

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IMIGRAN 50 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat conține sumatriptan 50 mg sub formă de succinat de sumatriptan 70 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

Comprimat filmat, de culoare roz, de forma unei capsule, biconvex (dimensiuni nominale: 12 mm x 6,5 mm), marcat cu „GX ES3” pe o față și neted pe cealaltă față sau cu „50” pe o față și neted pe cealaltă față.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Imigran comprimate filmate este indicat în ameliorarea simptomelor episodului acut de migrenă cu sau fără aură, inclusiv episoadele de migrenă asociate ciclului menstrual.

Imigran trebuie utilizat numai în cazurile cu diagnostic cert de migrenă.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Imigran comprimate filmate este indicat în tratamentul episodului acut de migrenă. Nu trebuie utilizat profilactic. Doza recomandată de sumatriptan nu trebuie depășită.

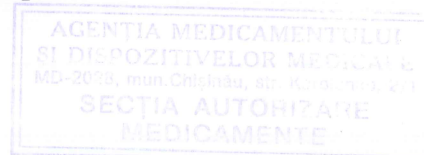
Se recomandă ca Imigran comprimate filmate să fie administrat cât mai curând posibil după debutul episodului de migrenă; totuși, este la fel de eficace indiferent de stadiul episodului de migrenă.

Doza recomandată este 50 mg sumatriptan (un comprimat filmat de Imigran 50 mg). La unii pacienți poate fi necesară o doză de 100 mg sumatriptan.

Dacă simptomele se ameliorează după administrarea primei doze de sumatriptan, dar reapar, o a doua doză poate fi administrată în următoarele 24 de ore, cu condiția ca intervalul de administrare dintre cele două doze să fie de minim 2 ore. Nu se va depăși doza de 300 mg sumatriptan în decurs de 24 de ore.

Dacă simptomele nu se ameliorează după administrarea primei doze de sumatriptan, nu trebuie administrată o a doua doză pentru același episod de migrenă. În aceste cazuri, episodul de migrenă poate fi tratat cu produse medicamentoase ce conțin paracetamol, acid acetilsalicilic sau antiinflamatoare nesteroidiene. Sumatriptan comprimate filmate poate fi administrat pentru ameliorarea simptomelor episoadelor de migrenă ulterioare. Imigran comprimate filmate este recomandat în tratamentul episodului acut de migrenă ca monoterapie și nu trebuie administrat concomitent cu ergotamină sau derivați de ergotamină (incluzând metisergidă) (vezi pct. 4.3).

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de apă.



Copii

Eficacitatea și siguranța sumatriptan nu au fost stabilite la copii cu vârsta mai mică de 10 ani. Nu sunt disponibile date clinice la această grupă de vârstă. Eficacitatea și siguranța comprimatelor ce conțin sumatriptan nu au fost demonstrate în studii clinice efectuate pe copii cu vârste cuprinse între 10 și 17 ani. De aceea, utilizarea de comprimate ce conțin sumatriptan la copii cu vârste cuprinse între 10 și 17 ani nu este recomandată (vezi pct. 5.1).

Vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

Experiența privind utilizarea sumatriptan la pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani) este limitată. Farmacocinetica nu diferă semnificativ față de populația mai tânără. Totuși, până când noi date clinice vor fi disponibile, nu se recomandă administrarea sumatriptan la pacienți cu vârsta peste 65 de ani.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la sumatriptan sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Pacienți cu infarct miocardic în antecedente sau cu boală cardiacă ischemică, spasm coronarian (angină Prinzmetal), boală vasculară periferică sau pacienți care prezintă semne sau simptome caracteristice bolii cardiace ischemice.
- Pacienți cu antecedente de accident vascular cerebral (AVC) sau atac ischemic tranzitor (AIT).
- Pacienți cu hipertensiune arterială moderată sau severă sau hipertensiune arterială ușoară necontrolată terapeutic.
- Pacienți cu insuficiență hepatică severă.
- Administrarea concomitentă a ergotaminei sau a derivaților de ergotamină (incluzând metisergidă) sau a oricărui triptan sau agonist al receptorilor serotoninergici de tip 5-hidroxitriptamină 1 (5-HT₁) (vezi pct. 4.5).
- Administrarea concomitentă a inhibitorilor de monoaminooxidază (IMAO). Sumatriptan nu trebuie administrat timp de 2 săptămâni de la întreruperea tratamentului cu IMAO.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Imigran comprimate filmate trebuie utilizat numai în cazul unui diagnostic cert de migrenă.

Sumatriptan nu este indicat pentru ameliorarea simptomelor în caz de migrenă hemiplegică, bazilară sau oftalmoplegică.

Înainte de începerea tratamentului cu sumatriptan trebuie excluse patologii neurologice potențial severe (ex. accident vascular cerebral, atac cerebral ischemic), mai ales dacă pacientul se prezintă cu simptome atipice și nu a primit anterior o indicație clară de administrare de sumatriptan.

După administrare, sumatriptanul poate fi asociat cu simptome tranzitorii, incluzând dureri precordiale și senzație de constricție toracică, care pot fi intense și pot iradia la nivelul gâtului (vezi pct. 4.8). În cazul în care se suspicionează că aceste simptome sunt determinate de o boală cardiacă ischemică, se recomandă întreruperea administrării de sumatriptan și evaluarea corespunzătoare a pacientului.

Sumatriptanul nu trebuie administrat pacienților care prezintă factori de risc pentru boli cardiace ischemice, incluzând acei pacienți care fumează excesiv sau cărora li se administrează medicamente utilizate în tratamentul dependenței de nicotină, fără efectuarea evaluării cardiovasculare anterior administrării (vezi pct. 4.3). O atenție specială trebuie acordată femeilor în perioada de postmenopauză și bărbaților cu vârsta peste 40 de ani care prezintă acești factori de risc. Totuși, este posibil ca aceste evaluări să nu identifice toți pacienții cu afecțiuni cardiace. Foarte rar, s-a raportat apariția unor evenimente cardiovasculare grave la pacienți fără boală cardiovasculară preexistentă.

Imigran comprimate filmate trebuie administrat cu precauție la pacienții cu hipertensiune arterială controlată, având în vedere că la un mic procent dintre aceștia s-au observat creșteri tranzitorii ale tensiunii arteriale și ale rezistenței vasculare periferice (vezi pct. 4.3).

După punerea pe piață au fost raportate, rar, cazuri de sindrom serotoninergic (incluzând simptome cum sunt status mental modificat, tulburări vegetative și neuromusculare) ca urmare a utilizării inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) și a sumatriptanului. De asemenea, sindromul serotoninergic a apărut și ca urmare a administrării concomitente de triptani și inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN).

Dacă tratamentul concomitent cu sumatriptan și ISRS/IRSN este justificat din punct de vedere clinic, se recomandă monitorizarea adecvată a acestor pacienți (vezi pct. 4.5).

Sumatriptanul trebuie administrat cu precauție la pacienți cu afecțiuni care pot influența semnificativ absorbția, metabolizarea sau excreția medicamentului, de exemplu insuficiență hepatică (scor Child Pugh A sau B) sau renală (vezi punctul 5.2 Proprietăți farmacocinetice- Grupe speciale de pacienți). O doză de 50 mg este recomandată la pacienții cu insuficiență hepatică.

Sumatriptanul trebuie administrat cu precauție la pacienți cu antecedente de epilepsie sau care prezintă factori de risc care scad pragul convulsivant, deoarece a fost raportată apariția convulsiilor, ca urmare a administrării de sumatriptan (vezi pct. 4.8).

Pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide pot dezvolta reacții alergice după administrarea sumatriptanului. Reacțiile se pot manifesta de la hipersensibilitate cutanată până la anafilaxie. Dovezile privind sensibilitatea încrucișată sunt limitate. Totuși, se recomandă precauție înaintea administrării sumatriptanului la acești pacienți.

S-a raportat creșterea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse la pacienți tratați cu sumatriptan care au consumat concomitent preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Utilizarea îndelungată a oricărui tip de analgezic poate exacerba cefaleea. În astfel de cazuri, confirmate sau suspicionate, tratamentul trebuie întrerupt și se recomandă efectuarea unui consult de specialitate.

Utilizarea excesivă a tratamentelor pentru cefalee acută a fost asociată cu exacerbarea cefaleei la pacienții susceptibili (cefalee atribuită folosirii excesive a unor medicamente – medication overuse headache MOH). Poate fi necesară întreruperea tratamentului.

Diagnosticul de abuz de analgezice trebuie avut în vedere în cazul pacienților cu episoade de migrenă frecvente sau zilnice în ciuda (sau din cauza) tratamentului regulat cu analgezice.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Studiile clinice la subiecți sănătoși nu au evidențiat interacțiuni cu propranolol, flunarizina, pizotifenul sau alcoolul etilic.

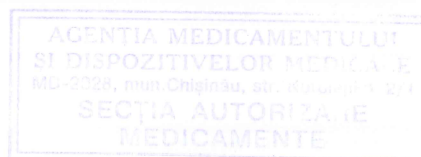
Există date limitate privind interacțiunile cu medicamente conținând ergotamină sau alți triptani/agoniști ai receptorilor serotoninergici de tip 5-HT₁. Deoarece poate crește riscul producerii spasmului coronarian, administrarea acestor medicamente concomitent cu sumatriptanul este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Nu se cunoaște intervalul de timp care trebuie lăsat între administrarea sumatriptanului și medicamente conținând ergotamină sau alți triptani/agoniști ai receptorilor serotoninergici de tip 5-HT₁. Acest interval depinde și de doză și de tipul medicamentului utilizat. Efectele pot fi aditive.

Se recomandă administrarea sumatriptanului la un interval de 24 de ore după utilizarea unui medicament conținând ergotamină sau alți triptani/agoniști ai receptorilor serotoninergici de tip 5-HT₁. Invers, se recomandă ca administrarea medicamentelor conținând ergotamină să se facă la minim 6 ore ulterior administrării sumatriptanului. În cazul altor triptani/agoniștilor receptorilor serotoninergici de tip 5-HT₁ intervalul trebuie să fie de minim 24 de ore.

Deoarece pot să apară interacțiuni între administrarea inhibitorilor de monoaminoxidază (IMAO) și sumatriptan, administrarea concomitentă este contraindicată (vezi pct. 4.3).

După punerea pe piață au fost raportate, rar, cazuri de sindrom serotoninergic (incluzând simptome precum status mental modificat, tulburări vegetative și neuromusculare) ca urmare a utilizării



concomitente a inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) și a sumatriptanului. Sindromul serotoninergic a apărut și ca urmare a administrării concomitente de triptani și inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN) (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Sunt disponibile date privind administrarea sumatriptanului la peste 1000 de gravide în primul trimestru de sarcină. Deși aceste date conțin informații insuficiente pentru a putea fi trase concluzii definitive, totuși constatările efectuate nu au arătat o creștere a riscului de apariție a malformațiilor congenitale. Experiența privind utilizarea sumatriptanului în timpul trimestrului 2 și 3 de sarcină este limitată.

Evaluarea experimentelor la animale nu a indicat efecte teratogene sau efecte dăunătoare asupra dezvoltării peri- și postnatale. Totuși, viabilitatea produșilor de concepție poate fi afectată la iepuri (vezi pct. 5.3).

Ca urmare, sumatriptanul poate fi administrat numai dacă beneficiul așteptat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

S-a demonstrat că după administrare subcutanată, sumatriptanul este excretat în lapte.

Expunerea sugarului poate fi minimizată prin evitarea alăptării timp de 12 ore după administrare, timp în care laptele matern secretat trebuie aruncat.

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

Nu există studii cu privire la efectele sumatriptanului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Somnolența poate să apară ca rezultat al migrenei sau al tratamentului cu sumatriptan.

Acest lucru poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență.

Frecvența este definită utilizând 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). Unele dintre simptomele raportate ca reacții adverse pot fi asociate simptomelor de migrenă.

Datele studiilor clinice

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: vertij, somnolență, dereglări senzitive, inclusiv parestezie și hipoestezie.

Tulburări vasculare

Frecvente: creșteri tranzitorii a presiunii arteriale, care crește imediat după tratament. Congestia feței.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente: dispnee.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greața și voma au fost prezente la câțiva pacienți, dar relația lor cu sumatriptanul nu este clară.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Frecvente: senzație de greutate (în general este tranzitorie și poate fi de intensitate mare, afectând orice parte a corpului, incluzând toracele și gâtul). Mialgie.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente: dureri, senzație de căldură, presiune sau încordare (următoarele simptome sunt de obicei tranzitorii, intense și pot afecta unele părți ale corpului inclusiv cutia toracică și gâtul). Slăbiciune, oboseală (următoarele simptome sunt de intensitate ușoară până la moderat și tranzitorii).

Investigații diagnostice

Foarte rare: au fost observate ocazional tulburări minore ale testelor funcției hepatice.

Datele studiului post-marketing

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate care pot varia de la reacții de hipersensibilitate cutanată (cum este urticaria) până la anafilaxie.

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută: convulsii, deși unele au apărut la pacienții cu antecedente de convulsii sau afecțiuni asociate care predispun la convulsii. De asemenea, există raportări la pacienții care nu prezintă astfel de factori care predispun la convulsii. Tremor, distonie, nistagmus, scotoame.

Tulburări oculare

Cu frecvență necunoscută: tremor al pleoapelor, diplopie, acuitate vizuală redusă. Pierderea vederii, inclusiv raportări ale unor afectări permanente. Cu toate acestea, în timpul episodului acut de migrenă, pot, de asemenea, să apară tulburările vizuale.

Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: bradicardie, tahicardie, palpitații, aritmii cardiace, modificări tranzitorii de tip ischemic, spasm la nivelul arterelor coronare, angină pectorală, infarct miocardic (vezi pct. 4.3 și pct. 4.4).

Tulburări vasculare

Cu frecvență necunoscută: hipotensiune arterială, fenomen Raynaud.

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: colită ischemică, diaree.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Cu frecvență necunoscută: redoare a cefei, artralgie.

Tulburări psihice

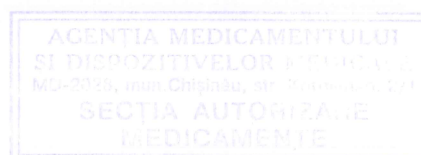
Cu frecvență necunoscută: anxietate.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: hiperhidroză.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și



Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

4.9 Supradozaj

Semne și simptome

Dozele de până la 400 mg administrate oral nu au fost asociate cu alte reacții adverse în afara celor menționate.

Tratament

În cazul supradozajului, pacientul trebuie monitorizat pentru cel puțin 10 ore, cu aplicarea tratamentului standard de susținere.

Nu se cunoaște efectul hemodializei sau al dializei peritoneale asupra concentrației plasmatice de sumatriptan.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antimigrenoase, agoniști selectivi ai receptorilor 5-HT₁, *cod ATC:* N02CC01.

Sumatriptanul este un agonist specific și selectiv al receptorilor serotoninergici de tip 5-hidroxitriptamină 1 (5-HT_{1D}) și care nu prezintă efect asupra altor subtipuri de receptori 5-HT (5-HT₂ până la 5-HT₇).

Receptorul vascular 5-HT_{1D} se găsește predominant în vasele sanguine de la nivelul creierului și mediază vasoconstricția. La animale, sumatriptanul determină vasoconstricție selectivă la nivelul circulației arteriale carotidiene, fără a afecta fluxul sanguin cerebral. Artera carotidă irigă țesuturile extra- și intracraniene (cum este meningele), iar dilatația și/sau edematierea acestor vase se presupune a fi mecanismul care stă la baza producerii migrenei la om.

În plus, rezultatele studiilor la animale sugerează faptul că sumatriptanul inhibă activitatea nervului trigemen. Ambele acțiuni (vasoconstricția cerebrală și inhibarea activității nervului trigemen) pot contribui la efectul antimigrenos al sumatriptanului la om.

Imigran comprimate filmate rămâne eficient în tratamentul migrenei asociate perioadei ciclului menstrual, mai exact în migrena fără aură care apare cu 3 zile înainte și până la 5 zile după apariția menstruației.

Se recomandă ca Imigran comprimate filmate să fie administrat cât mai curând posibil după debutul episodului de migrenă.

Răspunsul clinic apare în aproximativ 30 minute după o doză de 100 mg sumatriptan sub formă de comprimate filmate.

Deși doza orală recomandată este de 50 mg sumatriptan, atacurile migrenoase variază ca severitate atât în cazul aceluiași pacient cât și între pacienți. În studiile clinice doze de 25-100 mg Imigran comprimate filmate au arătat o eficacitate mai mare decât placebo, dar doza de 25 mg este semnificativ mai puțin eficientă din punct de vedere statistic decât dozele de 50 și 100 mg sumatriptan.

Mai multe studii clinice controlate placebo au evaluat siguranța și eficacitatea administrării sumatriptanului pe cale orală la aproximativ 600 de adolescenți cu antecedente de migrenă și vârste cuprinse între 12-17 ani. Aceste studii nu au demonstrat diferențe semnificative ale efectului analgezic observat la 2 ore între placebo și oricare din dozele de sumatriptan. Profilul reacțiilor adverse, în cazul administrării orale de sumatriptan adolescenților cu vârste cuprinse între 12-17 ani este similar cu cel raportat din studiile conduse pe populația adultă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală sumatriptanul este rapid absorbit, 70% din concentrația maximă realizându-se după 45 min. După administrarea unei doze de 100 mg valoarea concentrației plasmatice maxime este de 54 ng/ml.

Valoarea absolută a biodisponibilității orale este de 14%, parțial datorită metabolismului presistemic și parțial - absorbției incomplete. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore. Legarea de proteinele plasmatice este mică (14- 21%), volumul mediu total de distribuție este de 170 l. Clearance-ul plasmatic total mediu este de aproximativ 1160 ml/min, iar clearance-ul plasmatic renal mediu este de aproximativ 260 ml/min. Clearance-ul non-renal reprezintă aproximativ 80% din clearance-ul total. Sumatriptanul este eliminat în principal prin metabolizare oxidativă de către monoaminooxidaza A.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență hepatică

Farmacocinetica sumatriptanului după o doză orală de 50 mg și o doză administrată subcutanat a fost studiată la 8 pacienți cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată selectați după gen, vârstă, greutate comparativ cu 8 voluntari sănătoși. După administrarea orală, expunerea plasmatică a sumatriptanului (ASC și Cmax) este aproape dublă (a crescut aproximativ cu 80%) la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată comparativ cu persoanele cu funcția hepatică normală. După administrarea subcutanată nu a existat nici o diferență între pacienții cu insuficiență hepatică și persoanele din grupul de control. Aceasta indică că clearance-ul presistemic este scăzut la pacienții cu afectare hepatică ușoară până la moderată rezultând creșterea biodisponibilității și expunerea pentru sumatriptan comparativ cu persoanele sănătoase (vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

După administrarea orală, clearance-ul presistemic este scăzut la pacienții cu afectare hepatică ușoară până la moderată și expunerea sistemică este aproape dublă.

Farmacocinetica la pacienții cu insuficiență hepatică nu a fost studiată (vezi pct. 4.3 Contraindicații și pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

Metabolitul major, analogul acidului indol acetic al sumatriptanului, este excretat în principal prin urină, unde este prezent sub formă de acid liber și glucuronoconjugat. Nu se cunoaște o acțiune a acestui metabolit asupra receptorilor serotoninergici de tip 5-HT₁ sau 5-HT₂. Nu au fost identificați alți metaboliți.

Farmacocinetica sumatriptanului administrat oral nu pare să fie afectată semnificativ de către atacurile de migrenă.

Într-un studiu pilot, nu au fost evidențiate diferențe semnificative în parametrii farmacocinetici printre voluntarii sănătoși mai în vârstă și cei tineri.

5.3 Date preclinice de siguranță

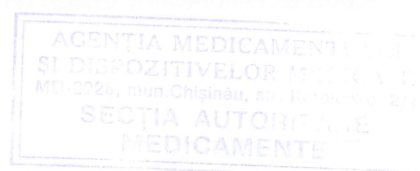
Sumatriptanul s-a dovedit lipsit de activitate genotoxică și carcinogenă *in vitro* și în studiile efectuate la animale sau pe sisteme izolate.

Într-un studiu privind fertilitatea efectuat la șobolani, administrarea pe cale orală a unor doze de sumatriptan care au determinat concentrații plasmatice de aproximativ 200 de ori mai mari decât cele obținute la om după administrarea unei doze de 100 mg, a fost asociată cu scăderea ratei fecundărilor.

Acest efect nu a fost observat într-un studiu în care sumatriptanul administrat subcutanat a determinat concentrații plasmatice de aproximativ 150 de ori mai mari decât cele obținute în administrarea orală la om.

Nu au fost observate efecte teratogene la șobolani și iepuri, iar sumatriptan nu a avut niciun efect asupra dezvoltării post-natale a șobolanilor.

În cazul administrării Imigran, în timpul organogenezei, la femele gestante de iepure s-a constatat un efect embrioletal ocazional la doze suficient de mari pentru a produce toxicitate maternă.



6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină

Croscarmeloză sodică

Stearat de magneziu

Lactoză anhidră

Lactoză monohidrat

Apă purificată

Opadry Pink YS-1-1441-G (hipromeloză, dioxid de titan (E 171), triacetat de glicerină, oxid roșu de fier (E 172))

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din (OPA)-Al-PVC/Al a 2 comprimate filmate.

Toate blisterele prezintă închidere securizată pentru copii.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

GlaxoSmithKline UK Limited

980 Great West Road, Brentford

Middlesex, TW8 9GS, Marea Britanie

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

28622

9. DATA AUTORIZĂRII

01.11.2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: oax70065@gsk.com.