



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 678/2008/01-02-03
NR. 679/2008/01-02-03
NR. 680/2008/01-02-03
NR. 681/2008/01-02-03

Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Spring 1 mg comprimate filmate

Spring 2 mg comprimate filmate

Spring 3 mg comprimate filmate

Spring 4 mg comprimate filmate

Risperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

In acest prospect găsiți:

1. Ce este Spring și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Spring
3. Cum să utilizați Spring
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spring
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE SPRING ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Spring aparține unui grup de medicamente denumite 'antipsihotice' și se folosește pentru tratamentul următoarelor boli:

- Schizofrenie, în care este posibil să vedeți, să auziți sau să simțiți lucruri care nu există, e posibil să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios sau confuz.
- Manie, în care vă puteți simți foarte exaltat, entuziasmat, agitat sau hiperactiv.
- Tratamentul pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la persoane cu demență Alzheimer. Înainte de aceasta, trebuie să se fi utilizat tratamente alternative (nemedicamentease)
- Tratament pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la copiii cu intelect redus (cu o vârstă de cel puțin 5 ani) și la adolescenții cu tulburări de comportament.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SPRING

Nu utilizați Spring

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la risperidonă sau la oricare din celelalte componente ale Spring.

Aveți grijă deosebită cu Spring dacă:



- Aveți probleme cu inima (un ritm neregulat al inimii sau dacă sunteți predispus la o tensiune arterială scăzută sau folosiți medicamente pentru tensiune arterială). Spring, poate cauza scăderea tensiunii arteriale. Doza dumneavoastră poate avea nevoie de ajustări.
- Aveți cunoștință de vreun factor care v-ar favoriza un accident vascular cerebral.
- Aveți boala Parkinson sau demență.
- Suferiți de diabet zaharat.
- Aveți epilepsie.
- Sunteți bărbat și ați avut la un moment dat erecție prelungită sau dureroasă.
- Aveți dificultăți în controlul temperaturii corporale sau supraîncălzire.
- Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul.
- Aveți un nivel anormal de mare al hormonului prolactină, în sânge sau aveți o tumoră care este posibil să fie dependentă de prolactină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați

- Mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii și feței. Va fi necesară întreruperea tratamentului cu risperidonă.
 - Febră, rigiditate musculară severă, transpirații sau reducerea a conștienței (o tulburare denumită “sindrom neuroleptic malign”). Este necesar tratament medical imediat.
- Spring poate determina creșterea dumneavoastră în greutate.

Vârstnici cu demență

La pacienți vârstnici cu demență, există un risc crescut de accident vascular cerebral. Nu trebuie să luați risperidonă dacă aveți demență cauzată de accidentul vascular cerebral.

În timpul tratamentului cu risperidonă trebuie să vă prezentați frecvent la medic. Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observă o schimbare bruscă în starea dumneavoastră mentală sau o slăbiciune bruscă sau amorțire a feței, brațelor sau picioarelor, mai ales pe o parte, sau vorbire neclară, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp, trebuie solicitat imediat ajutor medical. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.

Copii și adolescenți

Înainte de începerea tratamentului pentru tulburare de comportament, trebuie să fi fost eliminate alte cauze ale comportamentului agresiv.

Dacă în timpul tratamentului cu risperidonă apare oboseală, o schimbare a momentului administrării poate îmbunătăți/reduce dificultățile de concentrare.

Folosirea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

Vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați oricare dintre medicamentele:

- Medicamente care acționează asupra creierului pentru a vă calmați (benzodiazepine) sau unele medicamente contra durerii (opioide), medicamente pentru alergii (antihistaminice), deoarece risperidona mărește efectul sedativ al tuturor acestora.
- Medicamente care pot schimba activitatea electrică a inimii, cum sunt medicamente pentru malarie, pentru probleme cu ritmul inimii (chinidina), unele antidepresive sau alte medicamente pentru probleme mintale.
- Medicamente care determină încetinirea bătăilor inimii
- Medicamente care determină scăderea cantității de potasiu din sânge (anumite diuretice)
- Medicamente care tratează tensiunea arterială mare. Spring poate scădea tensiunea arterială
- Medicamente pentru boala Parkinson (levodopa)



- Medicamente pentru eliminarea apei (diuretice, cum ar fi furosemid sau clorotiazidă) Spring, luat neasociat cu alt medicament sau asociat cu furosemid are un risc crescut de accidente vasculare cerebrale sau moarte la vârstnicii cu demență.
- Următoarele medicamente pot reduce efectul risperidonei:
- Rifampicina (un medicament pentru tratarea unor infecții). carbamazepina, fenitoina (medicamente pentru epilepsie), fenobarbitalul.
- Următoarele medicamente pot accentua efectul risperidonei:
- Chinidina (folosită pentru anumite tipuri de boli de inimă)
 - Antidepresivele cum sunt paroxetina, fluoxetina, antidepresivele triciclice
 - Medicamentele cunoscute ca beta-blocante (folosite pentru a trata tensiunea mare)
 - Fenotiazina (folosită pentru tratarea psihozei sau pentru calmare)
 - Cimetidina, ranitidina (inhibitoare ale acidității stomacului)
- Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente veți avea nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Utilizarea Spring cu alimente și băuturi

Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente. Trebuie să evitați consumul de alcool când folosiți Spring.

Sarcina și alăptarea

- Adresați-vă medicului înainte de a folosi Spring dacă sunteți gravidă, dacă încercați să rămâneți gravidă sau alăptați. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți folosi acest medicament
 - La nou-născuți, atunci când s-a utilizat Spring în ultimul trimestru de sarcină, s-au observat tremurături, rigiditate musculară și probleme alimentare, toate fiind reversibile.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Spring pot apărea amețeala, oboseala și tulburări ale vederii. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau unelte fără a vă adresa mai întâi medicului.

Informații importante privind unele componente ale Spring

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Spring 2 mg, comprimate filmate conține galben amurg (E110). Acest excipient poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SPRING

Cât trebuie să luați

Pentru tratamentul schizofreniei

Adulți

Doza uzuală inițială este de 2 mg pe zi; aceasta poate fi crescută la 4 mg pe zi în a doua zi de tratament. Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medic, în funcție de modul în care răspundeți la tratament. Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de la 4 la 6 mg. Această doză totală zilnică poate fi luată fie o dată pe zi într-o singură doză, fie în două doze pe zi.

Medicul vă va spune care variantă este cea mai bună pentru dumneavoastră.

Vârstnici



Doza inițială va fi în mod normal de 0,5 mg de două ori pe zi. Doza dumneavoastră ar putea fi mărită de medic cu 1 mg până la 2 mg de două ori pe zi. Medicul va decide varianta cea mai bună pentru dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie tratați cu Spring pentru schizofrenie.

Pentru tratamentul maniei

Adulți

Doza inițială va fi în mod normal de 2 mg o dată pe zi. Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medic, în funcție de modul în care răspundeți la tratament. Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de la 1 la 6 mg o dată pe zi.

Vârstnici

Doza inițială va fi în mod normal de 0,5 mg de două ori pe zi. Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medic cu 1 mg până la 2 mg de două ori pe zi în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie tratați cu Spring pentru manie bipolară.

Pentru tratamentul agresivității de lungă durată la persoanele cu demență Alzheimer

Adulți (inclusiv vârstnici)

Doza inițială va fi în mod normal de 0,5 mg de două ori pe zi. Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medic, în funcție de modul în care răspundeți la tratament. Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de 0,5 mg de două ori pe zi. Unii pacienți pot avea nevoie de 1 mg de două ori pe zi. Durata tratamentului agresivității de lungă durată la pacienții cu demență Alzheimer nu trebuie să dureze mai mult de 6 săptămâni.

Pentru tratamentul tulburărilor de comportament la copii și adolescenți

Doza va depinde de greutatea copilului:

-Pentru copii care cântăresc mai puțin de 50 kg: Doza inițială va fi în mod normal de 0,25 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută la un interval de două zile în trepte de 0,25 mg pe zi. Doza uzuală de întreținere este de la 0,25 mg la 0,75 mg o dată pe zi.

-Pentru copii care cântăresc 50 kg sau mai mult: Doza inițială va fi în mod normal de 0,5 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută la un interval de două zile în trepte de 0,5 mg pe zi. Doza uzuală de întreținere este de la 0,5 mg la 1,5 mg o dată pe zi.

Durata tratamentului la pacienții cu tulburări de comportament nu trebuie să fie mai mare de 6 săptămâni.

Copiii cu vârsta sub 5 ani nu trebuie tratați cu Spring pentru tulburări de comportament.

Persoanele cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor

Indiferent de boala care trebuie tratată, toate dozele de risperidonă de început ca și cele următoare trebuie înjumătățite. Creșterile dozei trebuie să fie mai lente la acești pacienți. Spring trebuie utilizat cu precauție la acest grup de pacienți.

Cum să utilizați Spring

Utilizați întotdeauna Spring exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul vă va spune ce cantitate de medicament trebuie să luați și pentru cât timp. Aceasta va depinde de starea dumneavoastră și variază de la o persoană la alta. Spring trebuie înghițit cu o cantitatea suficientă de apă.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Spring



Prezentați-vă imediat la medic dacă observați următoarele simptome: somnolență, oboseală, mișcări anormale ale corpului, probleme în a sta în picioare și de mers, amețală de la tensiunea scăzută, bătăi anormale ale inimii și convulsii. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră

Dacă uitați să luați Spring

Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru doza următoare, continuați ca de obicei. Dacă uitați două sau mai multe doze, contactați-l pe medicul dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Spring

Nu încetați să luați acest medicament decât dacă vă recomandă medicul. Acesta vă poate descrește gradat doza în câteva zile. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE

Ca toate medicamentele, Spring poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Foarte frecvente: Parkinsonism [creșterea secreției salivare sau senzație de gură apoasă, rigiditate musculoscheletică, salivare abundentă, contracții nervoase la îndoirea membrelor, mișcări ale corpului încete, reduse sau afectate, față lipsită de expresie, încordare musculară, înțepenirea gâtului, rigiditate musculară, pași mici, târșâiți, grăbiți și lipsa mișcărilor normale ale brațelor în timpul mersului, clipit persistent ca răspuns la lovituri ușoare peste frunte (un reflex anormal)]; Dureri de cap, dificultăți în adormire sau în menținerea somnului.

Frecvente: oboseală, incapacitatea de a sta liniștit, iritabilitate, anxietate, somnolență, amețală, dificultăți de concentrare, senzație de epuizare, tulburări de somn, vărsături, diaree, constipație, greață, apetit alimentar crescut, dureri sau disconfort abdominal, dureri în gât, uscăciunea gurii, creșterea în greutate, febră, apetit scăzut, dificultăți de respirație, infecții pulmonare (pneumonie), gripă, infecții ale căilor respiratorii, vedere încețoșată, congestie nazală, sângerări nazale, tuse, infecții ale tractului urinar, spasm muscular, mișcări involuntare ale mușchilor feței sau membrelor, dureri articulare, dureri de spate, umflarea brațelor și a picioarelor, dureri în brațe și în picioare, erupții trecătoare pe piele, roșeață a pielii, bătăi rapide ale inimii, dureri în piept, nivel crescut al hormonului prolactină în sânge.

Mai puțin frecvente: consum excesiv de apă, incontinență fecală, sete, scaun foarte tare, răgușeală sau tulburări ale vocii, pneumonie cauzată de inhalarea alimentelor în căile aeriene, infecții ale vezicii urinare, 'ochi roșii', infecție sinusală, infecție virală, infecții ale urechii, amigdalită, infecții sub piele, infecții ale ochilor, infecții stomacale, secreții oculare, infecții ale unghiilor, conducție electrică anormală a inimii, scăderea bruscă a tensiunii arteriale după statul în picioare, tensiune arterială scăzută, senzație de amețală după schimbarea poziției corpului, electrocardiogramă (ECG) anormală, ritm anormal al inimii, conștientizare a bătăilor inimii, bătăi mai rapide sau mai lente ale inimii, incontinență urinară, dureri la emisia urinei, confuzie, tulburări de concentrare, reducerea conștienței, somn excesiv, nervozitate, dispoziție exaltată (manie), lipsă de energie și interes, glicemie crescută, creșterea valorilor enzimelor



hepatice, scăderea numărului globulelor albe ale sângelui, valori scăzute ale hemoglobinei sau ale numărului celulelor roșii ale sângelui (anemie), creșterea valorilor creatin-fosfokinazei sangvine, reducerea numărului de plachete (celule ale sângelui care vă ajută să opriți sângerările), slăbiciunea mușchilor, dureri musculare, dureri la nivelul urechilor, dureri ale gâtului, umflări ale articulațiilor, postură anormală, rigiditate articulară, dureri toracice musculo-scheletice, disconfort toracic, leziuni cutanate, mâncărime intensă a pielii, acnee, căderea părului, modificări ale culorii pielii, îngroșarea pielii, înroșirea feței, sensibilitate scăzută a pielii la durere sau atingere, inflamarea pielii seboreice, lipsa menstruației, disfuncție sexuală, tulburări de ejaculare, secreții mamare, mărirea sânilor la bărbați, apetit sexual scăzut, menstruație neregulată, secreții vaginale, leșin, tulburări de mers, letargie, apetit alimentar scăzut având ca rezultat malnutriția și greutate corporală scăzută, tulburări de echilibru, alergii, edem, tulburări de vorbire, frisoane, coordonare anormală, hipersensibilitate dureroasă la lumină, creșterea fluxului de sânge la nivelul ochilor, uscăciunea ochilor, creșterea lacrimației, tulburări ale căilor respiratorii, congestie pulmonară, zgomot pulmonar asemănător pocniturilor, congestie a căilor respiratorii, probleme de vorbire, dificultăți la înghițire, tuse productivă, sunet aspru/șuier în timpul respirației, simptome asemănătoare gripei, congestia sinusurilor, lipsă de răspuns la stimuli, pierderea conștienței, umflare bruscă a buzelor și ochilor, dificultăți de respirație, slăbiciune bruscă sau amărirea feței, brațelor sau picioarelor, în special pe una din părți, momente de vorbire neclară care durează mai puțin de 24 de ore (acestea se numesc mini accidente vasculare cerebrale sau accidente vasculare cerebrale) mișcări involuntare ale feței, brațelor sau picioarelor, țiuit în urechi, edem al feței.

Rare: incapacitate de a ajunge la orgasm, tulburări menstruale, mătreață, alergie la medicamente, răceală a brațelor și picioarelor, inflamări ale buzelor, glaucom, acuitate vizuală scăzută, cruste pe marginea pleoapelor, absența afectelor, schimbări ale conștienței, temperatură corporală crescută și crisparea mușchilor, edem pe toată suprafața corpului, sindrom de întrerupere, scăderea temperaturii corporale, respirație accelerată superficială, probleme de respirație în timpul somnului, otită medie cronică, obstrucție intestinală, alimentare scăzută cu sânge a creierului, secreție inadecvată a hormonului care controlează volumul de urină, dureri musculare, comă (din cauza diabetului zaharat necontrolat), îngălbenirea pielii și a ochilor (icter), inflamarea pancreasului.

Foarte rare: complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pot pune viața în pericol.

Cu frecvență necunoscută: reacție alergică severă care provoacă dificultăți de respirație și șoc, lipsa granulocitelor (un tip de globule albe ale sângelui care vă ajută împotriva infecției), erecție prelungită și dureroasă, retenție de apă excesivă periculoasă.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SPRING

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Spring



Spring 1 mg, comprimate filmate

Substanța activă este risperidonă. Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 1 mg. Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, hipromeloză 2910 15 mPa.s, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu

Film de acoperire: *Opadry White 02H28525* care conține: hipromeloză 2910 5 cP, dioxid de titan (E 171), propilenglicol, talc

Spring 2 mg, comprimate filmate

Substanța activă este risperidonă. Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 2 mg. Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, hipromeloză 2910 15 mPa.s, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu.

Film de acoperire: *Opadry Orange 02H23363* care conține: hipromeloză 2910 5 cP, dioxid de titan (E 171), propilenglicol, talc, Galben amurg (E 110)

Spring 3 mg, comprimate filmate

Substanța activă este risperidonă. Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 3 mg. Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, hipromeloză 2910 15 mPa.s, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu

Film de acoperire: *Opadry Yellow 02H22051* care conține: hipromeloză 2910 5 cP, dioxid de titan (E 171), propilenglicol, talc, Galben de chinolină (E 104).

Spring 4 mg, comprimate filmate

Substanța activă este risperidonă. Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 4 mg. Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, hipromeloză 2910 15 mPa.s, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu

Film de acoperire: *Opadry Green 02H21429* care conține: hipromeloză 2910 5 cP, dioxid de titan (E 171), propilenglicol, talc, Galben de chinolină (E 104), Indigotină (E 132).

Cum arată Spring și conținutul ambalajului

Spring 1 mg, comprimate filmate

Comprimate filmate ovale de culoare albă, cu dimensiunea de aproximativ 11 x 5,5 mm, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe.

Spring 1 mg, comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Spring 2 mg, comprimate filmate

Comprimate filmate ovale de culoare portocalie, cu dimensiunea de aproximativ 11 x 5,5 mm, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe.



Spring 2 mg, comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Spring 3 mg, comprimate filmate

Comprimate filmate ovale de culoare galbenă, cu dimensiunea de aproximativ 11 x 5,5 mm, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe.

Spring 3 mg, comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Spring 4 mg, comprimate filmate

Comprimate filmate ovale de culoare verde, cu dimensiunea de aproximativ 11 x 5,5 mm, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe.

Spring 4 mg, comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA,

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași,

România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice SA,

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași,

România

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2012