

**Prospect: Informații pentru utilizator****LISINOPRIL SANDOZ 10 mg comprimate**

Lisinopril

**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 numai 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Lisinopril Sandoz și pentru ce se utilizează**

Lisinopril Sandoz aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ECA (enzima de conversie a angiotensinei).

Lisinopril Sandoz se recomandă la copii (cu vârsta peste 6 ani) numai pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

Lisinopril Sandoz nu trebuie utilizat la copii cu insuficiență renală severă.

Lisinopril acționează asupra vaselor dumneavoastră sanguine făcându-le mai largi. Aceasta face ca tensiunea dumneavoastră să scadă. Acesta ajută de asemenea inima dumneavoastră să pompeze sângele la nivelul întregului corp.

Lisinopril Sandoz poate fi utilizat:

- Pentru tratamentul tensiunii arteriale mari – numită de asemenea hipertensiune arterială.
- Pentru tratamentul insuficienței cardiace în care inima pompează cu dificultate sângele la nivelul întregului corp. Semnele includ scurtare a respirației, umflare a gleznelor și a picioarelor și senzație de oboseală după efort ușor.
- Dacă ați avut recent un infarct miocardic care poate determina slăbirea inimii dumneavoastră. Lisinopril încetinește această slăbire.
- Dacă aveți probleme ale rinichilor datorate diabetului zaharat și aveți tensiune arterială mare

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lisinopril Sandoz****Nu utilizați Lisinopril Sandoz:**

- dacă sunteți alergic la lisinopril, la alți inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați lisinopril și în perioada de început a sarcinii- vezi pct. Sarcina și alăptarea);
- dacă alăptați (vezi pct. Sarcina și alăptarea);

- dacă oricare membru al familiei dumneavoastră a prezentat o reacție alergică la aceste medicamente sau dumneavoastră ați avut vreodată o reacție alergică fără cauză aparentă. Semnele unei reacții alergice includ erupție tranzitorie la nivelul pielii, umflare sau probleme ale respirației, umflare a buzelor, feței, gâtului sau a limbii.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren

Nu luați lisinopril dacă oricare dintre acestea vi se aplică dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Lisinopril Sandoz, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- Credeți că sunteți (sau puteți deveni) gravidă. Lisinopril nu se recomandă pe perioada inițială a sarcinii și nu trebuie să luați Lisinopril Sandoz dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate afecta grav copilul dumneavoastră dacă este folosit la începutul sarcinii (vezi pct. Sarcina)
- Vi s-a recomandat să limitați cantitatea de sare din dieta dumneavoastră, sunteți în procedură de dializă sau aveți diaree severă sau vărsături
- Ați avut de curând un infarct miocardic
- Aveți o valvă a inimii îngustată (stenoză de valvă mitrală) sau aorta îngustată (stenoză aortică) sau aveți probleme ale inimii cunoscute sub numele de “cardiomiopatie hipertrofică”. Toate acestea fac ca sângele dumneavoastră să curgă mai încet.
- Aveți probleme ale rinichilor, incluzând îngustarea vaselor de sânge (stenoză de arteră renală) sau un transplant recent de rinichi
- Aveți artrită reumatoidă sau alte boli care afectează articulațiile
- Ați avut vreodată „edem angioneurotic” sau „angioedem”. Aceste semne includ mâncărime, semne roșii pe mâini, picioare și gât, umflare în jurul ochilor și a buzelor, dificultate la respirație
- Urmați tratament pentru reducerea reacțiilor la înțepăturile de albine sau viespi
- Urmați tratament cu un aparat care scade colesterolul din sângele dumneavoastră (afereză LDL)
- Urmați un regim conținând suplimente de potasiu sau un substituent de sare care conține potasiu.
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul „Nu utilizați Lisinopril Sandoz .

**Vă rugăm să vă adresați medicului înainte de a lua lisinopril dacă oricare dintre acestea vi se aplică dumneavoastră, chiar dacă aceste evenimente au avut loc numai în trecut.**

**Persoanele de rasă neagră sau de origine afro-caraibiană trebuie să fie atenți deoarece în acest grup de pacienți:**

- Reacțiile alergice la medicamente cum este lisinoprilul sunt mai frecvente
- Lisinoprilul poate să nu acționeze foarte bine

### **Lisinopril Sandoz împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente din plante. Acest lucru se întâmplă deoarece lisinoprilul poate influența acțiunea unor medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează lisinoprilul.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Lisinopril Sandoz și „Atenționări și precauții”)

**Adresați-vă medicului înainte de a lua lisinopril dacă luați oricare dintre aceste medicamente:**

- Medicamente care elimină apa (diuretice) cum sunt spironolactona, triamterenul sau amiloridul. Lisinoprilul poate crește concentrația plasmatică a potasiului.
- Medicamente care elimină apa (diuretice) cum sunt tiazidele, furosemida sau alte medicamente care scad tensiunea arterială, medicamente pentru durere la nivelul toracelui (angină). Folosirea concomitentă a lisinoprilului poate determina tensiune arterială mică.
- Litiu (pentru anumite forme de boli mintale).
- Medicamente pentru depresie cum este amitriptilina, medicamente pentru boli mintale grave cum sunt clorpromazina, morfina (pentru durere severă) sau anestezice. Folosirea acestor medicamente concomitent cu lisinoprilul poate determina tensiune arterială mică.
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt indometacinul sau diclofenacul (pentru durere și inflamație). Aceste medicamente pot face ca lisinoprilul să acționeze mai puțin.
- Medicamente cum sunt efedrina, noradrenalina sau adrenalina (pentru tensiune arterială mică, șoc, insuficiență cardiacă, astm bronșic sau alergii). Aceste medicamente pot face ca lisinoprilul să acționeze mai puțin.
- Medicamente pentru diabet zaharat cum este insulina. Lisinoprilul poate determina scăderea concentrației de zahăr în sânge, chiar mai mult când este folosit împreună cu aceste medicamente. Este mai probabil ca această scădere să apară în primele săptămâni de folosire a lisinoprilului și la pacienții cu afecțiuni ale rinichilor. Trebuie să verificați cu atenție concentrația de zahăr în sânge în prima lună de utilizare a lisinoprilului.
- Alopurinol (folosit pentru tratamentul gutei și al pietrelor de la rinichi), procainamida (folosită pentru tratamentul tulburărilor de ritm ale inimii), medicamente folosite pentru supresia sistemului imun (cum sunt ciclosporina după transplantul chirurgical și pentru tratamentul artritei reumatoide).
- Aur injectabil (de exemplu aurotiomalat de sodiu) care pot determina bufeuri, amețeli, greață și scăderea severă a tensiunii arteriale.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă folosiți sau ați folosit recent orice alt medicament, chiar și cele fără prescripție medicală.

**Dacă veți folosi un anestezic (în timpul unei operații) spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că luați lisinopril.**

### **Lisinopril Sandoz împreună cu alimente și băuturi**

Lisinoprilul poate fi folosit cu sau fără alimente.

### **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.

#### **Sarcina**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Lisinopril Sandoz înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de lisinopril. Lisinopril Sandoz nu se recomandă la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat după cea de a treia lună de sarcină, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră.

Nu luați lisinopril pe parcursul săptămânilor 13-40 de sarcină, deoarece copilul dumneavoastră poate fi afectat.

Dacă ați folosit lisinopril în această perioadă, este de preferat să faceți un examen cu ultrasunete pentru a vedea craniul și rinichii copilului dumneavoastră.

Folosiți metode contraceptive pentru a împiedica apariția unei sarcini în timp ce utilizați lisinopril.

#### **Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Lisinoprilul nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Lisinopril Sandoz vă poate face să vă simțiți obosit sau amețit. Dacă acest lucru apare nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **3. Cum să utilizați Lisinopril Sandoz**

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

Doza de lisinopril depinde de afecțiunea care este tratată și de alte medicamente pe care le folosiți. Acest prospect furnizează informații despre doza uzuală, dar dumneavoastră trebuie să știți și doza prescrisă pentru dumneavoastră. Verificați cu medicul dumneavoastră și cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Utilizarea lisinopril**

- Înghițiți comprimatele cu apă. Puteți să luați comprimatele cu sau fără alimente.
- Luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Luați comprimatul corespunzător zilei respective însemnat pe blister. Acest lucru vă va face să țineți minte dacă l-ați luat corect.
- Luați medicamentul până medicul dumneavoastră recomandă întreruperea tratamentului. Nu întrerupeți administrarea dacă vă simțiți mai bine. Dacă întrerupeți tratamentul starea dumneavoastră se poate agrava.

Primele comprimate de lisinopril pe care le luați vă pot face să vă simțiți amețit. Acest lucru se întâmplă deoarece tensiunea dumneavoastră poate scădea mai mult decât se întâmplă la dozele ulterioare. Vă poate fi de ajutor să vă întindeți. Dacă sunteți îngrijorat adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră poate verifica cum reacționați la tratament prin determinarea tensiunii arteriale și a unor teste de sânge.

#### **Adulți cu tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)**

- Doza uzuală inițială este de 10 mg zilnic. Aceasta poate fi crescută treptat până la o doză de întreținere de 20 mg zilnic. Doza maximă zilnică este de 80 mg.
- Doza actuală decisă de către medicul dumneavoastră depinde de tensiunea dumneavoastră arterială și de alte condiții medicale.

Dacă luați o doză mare de medicamente care elimină apa (diuretice) medicul dumneavoastră poate decide să întrerupeți aceste medicamente cu 2-3 zile înainte de a începe tratamentul cu lisinopril.

#### **Adulți cu insuficiență cardiacă**

- Doza uzuală inițială este de 2,5 mg zilnic.
- Această doză poate fi crescută până la un maxim de 35 mg zilnic, în funcție de decizia medicului dumneavoastră referitor la cum se modifică starea dumneavoastră pe parcursul tratamentului cu lisinopril. Orice modificare va fi efectuată treptat, pe parcursul a mai multe săptămâni.

#### **Infarct miocardic**

- Tratamentul poate fi început în primele 24 de ore de la infarctul miocardic.
- Doza uzuală inițială de 5 mg zilnic timp de 2 zile poate fi crescută la 10 mg în a 3-a zi.
- Tratamentul poate fi continuat pe parcursul a 6 săptămâni după infarctul miocardic.

#### **Pacienți cu probleme renale**

- Dacă aveți probleme ale rinichilor, medicul dumneavoastră va modifica cantitatea de lisinopril pe care o folosiți în funcție de starea rinichilor dumneavoastră.
- Dacă sunteți în procedură de dializă doza dumneavoastră va fi diferită de la zi la zi. Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită pentru dumneavoastră.

#### **Vârstnici**

- Doza va fi stabilită de către medicul dumneavoastră. Aceasta va depinde de cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.

### **Copii cu vârsta sub 6 ani**

- Nu se recomandă utilizarea lisinoprilului.

### **Copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 16 ani**

Doza depinde de greutatea dumneavoastră. Doza uzuală inițială este cuprinsă între 2,5 mg și 5 mg, administrată o dată pe zi și poate fi crescută până la o doză maximă de 20 mg-40 mg o dată pe zi. Pacienții cu probleme ale rinichilor trebuie să utilizeze o doză mai mică. Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită pentru dumneavoastră.

### **Pacienții cu transplant renal**

- Lisinopril nu trebuie utilizat la pacienții care au efectuat recent un transplant renal.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

### **Dacă utilizați mai mult Lisinopril Sandoz decât trebuie**

Dacă ați utilizat o doză mai mare de medicament trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau să mergeți la cel mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să utilizați Lisinopril Sandoz**

Nu vă îngrijorați dacă ați uitat să luați o doză. Luați doza următoare la momentul potrivit.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o luați.

### **Dacă încetați să utilizați Lisinopril Sandoz**

Nu opriți tratamentul înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră deoarece acest lucru va reduce efectul tratamentului.

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.

Întrerupeți administrarea de lisinopril și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă:

- a. Vi se umflă mâinile, picioarele, gleznela, fața, buzele sau gâtul care poate provoca înghițire sau respirație dificilă, mâncărime la nivelul pielii și urticarie.
- b. Aveți piele roșie, umflată, cu vezicule la nivelul buzelor, ochilor, nasului și/sau a organelor genitale. Puteți avea de asemenea temperatură mare, glande umflate și durere la nivelul articulațiilor.

Aceasta poate însemna că aveți o reacție alergică la lisinopril.

Reacțiile alergice la medicamente cum este lisinoprilul sunt mai frecvente la pacienții de rasă neagră sau cu origine afro-caraibiană.

### **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse severe. Acestea sunt rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 1000)**

- Durere severă la nivelul stomacului sau a spatelui. Acestea pot fi semne de pancreatită.
- Afecțiuni ale sângelui incluzând probleme la nivelul măduvei osoase sau anemie. Simptomele includ vânătăi apărute mult mai ușor, sângerare prelungită după lezare, sângerare la nivelul gingiilor sau cu alte localizări, pete purpurii la nivelul pielii (determinate prin lezarea vaselor mici de sânge), un risc mai mare pentru infecții.

- Temperatură mare, oboseală, pierdere a apetitului, durere la nivelul stomacului, greață, îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter) și insuficiență a ficatului. Acestea sunt simptome de hepatită (inflamație a ficatului).
- O afecțiune care poate include unul sau mai multe dintre următoarele: temperatură mare, inflamație a vaselor sanguine, inflamație dureroasă a mușchilor și articulațiilor, probleme sanguine determinate prin teste sanguine, erupție tranzitorie la nivelul pielii, sensibilitate foarte mare la lumina solară, alte efecte la nivelul pielii.

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre efectele adverse devine grav sau are durată mai mare de câteva zile. Adresați-vă de asemenea medicului dumneavoastră dacă observați orice efecte adverse care nu sunt prezente în acest prospect.**

#### **Frecvente (afectează mai puțin de 1 pacient din 10)**

- Amețeli, durere de cap sau tuse
- Senzație de leșin când vă ridicați repede în picioare. Aceasta se poate datora tensiunii arteriale mici
- Diaree, vărsături
- Probleme ale rinichilor incluzând insuficiență renală

#### **Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 pacient din 100)**

- Modificări ale dispoziției, probleme ale echilibrului și amețeli (vertij), modificare a gustului, probleme ale somnului, senzații neobișnuite la nivelul pielii cum sunt înțepături, furnicături, arsuri sau senzații ciudate (parestezii), halucinații
- Probleme ale inimii incluzând creștere a ritmului inimii, durere la nivelul toracelui și afecțiuni mai severe incluzând infarct miocardic sau accident vascular cerebral
- Fenomen Raynaud. Simptomele includ modificare de culoare a degetelor de la mâini sau de la picioare la expunerea la frig sau la presiune, durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare la expunerea la frig, furnicături sau durere la expunerea la căldură
- Secreții nazale apoase, mâncărime, strănut sau nas înfundat (rinită)
- Erupție tranzitorie la nivelul pielii, cu mâncărime
- Dificultate în a obține erecție sau ejaculare (impotență)
- Oboseală, lipsă a puterii (slăbiciune)

#### **Rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 1000)**

- Scăderea hemoglobinei și a numărului de globule roșii din sânge
- Confuzie
- Tulburări ale mirosului
- Uscăciune a gurii
- Urticarie
- Cădere a părului
- Psoriazis, o afecțiune a pielii
- Edem angioneurotic al feței, extremităților, buzelor, limbii, glotei și/sau laringelui
- Insuficiență renală ce duce la cantități excesive de uree în sânge
- Creștere a sânilor la bărbați
- Creșterea concentrației de bilirubină, o substanță produsă la nivelul ficatului
- Concentrații scăzute de sodiu în sânge (simptome precum oboseală, confuzie și mișcări musculare involuntare)
- O afecțiune numită sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic

#### **Foarte rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000)**

- Concentrație scăzută de zahăr în sânge (hipoglicemie). Vă puteți simți nervos, agitat.
- O afecțiune numită angioedem intestinal a fost raportată la pacienții care folosesc acest tip de medicamente (inhibitori ECA). Simptomele sunt durere la nivelul stomacului cu sau fără greață sau vărsături.
- Incapacitatea de a elimina urina pe parcursul zilei.
- Dificultate severă a respirației, respirație șuierătoare, senzație de constricție la nivelul toracelui.

- Durere și presiune la nivelul sinusurilor, secreții nazale apoase sau nas înfundat (sinuzită) (alte simptome sunt temperatură mare, oboseală, durere de cap, tuse, respirație afectată, presiune la nivelul urechilor, pierdere a gustului și mirosului și senzație generală de rău).
- Umflare și erupție tranzitorie la nivelul pielii (pseudolinfom cutanat).
- Apariția neașteptată de vânătăi.
- Transpirație excesivă (diaforeză).
- Inflamarea pancreasului.
- Inflamarea ficatului (hepatită) sau alte afecțiuni hepatice precum icter (îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor).

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută**

- Leșin
- Senzație de depresie

#### **Teste ale sângelui**

Utilizarea lisinoprilului poate afecta rezultatele unor teste sanguine. Acestea includ teste ale celulelor sanguine sau a unor părți ale acestora, concentrația potasiului, creatininei sau ureei, enzimele ficatului și bilirubina.

**Dacă urmează să efectuați un test sanguin trebuie să vă adresați medicului înainte de a lua lisinopril.**

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Lisinopril Sandoz**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Lisinopril Sandoz**

- Substanța activă este lisinopril. Fiecare comprimat conține lisinopril 10 mg sub formă de lisinopril dihidrat.
- Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de calciu dihidrat, manitol (E 421), amidon de porumb, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, oxid roșu de fer (E 172).

#### **Cum arată Lisinopril Sandoz și conținutul ambalajului**

Lisinopril Sandoz se prezintă sub formă de comprimate rotunde, convexe, de culoare roșu deschis, cu șanț median pe o față. (Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.)

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Hexal AG,  
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen,  
Germania

**Fabricanții**

Salutas Pharma GmbH,  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,  
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana,  
Slovenia

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

Sandoz Pharma Services  
Calea Floreasca 169A  
Etaj 1, Sector 1  
București, România  
Tel: +40 21 4075160

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2018.**