

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Dimia 3 mg/0,02 mg comprimate filmate Drospirenonum/Ethinylestradiolum

Lucruri importante pe care trebuie să le știți despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

- Sunt una dintre metodele de contracepție reversibile cele mai sigure dacă sunt utilizate în mod corect.
- Cresc ușor riscul de a avea un cheag de sânge în vene sau artere, în special în primul an de utilizare sau atunci când reîncepeți cu un contraceptiv hormonal combinat, după o pauză de cel puțin 4 săptămâni.
- Vă rugăm să fiți atenți și să vă adresați medicului dumneavoastră dacă credeți că puteți avea simptome ale unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Dimia și pentru ce se utilizează

- Dimia este un contraceptiv oral și este utilizat pentru prevenirea sarcinii.
- Fiecare dintre cele 24 de comprimate albe conține o cantitate mică din doi hormoni feminini diferiți, și anume etinilestradiol și drospirenonă.
- Cele 4 comprimate verzi nu conțin substanțe active și mai sunt numite și comprimate placebo.
- Comprimatele contraceptive care conțin doi hormoni sunt denumite „comprimate contraceptive combinate”.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dimia

Observații generale:

Înainte de a începe să utilizați Dimia, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

Înainte de a începe să utilizați Dimia, medicul dumneavoastră vă va adresa câteva întrebări despre istoricul dumneavoastră în ceea ce privește starea de sănătate personală și a rudelor apropiate. De asemenea, medicul vă va măsura tensiunea arterială și, în funcție de situația dumneavoastră, este posibil să vă facă și alte teste.

În acest prospect, sunt descrise mai multe situații în care trebuie să întrerupeți administrarea Dimia sau în care eficacitatea Dimia poate fi redusă. În astfel de situații, fie nu trebuie să aveți niciun contact sexual, fie trebuie să utilizați în plus măsuri contraceptive nehormonale, de exemplu să utilizați un prezervativ sau o altă metodă contraceptivă de barieră.

Nu folosiți metoda calendarului sau a temperaturii bazale. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece Dimia influențează modificările fiziologice lunare ale temperaturii bazale și ale mucusului cervical.

Dimia, similar altor contraceptive hormonale, nu asigură protecție împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a altor boli infecțioase cu transmitere sexuală.

Nu utilizați Dimia

Nu trebuie să utilizați Dimia dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce altă metodă de contracepție ar fi mai adecvate.

Nu utilizați Dimia:

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteină C, deficit de proteină S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut un atac de cord sau un atac vascular cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge;
 - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută;
 - dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie.
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un anumit tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o boală hepatică și ficatul dumneavoastră încă nu funcționează normal;
- dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează bine (insuficiență renală);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o tumoră la nivelul ficatului;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) sau credeți că este posibil să aveți cancer la sân sau cancer la nevelul organelor genitale;
- dacă prezentați o sângerare vaginală de cauză necunoscută;
- dacă sunteți alergică la etinilestradiol sau drospirenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Aceasta poate produce mâncărimi, erupții cutanate tranzitorii sau umflături.
- Dimia conține lecitină din soia. Dacă aveți alergie la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

Nu utilizați Dimia dacă aveți hepatita C și administrați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vezi, de asemenea pct. „Dimia împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dimia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (de exemplu tromboză venoasă profundă), la nivelul plămânului (embolism pulmonar), un atac de cord sau un accident vascular cerebral (vezi pct. de mai jos „Cheaguri de sânge”).

Pentru o descriere a simptomelor acestor evenimente adverse severe, vă rugăm să vedeti „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni se aplică în cazul dumneavoastră.

În unele situații, este nevoie să aveți grijă deosebită în timp ce utilizați Dimia sau orice alte comprimate contraceptive combinate și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă examineze periodic. Dacă vreuna dintre următoarele condiții este valabilă în cazul dumneavoastră, trebuie să informați medicul dumneavoastră înainte de a începe utilizarea Dimia.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați Dimia apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă prezentați simptome de angioedem, cum ar fi edem al feței, limbii și/sau al gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie potențial cu dificultăți de respirație, contactați imediat un medic. Produsele care conțin estrogeni pot cauza sau agrava simptomele angioedemului ereditar și dobândit
- dacă o rudă apropiată are (sau a avut vreodată) cancer de sân;
- dacă aveți o boală a ficatului sau a vezicii biliare;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți depresie sau schimbări de dispoziție;
- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o afecțiune de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală ereditară a celulelor roșii din sânge);
- dacă aveți valoare crescută a grașimilor în sânge (hipertrigliceridemie) sau antecedente familiale pozitive pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați devenit mamă recent prezentați un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să utilizați Dimia;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă aveți epilepsie (vezi „Dimia împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți o afecțiune care a apărut pentru prima dată în timpul sarcinii sau a utilizării anterioare a hormonilor sexuali (de exemplu, pierderea auzului, o boală a sângelui denumită porfirie, erupții eritematoasă trecătoare pe piele cu pustule în timpul sarcinii (herpes gestațional), o boală care afectează nervii, care cauzează mișcări involuntare ale corpului (coreea cronică Sydenham);
- dacă aveți sau ați avut vreodată cloasmă (decolorare a pielii, mai ales a feței sau gâtului cunoscute sub denumire „pete de sarcină”). În acest caz, evitați expunerea prelungită la soare sau lumina ultravioletă.

Înainte să utilizați Dimia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat, precum Dimia determină creșterea riscului de apariție a unui **cheag de sânge**, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară:

- în vene (menționate ca „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV);
- în artere (menționate ca „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

Recuperarea după formarea cheagurilor de sânge, nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave de durată sau, foarte rar, acestea pot fi fatale.

Este important să rețineți că riscul global al afectării de la un cheag de sânge ca urmare a utilizării Dimia este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați oricare dintre următoarele semne și simptome.

Manifestați oricare dintre aceste semne?	Ce afecțiuni puteți avea?
<ul style="list-style-type: none">- umflarea unui picior sau în jurul unei vene de la nivelul piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de:<ul style="list-style-type: none">- durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați sau mergeți;- senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat;- modificarea culorii pielii la nivelul piciorului, de exemplu culoare pală, roșie sau albastră;	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none">- dificultăți respiratorii cu apariție inexplicabilă și bruscă sau respirație rapidă;- tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge;- durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde;- vertij sau amețeală severe;- bătăi rapide sau neregulate ale inimii;- durere severă la nivelul stomacului; <p><u>Dacă nu sunteți sigură</u>, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu „răceală ușoară”).</p>	Embolie pulmonară
Simptomele cele mai frecvente apar la un ochi: <ul style="list-style-type: none">- pierderea imediată a vederii sau- vedere încețoșată nedureroasă care se poate manifesta prin pierderea vederii;	Tromboză venoasă retiniană (cheag de sânge în ochi)

<ul style="list-style-type: none"> - durere în piept, disconfort, presiune, greutate; - senzație de strângere sau plenitudine la nivelul pieptului, brațului sau sub stern; - plenitudine, indigestie sau senzație de sufocare; - disconfort în partea superioară a corpului care radiază în spate, la nivelul maxilarului, gâtului, brațului sau stomacului; - transpirație, greață, vărsături sau amețeli; - slăbiciune extremă, anxietate sau dificultăți de respirație; - bătăi rapide sau neregulate ale inimii; 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> - amorțire sau slăbiciune bruscă a feței, brațului sau picioarelor, în special pe o parte a corpului; - confuzie bruscă, probleme de vorbire sau de înțelegere; - afecțiune bruscă a vederii la un ochi sau ambii; - probleme bruște ale mersului, amețeli, pierderea echilibrului sau a coordonării; - durere bruscă de cap, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; - pierdere a cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori simptomele de accident vascular cerebral pot fi de scurtă durată, cu recuperare imediată și completă dar care trebuie totuși să solicite asistență medicală de urgență continuă, deoarece puteți prezenta riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> - umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; - durere severă la nivelul stomacului (abdomen rigid). 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă un cheag de sânge se formează la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge în venă (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă un cheag de sânge se formează la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate determina embolism pulmonar.
- Foarte rar un cheag de sânge se poate forma în vena unui alt organ, cum sunt ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este riscul cel mai mare de a dezvolta un cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. Riscul poate fi, de asemenea, mai mare dacă reîncepeți să utilizați contraceptivul hormonal combinat (același medicament sau unul diferit) după o pauză de cel puțin 4 săptămâni.

După primul an, riscul se diminuează dar va fi întotdeauna puțin mai mare decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Dimia, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de a dezvolta un cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul contraceptivului hormonal combinat pe care îl utilizați.

Riscul global al unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânilor (TVP sau EP) cu Dimia este mic.

- Într-un an, din 10.000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și care nu sunt gravide, aproximativ 2 au dezvoltat un cheag de sânge.
- Într-un an, din 10.000 care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat, aproximativ între 5 și 7 vor dezvolta un cheag de sânge.
- Într-un an, din 10.000 care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține drospirenonă, cum este Dimia, la aproximativ 9 și 12 femei vor dezvolta un cheag de sânge.
- Riscul de a avea un cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi mai jos „Factori care cresc riscul dumneavoastră de a avea un cheag de sânge”)

	Riscul de a dezvolta un cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un pastile/un inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10.000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10.000 femei
Femei care utilizează Dimia	Aproximativ 9-12 din 10.000 femei

Factori care cresc riscul dumneavoastră de a avea un cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Dimia este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc.

Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți foarte supraponderală (indexul masei corporale sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre membrii apropiați al familiei a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, plămânilor sau a altor organe la o vârstă tânără (de exemplu sub vârsta de 50 ani). În acest caz ați putea avea o afecțiune ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp ca urmare a unei leziuni sau boli sau aveți piciorul în ghips. Utilizarea Dimia va trebui oprită timp de câteva săptămâni înaintea de operație sau în timpul în care sunteți mai puțin mobil. Dacă trebuie să opriți utilizarea Dimia, întrebați-l pe medicul dumneavoastră când puteți relua utilizarea.
- pe măsură ce îmbătrâniți (în special peste 35 de ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Cu cât aveți mai multe afecțiuni, riscul de a dezvolta un cheag de sânge crește.

Transportul aerian (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre factori enumerați.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste afecțiuni se aplică în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide dacă tratamentul cu Dimia trebuie întrerupt.

Dacă oricare din afecțiunile de mai sus se schimbă în timp ce utilizați Dimia, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

Similar unui cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate determina un atac de cord sau un accident vascular cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau accident vascular cerebral din cauza utilizării Dimia este foarte mic dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (peste vârsta de 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Dimia, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați un alt contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă un membru apropiat a familiei dumneavoastră a avut un atac de cord sau accident vascular cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz puteți prezenta, de asemenea, un risc crescut de a avea atac de cord sau accident vascular cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată din familie are un nivel crescut de grăsime în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune la nivelul valvei, tulburare de ritm numită fibrilație atrială)
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă aveți mai multe afecțiuni dintre cele menționate sau dacă oricare dintre acestea sunt severe, riscul de a dezvolta un cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă oricare dintre afecțiunile menționate mai sus se schimbă în timp ce utilizați Dimia, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dimia și cancerul

Cancerul de sân a fost observat puțin mai frecvent la femeile care utilizează comprimate contraceptive combinate, dar nu se cunoaște dacă are legătură cu tratamentul. De exemplu, explicația ar putea fi aceea că mai multe tumori sunt depistate la femeile care utilizează contraceptive orale combinate deoarece acestea sunt examinate mai des de către medic. Apariția tumorilor de sân scade treptat după încetarea utilizării contraceptivelor hormonale combinate. Este important să vă verificați periodic sânii și trebuie să vă adresați medicului dacă simțiți orice nodul.

În cazuri rare, la femeile care utilizează contraceptive orale, s-au raportat tumori benigne la nivelul ficatului și, mult mai rar, tumori maligne la nivelul ficatului. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale neobișnuite, severe.

Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale, inclusiv Dimia, au raportat depresii sau stări

depressive. Depresia poate fi gravă și poate duce uneori la gânduri suicidare. Dacă aveți schimbări de dispoziție și simptome depressive, consultați medicul pentru consultații cât mai curând posibil.

Sângerări între ciclurile menstruale

În timpul primelor luni în care utilizați Dimia, puteți prezenta sângerări neașteptate (sângerări care apar în afara zilelor în care luați comprimate placebo). Dacă această sângerare apare timp de mai mult de câteva luni sau dacă începe după câteva luni, medicul dumneavoastră trebuie să identifice cauza.

Ce trebuie să faceți dacă nu apare sângerarea în timpul zilelor în care luați comprimatele placebo

Dacă ați utilizat toate comprimatele active albe în mod corect, nu ați avut vărsături sau diaree severă și nu ați luat niciun alt medicament, este foarte puțin probabil să fiți gravidă.

Dacă sângerarea menstruală așteptată nu apare de două ori succesiv, este posibil să fiți gravidă. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu începeți administrarea următorului blister până când se confirmă că nu sunteți gravidă.

Dimia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea utiliza orice alte medicamente.

De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau stomatologului care vă prescrie alte medicamente (sau farmacistului) că utilizați Dimia. Ei vă pot spune dacă este nevoie să luați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative) și, în cazul în care aveți nevoie de acestea, pentru cât timp.

Nu utilizați Dimia dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir deoarece aceste pot determina creșteri ale rezultatelor testelor funcției hepatice în sânge (creșteri ale enzimei hepatice ALAT).

Medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptiv înainte de începerea tratamentului cu aceste medicamente

Dimia poate fi reîncepută la aproximativ 2 săptămâni de la finalizarea acestui tratament. Vezi pct. „Nu utilizați Dimia”.

Unele medicamente pot influența concentrațiile plasmaticice ale Dimia și pot reduce efectul contraceptiv sau pot provoca sângerări neobișnuite. Acestea includ medicamente utilizate în tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu barbiturice, carbamazepină, fenitoină, primidonă, felbamat, oxcarbazepină, topiramid);
- tuberculozei (de exemplu, rifampicină);
- infecțiilor cu HIV și infecțiilor cu virusul hepatitei C (așa-numiții inhibitori de protează și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz);
- tensiune arterială mare în vasele de sânge din plămâni (bosentan);
- infecțiilor cu ciuperci (de exemplu griseofulvina, ketoconazol);
- tratamentul simptomatic al artrozei (etoricoxib);
- remediu pe bază de plante care conține sunătoare (*Hypericum perforatum*). Dacă intenționați să luați preparate pe bază de plante care conțin sunătoare în timpul tratamentului cu Dimia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dimia poate să influențeze eficacitatea altor medicamente, de exemplu:

- ciclosporină (medicament utilizat pentru tratamentul de suprimare a respingerii țesutului transplantat);
- antiepilepticul lamotrigină (acesta poate determina creșterea frecvenței a convulsiilor).
- tizanidină (medicament utilizat pentru tratamentul spasticității musculare)

- teofilină (medicament utilizat pentru tratamentul astmului bronșic)

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dimia împreună cu alimente și băuturi

Dimia poate fi luat cu sau fără alimente, iar dacă este necesar, cu o cantitate mică de apă.

Analize de laborator

Dacă aveți nevoie de analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că luați comprimate contraceptive hormonale, deoarece acestea pot afecta rezultatele anumitor analize.

Sarcina și alăptarea

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

Nu utilizați Dimia dacă sunteți gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Dimia, trebuie să încetați imediat administrarea și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă doriți să rămâneți gravidă, puteți să întrerupeți utilizarea Dimia în orice moment (vezi, de asemenea, „Dacă încetați să utilizați Dimia”).

Cereți sfatul medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament

Alăptarea

În general, utilizarea Dimia nu este recomandată la femeile care alăptează. Dacă doriți să luați contraceptive în perioada alăptării, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații care să sugereze faptul că utilizarea Dimia afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Dimia conține lactoză, galben amurg și lecitină din soia.

Dimia comprimatele filmate active, albe conțin lactoză monohidrat 48,53 mg iar cele inactice, verzi conțin lactoză 37,26 mg. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Comprimatele filmate active, albe mai conțin lecitină din soia 0,07 mg. Dacă sunteți alergică la arahide sau la soia, nu utilizați acest medicament.

Comprimatele filmate fără hormoni (placebo) conțin excipientul galben amurg FCF (E110), ce poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Dimia

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

Fiecare blister conține 24 comprimate active albe și 4 comprimate placebo verzi.

Cele două tipuri de comprimate Dimia, de culori diferite, sunt aranjate în ordine. Un blister conține

28 de comprimate.

Utilizați câte un comprimat de Dimia în fiecare zi, dacă este necesar cu puțină apă. Puteți lua comprimatele cu sau fără alimente, dar trebuie să le luați la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi.

Nu confundați comprimatele: în primele 24 de zile utilizați câte un comprimat alb și apoi, în ultimele 4 zile un comprimat verde. Trebuie să începeți imediat un nou blister (24 comprimate de culoare albă și apoi 4 comprimate de culoare verde). În consecință, nu există pauză între blistere.

Datorită compoziției diferite a comprimatelor, este necesar să începeți cu primul comprimat la poziția 1 pe blister, care este marcat cu „Start”, și să luați comprimatele în fiecare zi. Pentru a respecta ordinea corectă, urmați direcția săgeților și numerotarea de pe blister.

Pregătirea blisterului

Pentru a vă ajuta să țineți evidența, sunt 7 etichete de blister corespunzătoare zilelor săptămânii marcate cu cele 7 zile ale săptămânii. Alegeți eticheta care începe cu ziua în care începeți să luați comprimatele. De exemplu, dacă începeți într-o zi de miercuri, folosiți eticheta imprimată cu “Mi”. Potrivii simbolul „⇒” de pe etichetă cu același simbol de pe blister și așezați eticheta în zona marcată cu linie neagră. Fiecare zi se va alinia la un rând de comprimate.

Astfel va fi semnul unei zile deasupra fiecărui comprimat și veți putea vedea dacă ați luat un comprimat în ziua respectivă. Urmăriți direcția săgeții de pe pachet până veți lua toate cele 28 de comprimate.

Pe parcursul celor 4 zile în care luați comprimatele placebo verzi (zilele în care luați comprimatele placebo), va apărea menstruația (denumită și sângerare de întrerupere). În mod normal, aceasta va începe în cea de a doua sau a treia zi luarea ultimului comprimat activ alb, care conține Dimia. Odată ce ați luat ultimul comprimat de culoare verde, trebuie să începeți următorul blister, indiferent dacă sângerarea s-a oprit sau nu. Aceasta înseamnă că trebuie să începeți fiecare blister în aceeași zi a săptămânii și că sângerarea de întrerupere trebuie să apară în aceleași zile ale fiecărei luni.

Dacă utilizați Dimia în acest mod, sunteți, protejată împotriva sarcinii, de asemenea, și în timpul celor 4 zile în care luați comprimate placebo.

Când puteți începe primul blister?

• Dacă nu ați utilizat un contraceptiv pe bază de hormoni în luna precedentă

Începeți utilizarea Dimia în prima zi a ciclului menstrual (adică în prima zi a menstruației dumneavoastră). Dacă începeți să utilizați Dimia în prima zi a menstruației, veți fi imediat protejată împotriva sarcinii. De asemenea, puteți începe în zilele 2-5 ale ciclului menstrual, dar trebuie să utilizați metode de contracepție suplimentare (de exemplu, un prezervativ) pentru primele 7 zile.

• Trecerea de la un alt contraceptiv hormonal combinat sau de la un contraceptiv combinat tip inel vaginal sau plasture

Puteți începe utilizarea Dimia în ziua care urmează după ultimul comprimat activ (ultimul comprimat care conține substanțe active) din contraceptivul utilizat anterior, dar nu mai târziu de prima zi după ce se încheie perioada de pauză a comprimatelor utilizate anterior (sau ultimul comprimat inactiv al contraceptivelor utilizate anterior).

Când treceți de la un contraceptiv combinat tip inel vaginal sau plasture, urmați recomandările medicului dumneavoastră.

• În cazul în care se trece de la o metodă contraceptivă numai cu progestogen (comprimat numai cu progestogen, injecție, implant sau de la un dispozitiv intrauterin (DIU))

cu eliberare de progestogen

Puteți trece de la comprimate care conțin numai progestogen oricând doriți (dacă ați utilizat un implant sau un DIU, folosiți noile comprimate în ziua în care îl îndepărtați; dacă folosiți injecții, utilizați noul comprimat în ziua în care este programată următoarea injecție), dar, în toate aceste cazuri, trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare (de exemplu, prezervativul) pentru primele 7 zile de utilizare a comprimatelor.

• Administrarea după un avort

Urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Administrarea după naștere

După ce ați născut, puteți începe utilizarea Dimia în intervalul cuprins între 21 și 28 de zile de la naștere. Dacă începeți mai târziu de ziua 28, în primele șapte zile de utilizare a Dimia, trebuie să folosiți o așa numită metodă de barieră (de exemplu, un prezervativ). În cazul în care, după ce ați născut, ați avut un contact sexual înainte de a începe (relua) utilizarea Dimia, trebuie să vă asigurați mai întâi că nu sunteți gravidă sau trebuie să așteptați până la următoarea sângerare menstruală.

- **Dacă alăptați și doriți să începeți (reluați) tratamentul cu Dimia după nașterea unui copil**
Citiți secțiunea „Alăptarea”.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigură când să începeți administrarea.

Dacă utilizați mai mult Dimia decât trebuie

Nu există raportări privind efecte periculoase, grave, când ce administrează prea multe comprimate de Dimia.

Dacă utilizați mai multe comprimate odată puteți avea simptome cum sunt greață și vărsături. Chiar și fetele tinere care încă nu au început să menstrueze, dar au luat accidental mai multe comprimate odată, pot prezenta sângerări vaginale.

Dacă ați utilizat mai multe comprimate de Dimia, sau dacă descoperiți că un copil le-a utilizat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să utilizați Dimia

Ultimele 4 comprimate din al 4-lea rând al blisterului sunt comprimatele placebo. Dacă uitați să utilizați unul dintre aceste comprimate, nu există niciun efect asupra eficacității Dimia.

Aruncați comprimatele placebo uitate.

Dacă ați omis un comprimat activ, de culoare albă (comprimatele 1-24 din blister), trebuie să faceți următoarele:

- Dacă ați întârziat administrarea unui comprimat cu **mai puțin de 24 ore**, protecția împotriva sarcinii nu este redusă. Luați comprimatul imediat ce vă amintiți, iar apoi continuați să luați următoarele comprimate la ora obișnuită.
- Dacă ați întârziat administrarea unui comprimat cu **mai mult de 24 ore**, protecția împotriva sarcinii poate fi redusă. Cu cât este mai mare numărul de comprimate pe care le-ați uitat, cu atât este mai mare riscul să rămâneți gravidă.

Riscul protecției contraceptive insuficiente este mai mare dacă uitați să luați un comprimat de culoare albă la începutul sau la sfârșitul blisterului. Ca urmare, trebuie să respectați următoarele reguli (vezi deasemenea, diagrama):

- **Dacă uitați să administrați mai mult de un comprimat dintr-un blister**

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **Dacă uitați să administrați un comprimat în zilele 1-7 (primul rând)**

Utilizați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să luați comprimatele la ora obișnuită și utilizați metode contraceptive suplimentare pentru următoarele 7 zile, de exemplu, un prezervativ. Dacă ați avut contact sexual în săptămâna precedentă omisiunii comprimatului, trebuie să înțelegeți că există riscul unei sarcini. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră .

- **Dacă uitați să administrați un comprimat în zilele 8-14 (al doilea rând)**

Utilizați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să luați restul comprimatelor la ora obișnuită. Protecția împotriva sarcinii nu este redusă și nu trebuie să luați măsuri contraceptive suplimentare.

- **Dacă uitați să administrați un comprimat în zilele 15-24 (al treilea sau al patrulea rând)**

Puteți alege una dintre cele două alternative:

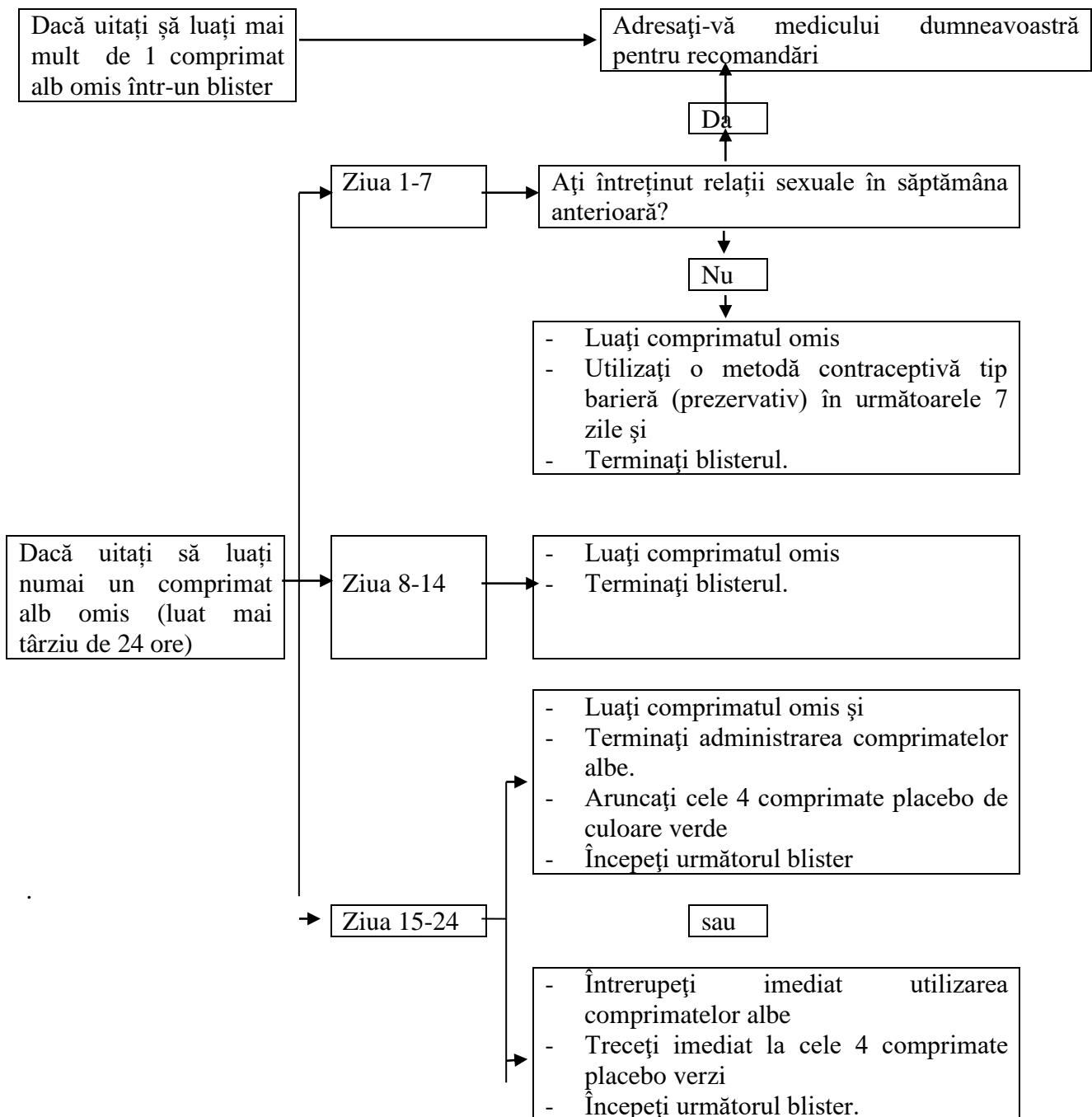
1. Utilizați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să utilizați comprimatele la ora obișnuită. În loc să utilizați comprimatele placebo de culoare verde din blister, aruncați-le și începeți următorul blister (ziua în care-l începeți va fi diferită).

Cel mai probabil, veți avea o sângerare menstruală la terminarea celui de-al doilea blister - în timp ce luați comprimatele placebo verzi - dar puteți prezenta sângeri ușoare sau asemănătoare menstruației în timpul administrării celui de al doilea blister.

2. De asemenea, puteți întrerupe utilizarea comprimatelor active, de culoare albă și să treceți direct la cele 4 comprimate placebo verzi (**înainte să luați comprimatele placebo, notați-vă ziua în care ați uitat să luați comprimatul**). Dacă doriți să începeți un nou blister în ziua în care ați început întotdeauna, luați comprimatele placebo mai puțin de 4 zile.

Dacă respectați una dintre aceste două recomandări, veți fi protejată împotriva sarcinii.

- Dacă ați uitat să utilizați oricare dintre comprimatele dintr-un blister și nu prezentați sângerarea menstruală în zilele placebo, aceasta poate însemna că sunteți gravidă. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte să începeți următorul blister.



Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă?

Dacă prezentați vărsături în decurs de 3-4 ore de la administrarea unui comprimat activ alb sau dacă aveți diaree severă, există riscul ca substanțele active din comprimat să nu fie absorbite complet în organismul dumneavoastră. Această situație este aproape identică cu uitarea unui comprimat. După ce ați prezentat vărsături sau diaree, trebuie să luați imediat un alt comprimat de culoare albă dintr-un blister de rezervă. Dacă este posibil, luați-l într-un interval de până la 24 ore față de ora obișnuită de administrare. Dacă nu este posibil sau dacă au trecut 24 ore, trebuie să urmați recomandările făcute la subpunctul „Dacă uitați să utilizați Dimia”.

Întârzierea ciclului menstrual: ce trebuie să știți

Chiar dacă nu este recomandat, puteți să întârziați apariția ciclului menstrual dacă nu luați comprimatele placebo de culoare verde din al patrulea rând și treceți direct la un nou blister de Dimia și îl terminați. Este posibil să prezentați o sângerare ușoară sau asemănătoare menstruației în timp ce utilizați al doilea blister. Terminați al doilea blister luând cele 4 comprimate verzi de pe al patrulea rând. Începeți apoi următorul blister.

Puteți să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a decide să vă întârziati ciclul menstrual.

Modificarea primei zile a ciclului menstrual: ce trebuie să știți

Dacă utilizați comprimatele conform recomandărilor, atunci menstruația va începe în timpul zilelor placebo. Dacă trebuie să schimbați această zi, reduceți numărul de zile placebo - în care luați comprimatele placebo de culoare verde - (dar nu creșteți niciodată numărul acestora - 4 este maximum!). De exemplu, dacă începeți să utilizați comprimatele placebo vineri și doriți să schimbați aceasta zi cu marți (3 zile mai devreme), trebuie să începeți următorul blister cu 3 zile mai devreme decât în mod obișnuit. Este posibil să nu aveți sângerare în această perioadă. Ulterior, puteți prezenta o sângerare ușoară sau asemănătoare menstruației.

Dacă nu sunteți sigură ce trebuie să faceți, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Dimia

Puteți înceta utilizarea Dimia oricând doriți. Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în legătură cu alte metode eficiente de prevenire a sarcinii.

Dacă doriți să rămâneți gravidă, încetați să luați Dimia și așteptați să aveți o menstruație, înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Veți putea calcula mai ușor data prevăzută a nașterii.

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.

Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că este din cauza utilizării Dimia, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Reacții adverse grave

Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome de angioedem, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră: edem al feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie potențial cu dificultăți de respirație (vezi și secțiunea „Atenționări și precauții”).

Un risc crescut de dezvoltare a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)) este prezent la toate femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate. Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dimia”.

Următoarele reacții adverse sunt legate de utilizarea de drospirenonei/etinilestradiolului:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- modificări ale dispoziției;
- durere de cap;
- greață;
- durere la nivelul sânilor, tulburări menstruale, cum sunt sângeri menstruale neregulate sau absența r menstruației.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- depresie, nervozitate;
- amețeli, senzație de „furnicături sau înțepături”, somnolență, migrenă;
- varice, creștere a tensiunii arteriale;
- dureri de stomac, vărsături, indigestie, prezența gazelor intestinale, inflamații ale stomacului, diaree;
- acnee, mâncărime, erupții trecătoare pe piele;
- dureri, de exemplu durere de spate, dureri la nivelul extremităților, crampe musculare;
- infecții fungice vaginale, durere pelvină, mărirea sânilor, noduli mamari benigni, sângerări uterine/vaginale (care, de obicei, dispar în timpul tratamentului continuu), scurgeri vaginale, valuri de căldură, inflamația vaginului (vaginită), tulburări ale ciclului menstrual, cicluri menstruale dureroase, cicluri menstruale reduse, cicluri menstruale foarte abundente, uscăciune vaginală, frotiu cervical anormal, pierderea interesului pentru sex;
- lipsă de energie, transpirație abundentă, retenție de lichide;
- creștere în greutate.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- candida (infecție fungică);
- anemie (scădere a numărului de celule roșii în sânge);
- trombocitemie (creștere a numărului de trombocite în sânge);
- reacții alergice;
- tulburări hormonale (endocrine);
- creșterea apetitului alimentar, scăderea apetitului alimentar, valori crescute ale potasiului în sânge, valori crescute ale sodiului în sânge;
- incapacitatea de a obține un orgasm, insomnie;
- amețeli, tremor;
- tulburări oculare, de exemplu inflamație a pleoapelor, uscăciune a ochilor;
- ritm al inimii anormal de rapid
- inflamația unei vene, leșin;
- sângerări nazale;
- abdomen lărgit, tulburări intestinale, senzație de balonare, hernie stomacală, infecții fungice ale gurii, constipație, uscăciune a gurii;
- durere la nivelul canalelor biliare sau vezicii biliare, inflamația vezicii biliare;
- pete galben-maronii pe piele, eczemă, căderea părului, inflamație a pielii de tipul acneei, piele uscată, inflamație nodulară a pielii, creștere în exces a părului, afecțiuni la nivelul pielii, vergeturi, inflamație a pielii, inflamație a pielii sensibilă la lumină, noduli la nivelul pielii;
- raporturi sexuale dificile sau dureroase, inflamație a vaginului (vulvovaginită), sângerare după contactul sexual, sângerare de întrerupere, chist mamar, număr crescut de celule mamare (hiperplazie), noduli mamari maligni, modificări la floriurile de col uterin, contracția sau deteriorarea uterului, chisturi ovariene, mărirea uterului;
- stare generală de rău;
- pierdere în greutate;
- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau ale unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP);
 - la nivelul plămânului (adică EP);
 - atac de cord;
 - accident vascular cerebral;
 - mini- accident vascular cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT);
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Pentru mai multe informații suplimentare privind afecțiunile care

determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge, vezi pct. 2).

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

- hipersensibilitate;
- eritem polimorf (erupție cutanată tranzitorie cu pete roșii sau tumefacții în formă de țintă).

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Dimia

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, ferit de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie. 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 Dimia

- Substanțele active sunt etinilestradiol 0,02 mg și drospirenonă 3 mg pentru fiecare comprimat activ, alb.
- Celelalte componente sunt:
Comprimate filmate active albe:
Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, copolimer macrogol alcool polivinilic, stearat de magneziu.
Film: alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), talc, macrogol 3350, lecitină din soia.

Comprimate filmate placebo verzi:

Nucleu: celuloză microcristalină, lactoză, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Film: alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, indigo carmin lac de aluminiu (E132), galben de chinolină (E104), oxid negru de fer (E172), galben amurg FCF (E110).

Cum arată Dimia și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate active sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de aproximativ 6 mm și care sunt gravate pe o față cu „G73”, cealaltă parte este fără gravură.

Comprimatele filmate placebo sunt rotunde, biconvexe, de culoare verde, cu diametrul de

aproximativ 6 mm, fără gravură.

Dimia 3 mg/0,02 mg comprimate filmate sunt ambalate în blistere din PVC/PE/PVDC-Al. Blisterele sunt ambalate în cutii care conțin prospectul și un etui pentru păstrarea blisterelor și etichete corespunzătoare zilelor săptămânii incluse în fiecare cutie.

Mărimi de ambalaj: 1 x (24+4) comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025

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