

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Erbugen, 4 mg, tabletki

tert-Butylamini perindoprilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Erbugen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erbugen
3. Jak stosować lek Erbugen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Erbugen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Erbugen i w jakim celu się go stosuje

Lek Erbugen zawiera substancję czynną peryndopryl z erbuminą, która należy do grupy leków znanych jako inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE). Działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu przepompowywanie krwi.

Lek Erbugen jest stosowany:

- w leczeniu **wysokiego ciśnienia tętniczego** (nadciśnienia tętniczego)
- w leczeniu **niewydolności serca** (sytuacja, kiedy serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi do zaspokojenia potrzeb organizmu)
- w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia incydentów sercowych takich jak zawał serca u pacjentów ze **stabilną chorobą wieńcową** (sytuacja, kiedy dostarczanie krwi do serca jest ograniczone lub zablokowane), którzy przeżyli zawał serca i (lub) operację poprawiającą zaopatrzenie serca w krew poprzez rozszerzenie naczyń dostarczających krew.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erbugen

Kiedy nie stosować leku Erbugen

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl, inne inhibitory konwertazy angiotensyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest dłużej niż trzy miesiące w ciąży (lepiej unikać stosowania peryndoprylu także w pierwszych miesiącach ciąży - patrz punkt „Ciąża”),
- jeśli w przeszłości wystąpiły takie objawy jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy, języka lub gardła, intensywne swędzenie lub ciężka wysypka skórna związane z leczeniem inhibitorem konwertazy angiotensyny lub takie objawy wystąpiły w innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym),
- jeśli pacjent przyjmował w przeszłości lub przyjmuje obecnie lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych ze względu na zwiększenie ryzyka wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (gwałtowny obrzęk tkanki podskórnej w okolicy takiej jak gardło).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynność nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Erbugen może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- jeśli pacjent ma choroby nerek, które powodują, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta stwierdzono stenozę aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego prowadzącego z serca), kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnic nerkowych (tętnice zaopatrujące nerki w krew)
- jeśli występują jakiegokolwiek inne choroby serca
- jeśli występują choroby wątroby
- jeśli występują choroby nerek lub jeżeli pacjent jest poddawany dializie
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- jeśli stwierdzono kolagenozy naczyń (choroby tkanki łącznej), takie jak toczeń rumieniowaty układowy czy twardzina
- jeśli pacjent ma cukrzycę i stosuje leki przeciwcukrzycowe, w tym insuliny, do kontrolowania choroby (należy badać krew pod kątem niskiego poziomu glukozy we krwi, zwłaszcza w pierwszym miesiącu leczenia)
- w przypadku stosowania diety ubogiej w sól lub stosowania zamienników soli zawierających potas
- jeśli ostatnio występowała biegunka, wymioty lub odwodnienie
- jeśli pacjent jest rasy czarnej, ponieważ może istnieć u niego wyższe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi, niż u pacjentów innych ras
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagoniści receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – np. walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
 - aliskiren
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy gardła):
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki)
 - leki stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów lub leczenia nowotworów (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus)
 - wildagliptyna (lek stosowany w leczeniu cukrzycy).

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym peryndoprylem erbuminy zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z objawami obrzęku twarzy, warg, języka lub gardła z trudnościami w przełykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Erbugen i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Erbugen”.

Podczas leczenia należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia (np. ból gardła, gorączka),
- jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka),

- w przypadku znieczulenia i (lub) zabiegu chirurgicznego,
- w przypadku poddawania się zabiegowi aferezy LDL (usuwanie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia),
- podczas leczenia odczulającego osób uczulonych na jad pszczoł i os
- jeśli pacjentka sądzi, że jest (lub może być) w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Erbugen w pierwszych miesiącach ciąży i nie wolno go stosować powyżej trzeciego miesiąca ciąży, gdyż może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Erbugen u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Erbugen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Erbugen może wpływać na działanie innych leków, a niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Erbugen. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, gdy pacjent przyjmuje:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, włączając leki moczopędne (leki zwiększające ilość wytwarzanego w nerkach moczu)
- leki oszczędzające potas (np. triamteren, amilorid), suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas
- leki oszczędzające potas stosowane w leczeniu niewydolności serca (np. eplerenon, spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę), inne leki, które mogą zwiększyć poziom potasu w ciele (takie jak kotrimoksazol zwany też trimetoprymem/sulfametoksazolem)
- lit (stosowany w leczeniu chorób psychicznych, takich jak mania lub depresja),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen, diklofenak) stosowane przeciwbólowo lub wysokie dawki kwasu acetylosalicylowego
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak gliptyny, insulina lub metformina),
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych takich jak: depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne),
- leki immunosupresyjne (zmniejszające reakcje obronne organizmu) stosowane w leczeniu zaburzeń autoimmunologicznych lub stosowane w przeszczepach (np. cyklosporyna, takrolimus)
- trimetoprym (stosowany w leczeniu infekcji)
- estramustyna (stosowana w leczeniu raka)
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- leki rozszerzające naczynia krwionośne (w tym nitrogliceryna i inne azotany),
- heparyna (lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi)
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina)
- sole złota, zwłaszcza podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów zapalenia stawów)

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem Erbugen. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności, w razie równoczesnego stosowania takich leków jak:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Erbugen” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,

- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Erbugen”.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Kobiety, które są w ciąży (**lub mogą zajść w ciążę**) **muszą powiedzieć o tym lekarzowi**. Lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Erbugen przed zajściem w ciążę lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Erbugen. Lek Erbugen nie jest zalecany we wczesnej ciąży, a powyżej 3. miesiąca ciąży nie wolno go przyjmować, gdyż jeśli będzie przyjmowany po 3. miesiącu ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Kobiety, które karmią piersią lub zamierzają karmić piersią powinny powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek Erbugen nie jest zalecany dla matek karmiących piersią. Jeśli kobieta chce karmić piersią, szczególnie noworodka lub dziecko urodzone przedwcześnie, lekarz może zalecić inne leczenie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Erbugen zwykle nie ma wpływu na koncentrację uwagi, ale u niektórych pacjentów na skutek spadku ciśnienia tętniczego mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie wyczerpania. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Erbugen zawiera laktozę

Lek Erbugen zawiera laktozę. W przypadku, gdy lekarz poinformował pacjenta, że wykazuje nietolerancję na niektóre cukry, przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu."

3. Jak stosować lek Erbugen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połknąć popijając wodą, najlepiej codziennie o tej samej porze, rano przed posiłkiem. Lekarz zdecyduje jaka jest właściwa dawka dla pacjenta. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zazwyczaj lek Erbugen stosuje się następująco:

Nadciśnienie tętnicze: zalecana dawka początkowa wynosi 4 mg raz na dobę. Po miesiącu lekarz w razie potrzeby może zwiększyć dawkę do 8 mg raz na dobę. Dawka 8 mg na dobę jest największą dawką zalecaną w nadciśnieniu tętniczym.

Pacjenci w podeszłym wieku z nadciśnieniem tętniczym: u pacjentów w wieku powyżej 65 lat leczenie należy rozpoczynać od dawki 2 mg raz na dobę. Po miesiącu leczenia lekarz może zwiększyć dawkę do 4 mg na dobę, a w razie konieczności do 8 mg na dobę.

Niewydolność serca: zalecana dawka początkowa wynosi 2 mg raz na dobę. Po dwóch tygodniach leczenia dawka może zostać zwiększona do 4 mg raz na dobę. Dawka 4 mg jest największą dawką stosowaną w niewydolności serca.

Stabilna choroba wieńcowa: zalecana dawka początkowa wynosi 4 mg raz na dobę. Po dwóch tygodniach leczenia dawka może być zwiększona do 8 mg raz na dobę. Jest to największa dawka stosowana w tym wskazaniu terapeutycznym.

Pacjenci w podeszłym wieku ze stabilną chorobą wieńcową: u pacjentów w wieku 65 lat lub starszych, leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od 2 mg podawanych raz na dobę. Po tygodniu leczenia dawka może być zwiększona do 4 mg podawanych raz na dobę, a po kolejnym tygodniu do 8 mg raz na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz dostosuje dawkę w zależności od stanu czynności nerek pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Erbugen

Należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala na ostry dyżur. Objawem przedawkowania jest obniżenie ciśnienia tętniczego, co może spowodować zawroty głowy i omdlenia. Jeśli wystąpią takie objawy pomocne może być położenie się na plecach z uniesionymi nogami. Inne działania niepożądane mogą obejmować: niewydolność nerek, wstrząs, zaburzenia równowagi minerałów w organizmie, szybki i głęboki oddech, przyspieszone bicie serca, zaburzenia rytmu serca, spowolnienie akcji serca, niepokój i kaszel.

Pominięcie zastosowania leku Erbugen

Ważne jest, aby w celu skutecznego leczenia przyjmować lek regularnie każdego dnia. Jednakże w razie pominięcia przyjęcia dawki leku Erbugen, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Erbugen

Ponieważ leczenie z zastosowaniem leku Erbugen jest zazwyczaj długotrwałe, przed przerwaniem leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych **należy przerwać stosowanie leku i natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- ciężkie zawroty głowy lub omdlenia spowodowane niskim ciśnieniem krwi.

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność (skurcz oskrzeli)
- intensywne swędzenie lub ciężka wysypka skórna, powstawanie pęcherzy na skórze (pemfigoid)
- produkcja niewielkich ilości moczu lub brak produkcji moczu, mętny mocz, ból przy oddawaniu moczu lub ból w dole pleców (mogą to być oznaki poważnych problemów z nerkami)

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

- szybka lub nieregularna czynność serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca
- osłabienie rąk i nóg lub problemy z mówieniem, co może być oznaką udaru
- zapalenie trzustki, które może powodować poważne bóle brzucha i pleców z towarzyszącym złym samopoczuciem

- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), które mogą być objawem problemów z wątrobą
- wysypka na skórze, która często rozpoczyna się swędzącymi czerwonymi plamami na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy)
- zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby wszystkich lub niektórych typów komórek krwi – u pacjenta można zaobserwować bladość skóry, bóle głowy, wzrost zakażeń, takich jak ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej itp. z gorączką, wzrostem ilości wybroczyn lub krwawień lub uczuciem zmęczenia, zawrotami głowy, dusznością i osłabieniem
- zapalenie eozynofilowe (rzadki rodzaj zapalenia płuc). U pacjenta może wystąpić kaszel, wysoka temperatura i trudności z oddychaniem

Inne działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- bóle głowy, zawroty głowy, uczucie wirowania, mrowienie
- zaburzenia widzenia
- szum w uszach
- zawroty i uczucie pustki w głowie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym
- kaszel, duszność
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, bóle brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność, biegunka, zaparcia)
- reakcje alergiczne (jak wysypki skórne, świąd skóry)
- skurcze mięśni
- uczucie osłabienia lub zmęczenia

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- zmiany nastroju
- szybkie bicie serca, ucisk w klatce piersiowej
- zaburzenia snu
- suchość w jamie ustnej
- impotencja
- wzmożona potliwość
- nadmiar eozynofiliów we krwi (rodzaj białych krwinek). Może być widoczny w badaniach krwi
- senność
- omdlenia
- zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych)
- nadwrażliwość na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce)
- bóle stawów, bóle mięśni
- ból w klatce piersiowej
- obrzęki obwodowe (obrzęk rąk lub stóp/kostek)
- gorączka
- upadki
- wysoki poziom potasu we krwi (powracający do normy po zakończeniu leczenia),
- niski poziom sodu we krwi
- hipoglikemia (bardzo niski poziom cukru we krwi). Jest to istotne w przypadku pacjentów chorych na cukrzycę
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi

Mogą być widoczne w wynikach badań krwi.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- podwyższony poziom enzymów wątrobowych, wysoki poziom bilirubiny w surowicy. Mogą być widoczne w badaniach krwi
- nasilenie łuszczycy

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

- splątanie

- zatkany nos lub katar (nieżyt błony śluzowej nosa)
- zaburzenia dotyczące krwi, takie jak mniejsza liczba krwinek czerwonych, hemoglobiny, mniejsza liczba płytek krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

Po zastosowaniu inhibitorów ACE może wystąpić zagęszczenie moczu (ciemna barwa moczu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki, co może być spowodowane niewłaściwym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego. Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Erbugen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po terminie ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Erbugen

Jedna tabletką Erbugen, 4 mg zawiera 4 mg peryndoprylu w postaci soli trzeciorzędowej butylaminy, co jest równoważne 3,338 mg peryndoprylu.

Pozostałe substancje pomocnicze to:

Laktoza (patrz punkt „Lek Erbugen zawiera laktozę”), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, sodu wodorowęglan, kompleks miedziowy chlorofiliny (E 141).

Jak wygląda lek Erbugen i co zawiera opakowanie

Erbugen, 4 mg to zielono nakrapiane tabletki w kształcie kapsułki, z bocznym wgłębieniem i oznaczone napisem “PT4” po jednej stronie oraz “M” po drugiej stronie.

Erbugen jest dostępny w blistrach po 14, 30, 60, 90, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca/Importer

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Generics [UK] Limited,
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Węgry

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2019