

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Beto 50 ZK (MetoSuccinat Sandoz 47,5 mg)
47,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Metoprololi succinas

Beto 50 ZK i MetoSuccinat Sandoz 47,5 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 Beto 50 ZK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Beto 50 ZK
3. Jak stosować lek Beto 50 ZK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Beto 50 ZK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Beto 50 ZK i w jakim celu się go stosuje

Metoprololu bursztynian (wybiórczy beta-adrenolityk), substancja czynna leku Beto 50 ZK, blokuje niektóre receptory beta-adrenergiczne w organizmie, głównie zlokalizowane w sercu.

Lek Beto 50 ZK stosowany jest:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi,
- w leczeniu bólu w klatce piersiowej,
- w leczeniu zaburzeń rytmu serca, w tym przyspieszonej czynności serca,
- w profilaktyce po przebytej ostrej fazie zawału mięśnia sercowego,
- w przypadku nieprzyjemnego odczucia nieregularnego i (lub) mocnego bicia serca,
- w zapobieganiu migrenie,
- w leczeniu niewydolności serca.

U dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Beto 50 ZK

Kiedy nie stosować leku Beto 50 ZK

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoprololu bursztynian lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki beta-adrenolityczne;
- jeśli pacjent ma ciężką postać astmy oskrzelowej lub ciężkie napady świszczącego oddechu;
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs na skutek ciężkich zaburzeń czynności serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, blok zatokowo-przedsionkowy wysokiego stopnia) albo zaburzenia rytmu serca (zespół chorej zatoki) z wyjątkiem pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca;

- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia krążenia (ciężka choroba tętnic obwodowych);
- jeśli pacjent ma nieleczoną i niekontrolowaną niewydolność serca (choroba zazwyczaj powoduje duszność i obrzęk okolic kostek);
- jeśli pacjent ma zwolnioną czynność serca (<50 uderzeń/min. w spoczynku przed leczeniem);
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe <90 mmHg);
- jeśli u pacjenta stwierdzono bardziej niż zwykle kwaśny odczyn krwi (tzw. kwasicę metaboliczną);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
 - inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) – leki stosowane w leczeniu depresji;
 - werapamil i diltiazem (leki stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia krwi);
 - leki przeciwarytmiczne, takie jak dyzopiramid (leki stosowane w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca).

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca nie wolno stosować metoprololu, jeśli:

- występuje u nich niestabilna, niewyrównana niewydolność serca (która może się objawiać gromadzeniem płynu w płucach, słabym krążeniem lub niskim ciśnieniem tętniczym).
- stale lub okresowo otrzymują leki zwiększające siłę skurczu serca.
- mają zwolnioną czynność serca (mniej niż 68 uderzeń/min. w spoczynku przed leczeniem).
- skurczowe ciśnienie tętnicze stale jest mniejsze niż 100 mmHg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Beto 50 ZK należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma astmę oskrzelową, zapalenie oskrzeli lub zaburzenia czynności płuc;
- pacjent ma zaburzenia czynności serca (np. wolną czynność serca) lub krążenia (przyjmowanie leku Beto 50 ZK może nasilić ich przebieg);
- u pacjenta stwierdzono cukrzycę;
- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy;
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby;
- u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek silna reakcja uczuleniowa na dowolny alergen;
- pacjent ma rzadką postać dławicy piersiowej, tzw. dławicę Prinzmetala;
- pacjent musi poddać się operacji, która wymaga znieczulenia ogólnego. Należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu leku Beto 50 ZK.
- u pacjenta występuje guz rdzenia nadnerczy wydzielający hormony (phaeochromocytoma): w takim przypadku konieczne jest wcześniejsze i jednoczesne stosowanie leku blokującego receptory alfa-adrenergiczne.
- pacjent ma łuszczycę.

Stosowanie metoprololu może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie dotyczące leczenia u dzieci w wieku poniżej 6 lat jest ograniczone. Nie zaleca się stosowania leku Beto 50 ZK u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Beto 50 ZK a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Beto 50 ZK oddziałuje z wieloma innymi lekami.

- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (w tym prazosyna, klonidyna, hydralazyna, guanetydyna, betanidyna, rezerpina, alfa-metylodopa i tzw. antagoniści wapnia, np. werapamil, diltiazem lub nifedypina).
- Inne leki beta-adrenolityczne (również te, które zawarte są w kroplach do oczu).
- Leki wpływające na obwodowe krążenie krwi (w palcach rąk i nóg), takie jak alkaloidy sporyszu (które można stosować w leczeniu migreny).

- Leki stosowane w leczeniu depresji.
- Leki stosowane w leczeniu innych zaburzeń psychicznych.
- Leki przeciwretrowirusowe stosowane w leczeniu AIDS i niektórych innych chorób.
- Leki przeciwhistaminowe (również dostępne bez recepty) leki stosowane w leczeniu kataru siennego i innych alergii, przeziębienia i innych schorzeń).
- Leki zapobiegające malarii.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- Leki wpływające na aktywność enzymów wątrobowych, ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy. Leki stosowane w leczeniu zaburzeń czynności serca (również dławicy piersiowej), takie jak amiodaron, digoksyna, azotany i leki przeciwaritmiczne.
- Inne leki zmniejszające częstość akcji serca: stosowanie fingolimodu (leku stosowanego u dorosłych, dzieci i młodzieży w leczeniu nawracająco-ustępującej postaci stwardnienia rozsianego) z beta-adrenolitykami może nasilić działanie spowalniające czynność serca w pierwszych dniach po rozpoczęciu przyjmowania fingolimodu.
- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze: stosowanie aldesleukiny (leku będącego syntetycznym białkiem, stosowanego w leczeniu raka nerki z przerzutami do innych narządów) z beta-adrenolitykami może powodować nasilone działanie obniżające ciśnienie krwi.
- Insulina i inne leki przeciw cukrzycowe.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (tzw. NLPZ), stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego.
- Leki miejscowo znieczulające zawierające lidokainę.
- Lek o nazwie dipirydamol, zapobiegający powstawaniu zakrzepów krwi.

Lek Beto 50 ZK z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Beto 50 ZK i **alkohol** mogą wzajemnie **nasilać swoje działanie uspokajające**. Stężenie alkoholu we krwi może osiągać wyższe wartości i zmniejszać się wolniej.

W trakcie leczenia lekiem Beto 50 ZK należy **unikać picia alkoholu**.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Lek Beto 50 ZK można stosować podczas ciąży tylko w przypadku wyraźnych wskazań i po dokładnej ocenie przez lekarza stosunku spodziewanych korzyści do możliwego ryzyka. Istnieją dowody, że metoprolol zmniejsza przepływ krwi w łożysku, co może prowadzić do zaburzeń w rozwoju płodu. Leczenie lekiem Beto 50 ZK należy przerwać na 48 do 72 godzin przed spodziewanym terminem porodu. Jeśli nie jest to możliwe, lekarz będzie uważnie obserwował noworodka przez 48 do 72 godzin po urodzeniu.

Karmienie piersią

Lek Beto 50 ZK przenika do mleka kobiecego.

Nie należy przyjmować bursztynianu metoprololu w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Choć podczas stosowania zalecanych dawek wystąpienie działań niepożądanych jest mało prawdopodobne, należy uważnie obserwować karmione piersią niemowlę ze względu na możliwość wystąpienia objawów spowodowanych działaniem leku (np. lekarz będzie kontrolował czynność serca).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia lekiem Beto 50 ZK mogą wystąpić **zawroty głowy** lub **zmęczenie**. Objawy te mogą wpływać na szybkość reakcji w stopniu zaburzającym zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn i pracy w potencjalnie niebezpiecznych warunkach. Objawy mogą wystąpić zwłaszcza w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu, a także po zmianie leku na inny.

Lek Beto 50 ZK zawiera glukozę ciekłą, laktozę jednowodną i sacharozę (cukier)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Beto 50 ZK.

3. Jak stosować lek Beto 50 ZK

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

Lekarz poinformuje, ile tabletek i kiedy należy przyjmować. Przepisana dawka zależy od rodzaju choroby i jej nasilenia.

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zazwyczaj stosuje się następujące dawkowanie:

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze)

- Pacjenci z **łagodnym do umiarkowanego nadciśnieniem tętniczym** powinni przyjmować **47,5 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
- W razie konieczności lekarz może **zwiększyć dawkę do 95-190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę** lub zastosować dodatkowo inny lek zmniejszający ciśnienie tętnicze.

Ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)

- **95-190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
- W razie konieczności lekarz może zastosować dodatkowo inny lek stosowany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca.

Zaburzenia rytmu serca, w tym przyspieszona czynność serca (arytmie serca)

- **95-190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.

Leczenie po zawale mięśnia sercowego

- **190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.

Nieprzyjemne odczucie nieregularnego i (lub) mocnego bicia serca (kołatanie serca)

- **95 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
- W razie konieczności lekarz może **zwiększyć dawkę do 190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.

Zapobieganie migrenie

- **95-190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.

Oslabienie mięśnia sercowego (niewydolność serca)

Przed rozpoczęciem leczenia osłabienia mięśnia sercowego konieczne jest ustabilizowanie stanu pacjenta lekami zazwyczaj stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a następnie dostosowanie dawki leku Beto 50 ZK indywidualnie dla danego pacjenta.

- Zalecaną dawką początkową w **pierwszym tygodniu** dla pacjentów z **osłabieniem mięśnia sercowego** (sklasyfikowanym jako niewydolność serca **stopnia III-IV** według NYHA) jest **11,88 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
Lekarz może zwiększyć dawkę w **drugim tygodniu** do **23,75 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
Zalecaną dawką początkową w **pierwszych 2 tygodniach** dla pacjentów z **osłabieniem mięśnia sercowego** (sklasyfikowanym jako niewydolność serca **stopnia II** według NYHA) jest **23,75 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
- Następnie lekarz podwoi dawkę. **Dawkę można podwajać co dwa tygodnie** aż do uzyskania dawki **190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę** lub do największej dawki tolerowanej przez pacjenta.
- **Zalecaną dawką w długotrwałym leczeniu podtrzymującym** jest **190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę** lub największa dawka tolerowana przez pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi:

U dzieci w wieku 6 lat i starszych dawka zależy od masy ciała. Lekarz określa dawkę odpowiednią dla pacjenta.

Zwykle stosowana dawka początkowa metoprololu bursztynianu wynosi 0,48 mg/kg masy ciała raz na dobę, ale nie więcej niż 47,5 mg. Dawkę dostosowuje się do najbliższej mocy tabletki. Lekarz może zwiększyć dawkę do 1,9 mg/kg mc., w zależności od uzyskanej reakcji ciśnienia tętniczego. U dzieci i młodzieży nie badano dawek dobowych większych niż 190 mg.

Nie zaleca się stosowania leku Beto 50 ZK u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Czas trwania leczenia ustala lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Beto 50 ZK jest zbyt silne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono badań z udziałem pacjentów **w wieku powyżej 80 lat**, dlatego u takich pacjentów lekarz będzie szczególnie ostrożnie zwiększał dawkę leku.

Lek Beto 50 ZK jest przeznaczony do podania doustnego.

Tabletki należy przyjmować raz na dobę, najlepiej podczas śniadania. Tabletki można dzielić na równe dawki. Można je połykać w całości lub podzielone, ale należy unikać ich rozgryzania lub kruszenia. Tabletki należy popijać wodą (co najmniej ½ szklanki).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Beto 50 ZK

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Na podstawie nasilenia objawów zatrucia lekarz zdecyduje, jakie postępowanie jest odpowiednie.

Opakowanie leku należy pokazać lekarzowi, aby wiadomo było, jaki lek został przyjęty i jakie postępowanie należy wdrożyć.

Objawy przedawkowania

Objawami, które mogą wystąpić w wyniku przedawkowania leku Beto 50 ZK, mogą być: niebezpiecznie niskie ciśnienie tętnicze krwi, ciężkie zaburzenia czynności serca, trudności w oddychaniu, utrata przytomności (lub nawet śpiączka), drgawki, nudności, wymioty, sinica (niebieskie lub fioletowe zabarwienie skóry) i zgon.

Pierwsze objawy przedawkowania występują po upływie od 20 minut do 2 godzin od przyjęcia leku Beto 50 ZK, a skutki znacznego przedawkowania mogą utrzymywać się przez kilka dni.

Leczenie przedawkowania

Pacjent powinien być leczony w szpitalu, na oddziale intensywnej opieki medycznej. Nawet pacjentów w pozornie dobrym stanie, którzy w niewielkim stopniu przedawkowali metoprolol, lekarz będzie uważnie obserwował przez co najmniej 4 godziny, czy nie występują u nich objawy zatrucia.

Pominięcie przyjęcia leku Beto 50 ZK

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przerwanie stosowania leku Beto 50 ZK

Przed przerwaniem lub przedwczesnym zaprzestaniem leczenia lekiem Beto 50 ZK należy skonsultować się z lekarzem.

Leku Beto 50 ZK **nie należy odstawiać w sposób nagły**, ale stopniowo zmniejszać jego dawkę. Nagłe przerwanie leczenia beta-adrenolitykami może spowodować nasilenie objawów niewydolności serca i zwiększyć ryzyko zawału mięśnia sercowego oraz nagłego zgonu z przyczyn sercowych.

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.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- uczucie zmęczenia

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, ból głowy
- wolne tętno (bradykardia)
- kołatanie serca
- znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, zwłaszcza podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą, bardzo rzadko z utratą przytomności
- ziębnięcie dłoni i stóp
- trudności w oddychaniu podczas wysiłku u predysponowanych pacjentów (np. pacjentów z astmą)
- nudności, bóle brzucha, biegunka, zaparcie

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zwiększenie masy ciała
- depresja, senność, zaburzenia snu, koszmary senne, zaburzenia koncentracji
- nieprawidłowe uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia skóry (parestezje)
- przejściowe nasilenie objawów osłabienia mięśnia sercowego (z obrzękiem kostek i stóp), zaburzenia I stopnia przewodzenia bodźców z przedsionków do komór serca (blok przedsionkowo-komorowy I stopnia), ból w okolicy serca (ból w klatce piersiowej), słaba czynność serca jako pompy (wstrząs kardiogeny) u pacjentów z zawałem serca (ostry zawał serca).
- skurcz dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- wysypka skórna (pokrzywka łuszczycopodobna i dystroficzne zmiany skórne), nasilone pocenie
- kurcze mięśni

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- pogorszenie cukrzycy bez charakterystycznych objawów (cukrzyca utajona)
- nerwowość
- osłabienie widzenia, suchość lub podrażnienie oczu (zauważalne podczas stosowania soczewek), zapalenie spojówek
- zaburzenia rytmu serca (arytmia), zaburzenia przewodzenia bodźców
- niedrożność nosa
- suchość w jamie ustnej
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- wypadanie włosów
- impotencja i zaburzenia libido, choroba Peyroniego (stwardnienie plastyczne prącia)

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszona liczba krwinek białych (leukopenia)
- zapominanie lub zaburzenia pamięci, splątanie, omamy, zmiany osobowości (np. wahania nastroju)
- dzwonienie w uszach (szumy uszne), osłabienie słuchu
- obumarcie tkanek (martwica) u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego przed leczeniem

- zaburzenia smaku
- zapalenie wątroby
- nadwrażliwość na światło z występowaniem wysypek skórnych po narażeniu na światło, nasilenie objawów łuszczycy, rozwój łuszczycy
- ból stawów, osłabienie mięśni

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

- nieprawidłowe stężenie we krwi określonego rodzaju tłuszczów, takich jak cholesterol lub triglicerydy
- nasilenie objawów u pacjentów z chromaniem przestankowym lub ze skurczami naczyń krwionośnych palców nóg i rąk (objaw Raynauda)

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>

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

5. Jak przechowywać lek Beto 50 ZK

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.
- 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 Beto 50 ZK

Substancją czynną jest metoprololu bursztynian.

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 47,5 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 50 mg metoprololu winianu.

Pozostałe składniki to: sacharoza, skrobia kukurydziana, glukoza ciekła, poliakrylanu dyspersja 30%, talk, stearynian magnezu, celuloza mikrokryształiczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna. Otoczką: laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000.

Jak wygląda lek Beto 50 ZK i co zawiera opakowanie

Białe, podłużne tabletki, z linią podziału po obu stronach.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu pakowane są w blistry z folii PP/Aluminium lub blistry z folii PVC/aclar/Aluminium, i umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 30 i 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Niemcy

Wytwórca:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Szosa Bydgoska 58
87-100 Toruń

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Rumunii, kraju eksportu: 7566/2015/10

7566/2015/02
7566/2015/04
7566/2015/05
7566/2015/08
7566/2015/11
7566/2015/12

Numer pozwolenia na import równoległy: 159/22

Data zatwierdzenia ulotki: 6.05.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]