

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atordapin, 5 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Atordapin, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane
amlodipinum + atorvastatinum

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

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

Atordapin jest stosowany w profilaktyce zdarzeń sercowo-naczyniowych (np. dusznica bolesna, zawał serca) u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, u których występuje dodatkowy czynnik ryzyka chorób krążenia, taki jak np. palenie papierosów, nadwaga, zwiększone stężenie cholesterolu we krwi, choroby serca w rodzinie lub cukrzyca. Obecność takich czynników ryzyka w połączeniu z wysokim ciśnieniem tętniczym zwiększa ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Atordapin to lek zawierający dwie substancje aktywne: amlodypinę (antagonista wapnia) i atorwastatynę (statyna). Podaje się go w sytuacjach, gdy wskazane jest stosowanie obu tych leków jednocześnie. Amlodypinę stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie tętnicze), a atorwastatyna zmniejsza stężenie cholesterolu.

Nadciśnienie tętnicze to stan patologiczny polegający na utrzymywaniu się nieprawidłowo wysokiego ciśnienia tętniczego krwi. Stanowi ono jeden z czynników ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych (dusznica bolesna, zawał serca, udar).

Cholesterol jest naturalnie występującą w organizmie substancją niezbędną do prawidłowego rozwoju. Nadmiar cholesterolu we krwi może jednak spowodować jego odkładanie się w ścianach naczyń krwionośnych, co zwiększa ryzyko wystąpienia zakrzepów i zdarzeń sercowo-naczyniowych. Jest to jedna z najczęstszych przyczyn chorób serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atordapin

Kiedy nie stosować leku Atordapin

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę, atorwastatynę, innego antagonistę kanału wapniowego lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie

6)

- w przypadku obecnie występującej choroby wątroby (w przypadku przebytej choroby wątroby należy przeczytać punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, poniżej)
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- u kobiet w ciąży, obecnie planujących ciążę lub u kobiet karmiących piersią
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków: ketokonazol, itraconazol (leki stosowane w leczeniu grzybic), telitromycyna (antybiotyk)
- w przypadku bardzo niskiego ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienia)
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie dostarcza wystarczającej ilości krwi do organizmu)
- jeśli pacjent cierpi na niewydolność serca po przebyciu zawału serca
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atordapin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego z lekiem Atordapin może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy)
- w przypadku chorób nerek
- w przypadku niedoczynności tarczycy
- w przypadku występowania powtarzających się lub niewyjaśnionych bólów mięśni w przeszłości, lub gdy w wywiadzie indywidualnym albo w wywiadzie rodzinnym występowały dziedziczne schorzenia mięśni
- w przypadku występowania dolegliwości ze strony mięśni podczas leczenia innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu (lipidów) we krwi (np. innymi statynami czy fibratami) w przeszłości
- w przypadku regularnego spożywania alkoholu w dużych ilościach
- w przypadku przebytej choroby wątroby
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat
- w przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu lub, gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu pochodzącego z poprzedniego udaru.

W każdym z powyższych przypadków przed rozpoczęciem terapii lekiem Atordapin (oraz ewentualnie podczas leczenia) lekarz powinien zalecić wykonanie badania krwi w celu oszacowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ze strony mięśni. Stwierdzono, iż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony mięśni, jak np. rabdomioliza, wzrasta przy jednoczesnym stosowaniu pewnych leków (patrz punkt 2 „Lek Atordapin a inne leki”).

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

W trakcie stosowania leku lekarz dokładnie obserwuje pacjenta pod kątem wystąpienia cukrzycy lub ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjenci z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym mogą być podatni na ryzyko wystąpienia cukrzycy.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Atordapin u dzieci i młodzieży.

Lek Atordapin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta

obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Atordapin. Interakcje takie mogą zmniejszyć skuteczność jednego lub obu tych leków. Poza tym może dojść do zwiększenia ryzyka wystąpienia lub zwiększenia nasilenia działań niepożądanych, w tym do rozpadu mięśni znanego jako rabdomioliza i miopatii (opisano w punkcie 4):

- niektóre antybiotyki, np. ryfampicyna, kwas fusydowy lub tzw. antybiotyki makrolidowe, jak np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub niektóre inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, m.in. ketokonazol, itraconazol;
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia lipidów: fibraty (np. gemfibrozyl) czy kolestypol;
- leki przeciwartymiczne, np. amiodaron, diltiazem i werapamil;
- leki przeciwdrgawkowe, np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon;
- leki modulujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna, takrolimus, syrolimus, temsyrolimus, ewerolimus;
- leki, takie jak rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, leczenie skojarzone typranawir/rytonawir, nelfinawir, stosowane w leczeniu HIV;
- niektóre leki stosowane w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem;
- letermowir, lek stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii;
- leki stosowane w leczeniu depresji, np. nefazodon i imipramina;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, np. neuroleptyki;
- leki stosowane w niewydolności serca, np. leki beta-adrenolityczne, tzw. beta-blokery;
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym, np. antagoniści receptora angiotensyny II, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), werapamil oraz leki moczopędne;
- leki alfa-adrenolityczne stosowane w nadciśnieniu tętniczym oraz w schorzeniach gruczołu krokowego;
- do innych leków, o których wiadomo, że wchodzi w interakcje z lekiem Atordapin należą: ezetymib (który zmniejsza stężenie cholesterolu), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka), fenazon (środek przeciwbólowy), kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez);
- amifostyna (stosowana w leczeniu nowotworów);
- sylденаfil (stosowany w zaburzeniach wzwodu);
- dantrolen i baklofen (środki zwiotczające mięśnie);
- steroidy;
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny);
- preparaty dziurawca dostępne bez recepty;
- jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić lek Atordapin. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Atordapin w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Atordapin z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Atordapin obniża ciśnienie tętnicze w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować również tych, które wydawane są bez recepty.

Atordapin z jedzeniem, pić i alkoholem

Atordapin można przyjmować o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub bez.

Sok grejpfrutowy

Nie należy pić więcej niż jedną lub dwie szklanki soku grejpfrutowego dziennie, ponieważ sok grejpfrutowy w dużych ilościach może wpłynąć na działanie leku Atordapin.

Alkohol

Podczas przyjmowania leku Atordapin nie należy spożywać alkoholu w zbyt dużych ilościach (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży, karmiące piersią lub próbujące zajść w ciążę nie powinny przyjmować leku Atordapin. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Atordapin lub jakiegokolwiek innego leku. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku występowania zawrotów głowy po przyjęciu tego leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Atordapin zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Atordapin

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

Dorośli

Dawka początkowa leku Atordapin u dorosłych to zazwyczaj jedna tabletkę (5 mg + 10 mg) na dobę. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku Atordapin do jednej tabletki (10 mg + 10 mg) na dobę.

Tabletki Atordapin należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletki można przyjmować doustnie o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub bez. Należy jednak starać się przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia.

Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących diety, szczególnie w przypadku diety z ograniczeniem tłuszczów, należy unikać palenia papierosów i regularnie zażywać ruchu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Atordapin jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci ani u młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atordapin

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Atordapin (więcej niż wynosi zwykła dawka dobową) należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki leku, jego opakowanie oraz całe pudełko tak, aby personel szpitala mógł łatwo stwierdzić, jaki lek został przedawkowany.

Pominięcie zastosowania leku Atordapin

W przypadku pominięcia dawki leku należy po prostu przyjąć kolejną dawkę o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atordapin

Nie należy przerywać stosowania leku Atordapin bez zalecenia lekarza.

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.

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Atordapin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Obrzęk twarzy, języka, tchawicy, które mogą powodować znaczne trudności w oddychaniu.
- Jeśli wystąpi niewyjaśnione osłabienie mięśni, tkliwość mięśni, ból mięśni, zerwanie mięśnia lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu przy jednoczesnym złym samopoczuciu lub wysokiej temperaturze. (Bardzo rzadko to połączenie objawów przeradza się w ciężki, zagrażający życiu stan określany jako rabdomioliza).
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na krwinki).

Bardzo częste działania niepożądane (które mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- obrzęk ramion, rąk, nóg, stawów lub stóp.

Częste działania niepożądane (które mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- reakcje alergiczne
- ból głowy (szczególnie na początku leczenia), zawroty głowy, uczucie zmęczenia, senność
- zaburzenia rytmu serca, uderzenia gorąca
- kołatanie serca (uczucie bicia serca), spłycenie oddechu
- zapalenie przewodów nosowych, ból gardła, krwawienie z nosa
- nudności, ból brzucha, niestrawność, zmiana charakteru wypróżnień (w tym biegunka, zaparcia i wiatry)
- ból mięśni i stawów, skurcze mięśni, bóle kręgosłupa, ból kończyn, męczliwość mięśni
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi), zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi, zaburzenia czynności wątroby potwierdzone wynikami badań
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie), niewyraźne widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie wątroby
- katar, utrata apetytu, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi), zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- zaburzenia snu, koszmary senne, zmiany nastroju (w tym lęk), depresja, drżenie, uszkodzenie nerwów czuciowych (osłabienie czucia) w kończynach, utrata pamięci
- szum lub brzęczenie w uszach, omdlenia, nadmierna potliwość, niedociśnienie tętnicze
- suchość w ustach, zaburzenie smaku, wymioty, odbijanie się
- wypadanie włosów, siniaczenie lub niewielkie wybroczyny na skórze, przebarwienia skóry, osłabienie czucia dotyku lub bólu, brak czucia lub mrowienie w palcach rąk i nóg, wysypka skórna, pokrzywka lub świąd
- zaburzenia ze strony układu moczowego (w tym oddawanie nadmiernej ilości moczu w nocy oraz zwiększona częstość oddawania moczu), impotencja, powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn
- ogólne uczucie dyskomfortu, zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha), ból, bóle szyi, ból w klatce piersiowej

- obecność białych krwinek w badaniu moczu
- zaburzenia rytmu serca
- kaszel.

Rzadkie działania niepożądane (które mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia widzenia
- niespodziewane krwawienia lub zasinienia
- ciężkie zapalenie mięśni, silny ból lub kurcze mięśni, które mogą bardzo rzadko prowadzić do rhabdomyolizy (rozpadu komórek mięśniowych) i nieprawidłowego rozpadu mięśni prądkowanych. Nieprawidłowy rozpad mięśni prądkowanych nie zawsze ustępuje, nawet jeśli pacjent zaprzestanie stosowania leku Atordapin, może on również zagrażać życiu i powodować problemy z nerkami.
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- zaburzenia czynności wątroby (zażółcenie skóry i białek oczu)
- ciężkie odczyny skórne o charakterze alergicznym, rumień, wysypka pęcherzowa, łuszczenie się skóry, które może szybko rozprzestrzenić się na całą powierzchnię ciała i może rozpocząć się objawami grypopodobnymi z wysoką temperaturą ciała
- obrzęki w głębokich warstwach skóry - w tym obrzęk ust, zapalenie powiek i języka lub obrzęk mięśni szkieletowych, wysypka z obecnością pęcherzy na skórze, nagłe, silne puchnięcie skóry
- zapalenie ścięgien, uszkodzenie ścięgien
- dezorientacja.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (które mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne - objawy mogą obejmować nagłe sapanie i ból w klatce piersiowej lub ucisk, obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść
- ginekomastia (nadmierny rozrost tkanki gruczołowej piersi u mężczyzn)
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- sztywność lub nadmierne napięcie mięśni
- zawał serca, zapalenie drobnych naczyń krwionośnych, ból żołądka (zapalenie żołądka)
- przerost dziąseł
- utrata słuchu, niewydolność wątroby
- nadwrażliwość na światło (wrażliwość skóry na światło)
- zespół toczeniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na krwinki).

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

- utrzymujące się osłabienie mięśni
- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym ciągły kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) zaburzenia ruchowe
- cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia tej choroby jest większe u pacjentów z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym. Podczas stosowania tego leku lekarz wykona odpowiednie badania u pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Atordapin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zamieszczony na opakowaniu skrót „Lot” oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Atordapin

- Substancjami czynnymi leku są amlodypina i atorwastatyna.
Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) i 10 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej).
Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) i 10 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki
polisorbat 80, wapnia węglan, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Atordapin zawiera sól”.
Otoczka powlekająca 5 mg + 10 mg
hypromeloza (6 cp), tytanu dwutlenek, talk i glikol propylenowy (E 1520)
Otoczka powlekająca 10 mg + 10 mg
alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000, talk, indygotyna (E 132), lak

Jak wygląda lek Atordapin i co zawiera opakowanie

Atordapin, 5 mg + 10 mg, tabletki powlekane są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe ze ściętymi brzegami. Średnica tabletki: około 6 mm.

Atordapin 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane są niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe ze ściętymi brzegami. Średnica tabletki: około 6 mm.

Pudełka tekturowe zawierające 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktu leczniczego w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.01.2021 r.