (de exemplu erupții trecătoare pe piele, urticarie),
- creșterea valorilor enzimelor hepatice,
- prezența albuminei în urină, dificultăți sau dureri la urinare,
- frisoane, bufeuri, dureri în piept.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):

- convulsii, dificultăți în efectuarea mișcărilor coordonate, pierderea de scurtă durată a stării de conștiență (sincopă),
- dependența de medicament,
- delir,
- vedere încețoșată, micșorarea pupilelor (mioză),
- tulburări de vorbire,
- mărirea excesivă a pupilelor (midriază).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane):

- abuz de medicament.

Necunoscută (cu frecvență necunoscută):

- scăderea nivelului de zahăr din sânge (hipoglicemie).

Următoarele sunt reacții adverse recunoscute, care au fost raportate de către persoanele care utilizează medicamente care conțin numai tramadol sau numai paracetamol. Cu toate acestea, dacă vă confrunțați cu oricare dintre acestea în timp ce luați Doreta, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră:

- senzație de leșin la ridicarea din poziție culcat sau așezat, ritm cardiac lent, leșin, modificări ale apetitului, slăbiciune musculară, respirație mai lentă sau mai slabă, modificări ale dispoziției, modificări ale activității, modificări ale percepției, agravarea astmului bronșic existent.
- dacă utilizați Doreta împreună cu medicamentele utilizate pentru subțierea sângelui (de exemplu, fenprocumonă, warfarină) poate crește riscul de sângerare. Orice sângerare prelungită sau neașteptată trebuie raportată imediat medicului dumneavoastră.
- în unele cazuri rare, poate apărea o erupție pe piele, indicând o reacție alergică, cu umflarea bruscă a feței și a gâtului, dificultăți de respirație sau scăderea tensiunii arteriale și leșin. Dacă vi se întâmplă acest lucru, opriți tratamentul și consultați imediat un medic. Nu trebuie să luați medicamentul din nou.

În cazuri rare, utilizarea unui medicament de tipul tramadolului vă poate face să deveniți dependent de acesta, ceea ce face dificilă oprirea administrării acestuia.

În cazuri rare, persoanele care au luat tramadol de ceva timp se pot simți rău dacă opresc brusc tratamentul. Pot deveni agitate, anxioase, nervoase sau pot avea tremurături. Pot fi hiperactive, pot avea tulburări ale somnului și tulburări la nivelul stomacului sau intestinului. Foarte puține persoane pot avea, de asemenea, atacuri de panică, halucinații, senzații neobișnuite de mâncărime, furnicăături și amorțeală, precum și zgomote în urechi (tinitus). Dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste reacții după oprirea administrării Doreta, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră. Cu frecvență necunoscută: sughiț.

Sindrom serotoninergic, care se poate manifesta prin modificări ale stării mentale (de exemplu, agitație, halucinații, comă) și alte simptome, cum sunt febră, creștere a frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială oscilantă, spasme musculare involuntare, rigiditate musculară, lipsă de coordonare și/sau simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree) (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Doreta”).

În cazuri excepționale, testele de sânge pot evidenția anumite anomalii, de exemplu, număr scăzut de trombocite în sânge, care poate duce la sângerări nazale sau ale gingiilor.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave la nivelul pielii în urma utilizării paracetamolului.

Cazuri rare de deprimare respiratorie au fost raportate în urma administrării tramadolului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Doreta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Doreta

- Substanțele active sunt clorhidratul de tramadol și paracetamolul. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de tramadol 75 mg, echivalent cu tramadol 65,88 mg și paracetamol 650 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - *Nucleu:* amidon pregelatinizat (de porumb), amidonglicolat de sodiu (tip A), celuloză microcristalină (E460) și stearat de magneziu (E470b).
 - *Film:* hipromeloză (E464), macrogol 400, polisorbit 80, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172).

Vezi pct. 2 „Doreta conține sodiu”.

Cum arată Doreta și conținutul ambalajului

Comprimate filmate ovale, biconvexe de culoare portocaliu deschis, cu o linie mediană largă pe ambele fețe, cu dimensiuni de 20 mm x 8 mm.

Comprimatul poate fi divizat în două jumătăți egale.

Sunt disponibile cutii cu blistere din PVC-PVDC/Al cu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 și 100 comprimate filmate (blistere a câte 10 comprimate).

Sunt disponibile cutii cu blistere securizate pentru copii din PVC-PVDC/hârtie/Al cu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 și 100 comprimate filmate (blistere a câte 10 comprimate).

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Ungaria	Doreta
Bulgaria	Doreta
Republica Cehă	Doreta
Estonia	Doreta
Spania	Tramadol/Paracetamol Krka
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Tramadol hydrochloride/Paracetamol
Lituania	Doreta
Letonia	Doreta
Polonia	Doreta
România	Doreta
Republica Slovenia	Doreta
Republica Slovacia	Doreta

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.

Informații detaliate în legătură cu acest medicament se găsesc pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (<http://www.anm.ro/>).