

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Camlocor, 8 mg+5 mg, tabletki**  
**Camlocor, 16 mg+5 mg, tabletki**  
**Camlocor, 16 mg+10 mg, tabletki**

*candesartanum cilexetili + amlodipinum*

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

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

Camlocor zawiera dwie substancje czynne: kandesartan cyleksetylu i amlodypinę. Obie te substancje pomagają obniżyć wysokie ciśnienie tętnicze.

- Kandesartan cyleksetylu należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II.
- Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia.

Obie substancje zapobiegają zwężeniu naczyń krwionośnych, powodując ich rozszerzenie, skutkujące obniżeniem ciśnienia tętniczego.

Lek Camlocor jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych pacjentów, którzy przyjmowali już kandesartanu cyleksetylu i amlodypinę w takich samych dawkach, jak w leku Camlocor, zamiast oddzielnego przyjmowania dwóch leków.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Camlocor

##### Kiedy nie stosować leku Camlocor

- jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartanu cyleksetylu, amlodypinę, innych antagonistów wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Camlocor we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- w przypadku ciężkiej choroby wątroby lub niedrożności dróg żółciowych (utrudnienie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego);
- u dzieci w wieku poniżej 1 roku;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie);

- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie może dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po przebytym zawale serca.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy zapytać lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Camlocor.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały następujące zaburzenia lub stany:

- choroby serca, wątroby lub nerek albo leczenie dializą;
- niedawno przebyty zabieg przeszczepienia nerki;
- nasilone wymioty lub biegunka;
- choroba nadnerczy zwana zespołem Conna (hiperaldosteronizm pierwotny);
- niskie ciśnienie tętnicze;
- przebyty udar;
- należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży - nie zaleca się stosowania leku Camlocor we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego;
- niewydolność serca;
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy);
- konieczność zwiększenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Przed zastosowaniem leku Camlocor należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent przyjmuje:

- digoksynę,
- którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl, w szczególności, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
  - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Camlocor”.

Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny, należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Camlocor. Jest to spowodowane tym, iż lek Camlocor, w skojarzeniu z niektórymi środkami znieczulającymi, może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Camlocor u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Camlocor 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.

Camlocor może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wywierać wpływ na Camlocor. Jeśli pacjent stosuje niektóre leki, lekarz może okresowo zalecać przeprowadzanie badań krwi.

Szczególnie należy poinformować lekarza o stosowaniu któregośkolwiek z leków wymienionych poniżej. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, w tym beta-adrenolityki, diazoksyd i inhibitory ACE, takie jak enalapryl, kaptopryl, lizynopryl lub ramipryl;

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksyb lub etorykoksyb (leki łagodzące ból i stan zapalny);
- kwas acetylosalicylowy (w dawce większej niż 3 g na dobę), przyjmowany w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego;
- środki uzupełniające potas lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu we krwi);
- heparyna (lek rozrzedzający krew);
- leki moczopędne;
- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Camlocor” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- ketokonazol, itraconazol (leki przeciwgrzybicze);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*);
- werapamil, diltiazem (stosowane w chorobach serca);
- dantrolen (stosowany we wlewie w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała);
- takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki wpływające na działanie układu odpornościowego);
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu);
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

Camlocor może obniżać ciśnienie tętnicze w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

### **Camlocor z jedzeniem i pić**

Podczas stosowania leku Camlocor nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidywalne nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Camlocor. Podczas stosowania leku Camlocor pacjent powinien porozmawiać z lekarzem prowadzącym, zanim będzie pił alkohol. Camlocor może powodować omdlenie lub zawroty głowy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Camlocor przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Camlocor. Nie zaleca się stosowania leku Camlocor we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się przyjmowania leku Camlocor podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka kobiecego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Camlocor może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli lek powoduje nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn - należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Camlocor zawiera laktozę i sól**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.  
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Camlocor

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

Zalecana dawka leku Camlocor to jedna tabletkę na dobę.

Tabletkę należy połączyć popijając szklanką wody, podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Zaleca się stosowanie leku codziennie o tej samej porze. Nie należy stosować leku Camlocor z sokiem grejpfrutowym.

Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Camlocor dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Camlocor**

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować obniżenie, w tym znaczne, ciśnienia tętniczego. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. W przypadku bardzo znacznego obniżenia ciśnienia może wystąpić wstrząs. Skóra staje się wówczas chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Camlocor, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania leku Camlocor**

Nie należy się martwić. W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć tabletkę, trzeba ją pominąć. Należy przyjąć następną dawkę o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Camlocor**

Lekarz poinformuje pacjenta o długości leczenia. Jeśli pacjent zaprzestanie stosowania leku zanim zaleci to lekarz, może nastąpić nawrót choroby.

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 po zastosowaniu leku wystąpi któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy **bezwzględnie** skontaktować się z lekarzem:

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka oraz gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne;
- zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca;

- zapalenie trzustki, które może spowodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

Kandesartan, składnik leku Camlocor, może powodować zmniejszenie liczby krwinek białych. Może to być przyczyną zmniejszenia odporności na zakażenia, dlatego u pacjenta może wystąpić zmęczenie, zakażenie i gorączka. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może okresowo zalecać wykonanie badań krwi, aby sprawdzić, czy Camlocor nie wywołuje zaburzeń dotyczących krwi (agranulocytoza).

#### Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem kandesartanu

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zawroty głowy/uczucie wirowania
- Ból głowy
- Zakażenie dróg oddechowych
- Niskie ciśnienie tętnicze, mogące powodować omdlenie lub zawroty głowy
- Zmiany w wynikach badań krwi:
  - zwiększenie stężenia potasu we krwi, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub niewydolnością serca; w przypadku znacznego zwiększenia stężenia może wystąpić zmęczenie, osłabienie, nieregularna czynność serca lub uczucie mrowienia
- Wpływ na czynność nerek, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub niewydolnością serca; w bardzo rzadkich przypadkach wystąpić może niewydolność nerek

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych - może wystąpić zmęczenie, zakażenie lub gorączka
- Wysypka skórna, pokrzywka
- Świąd
- Ból pleców, ból stawów i mięśni
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby - może wystąpić zmęczenie, zażółcenie skóry i oczu oraz objawy grypopodobne
- Kaszel
- Nudności
- Zmiany w wynikach badań krwi:
  - zmniejszenie stężenia sodu we krwi; w przypadku znacznego zmniejszenia stężenia może wystąpić osłabienie, brak energii lub kurcze mięśni

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Biegunka

#### Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem amlodypiny

Odnotowano następujące bardzo częste działania niepożądane. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli trwa ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

**Bardzo często** (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób):

- Obrzęk (zatrzymywanie płynów w organizmie)

Odnotowano następujące częste działania niepożądane. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli trwa ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- Kołatanie serca (świadomość czynności serca), nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy i szyi
- Ból brzucha, nudności

- Zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność
- Zmęczenie, osłabienie
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- Kurcze mięśni
- Obrzęk okolicy kostek

Inne, odnotowane działania niepożądane zamieszczono poniżej. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- Szum uszny
- Niskie ciśnienie tętnicze
- Kichanie/ katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- Kaszel
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty
- Utrata włosów, wzmożona potliwość, swędzenie skóry, czerwone plamy na skórze, odbarwienie skóry
- Zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- Zaburzenia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- Ból, złe samopoczucie
- Ból stawów lub mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

**Rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Dezorientacja

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do występowania nietypowych siniaków oraz łatwiejszego krwawienia
- Zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- Obrzęk dziąseł
- Wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka)
- Zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczkę), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych stwierdzone w badaniach krwi
- Zwiększenie napięcia mięśniowego
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- Nadwrażliwość na światło

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 Camlocor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i 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 Camlocor

- Substancjami czynnymi leku są kandesartan cyleksetylu i amlodypina (w postaci bezyłanu). Każda tabletkę zawiera 8 mg kandesartanu cyleksetylu i 5 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu). Każda tabletkę zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu i 5 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu). Każda tabletkę zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu i 10 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza (typ EF), makrokol 8000, karmeloza wapniowa, żelaza tlenek żółty (E 172) - wyłącznie w tabletkach Camlocor, 8 mg + 5 mg oraz 16 mg + 10 mg i żelaza tlenek czerwony (E 172) - wyłącznie w tabletkach Camlocor, 16 mg + 5 mg oraz 16 mg + 10 mg.  
Patrz punkt 2 „Camlocor zawiera laktozę i sól”.

### Jak wygląda lek Camlocor i co zawiera opakowanie

Camlocor, 8 mg + 5 mg, tabletki: okrągłe, obustronnie wypukłe, dwuwarstwowe tabletki. Jedna strona tabletki jest bladożółta z możliwymi jaśniejszymi plamkami oraz nadrukowanym na jednej stronie symbolem 8-5, druga strona tabletki jest biała do prawie białej. Wymiary tabletki: średnica 8 mm, grubość 3,7 - 4,7 mm.

Camlocor, 16 mg + 5 mg, tabletki: okrągłe, lekko obustronnie wypukłe, dwuwarstwowe tabletki. Jedna strona tabletki jest jasnoróżowa z możliwymi jaśniejszymi i ciemniejszymi plamkami oraz nadrukowanym na jednej stronie symbolem 16-5, druga strona tabletki jest biała do prawie białej. Wymiary tabletki: średnica 9 mm, grubość 4,0 - 5,0 mm.

Camlocor, 16 mg + 10 mg

Okrągłe, obustronnie wypukłe, dwuwarstwowe tabletki. Jedna strona tabletki jest bladonoróżowa z możliwymi jaśniejszymi i ciemniejszymi plamkami oraz z oznaczeniem 16-10, druga strona tabletki jest biała do prawie białej. Wymiary tabletki: średnica 8 mm, grubość 3,7 - 4,7 mm.

Tabletki Camlocor są dostępne w opakowaniach po 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 lub 100 x 1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

**Wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA Polska Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa  
Polska  
tel.: 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.09.2022**