

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Avasart HCT 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane**

**Avasart HCT 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane**

*Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*

**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 niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

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

### 1. Co to jest Avasart HCT i w jakim celu się go stosuje

Lek Avasart HCT, tabletki powlekane zawiera dwie substancje czynne zwane walsartanem i hydrochlorotiazidem. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).

- **Walsartan** należy do klasy leków tzw. „antagonistów receptora angiotensyny II”, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się i ciśnienie krwi zmniejsza się.
- **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków zwanych diuretykami tiazydowymi (znanych też jako leki moczopędne). Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość moczu, co również obniża ciśnienie krwi.

Lek Avasart HCT jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, którego nie udaje się kontrolować podaniem każdej z substancji oddzielnie.

Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie krwi zwiększa ryzyko ataków serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avasart HCT

#### Kiedy nie stosować leku Avasart HCT

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidów (substancje podobne chemicznie do hydrochlorotiazidu), olej sojowy, olej arachidowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- jeśli pacjentka jest **powyżej 3. miesiąca ciąży** (lepiej jest również unikać stosowania leku Avasart HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz część dotycząca ciąży).
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek.
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu.
- jeśli pacjent jest dializowany za pomocą sztucznej nerki.
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu i sodu we krwi lub zwiększone stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia.
- u pacjentów z dną.

**Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków jest spełniony, nie należy stosować tego leku i skontaktować się z lekarzem.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Avasart HCT należy omówić to z lekarzem.

- jeśli pacjent stosuje leki oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas lub inne leki, które zwiększają ilość potasu we krwi, takie jak heparyna. Konieczna może być regularna kontrola ilości potasu we krwi przez lekarza.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
  - aliskiren.
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorem ACE w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (ang. Mineralocorticoid Receptor Antagonist, MRA) (np. spironolakton, eplerenon) lub beta-andrenolityki (np. metoprolol).  
Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub nasilone wymioty.
- jeśli pacjent przyjmuje duże dawki leków moczopędnych (diuretyków).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca.
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej.
- jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę.
- jeśli pacjent choruje na hiperaldosteronizm. Jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. Jeśli choroba występuje u pacjenta, stosowanie leku Avasart HCT nie jest zalecane.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek.
- jeśli u pacjenta występuje gorączka, wysypka i ból stawów, które mogą być objawami toczenia rumieniowatego układowego (SLE, zwana też chorobą autoimmunologiczną).
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, dna moczanowa, wysokie stężenie cholesterolu lub tłuszczów we krwi.
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości reakcje alergiczne po zastosowaniu innych leków obniżających ciśnienie krwi z tej grupy leków (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli u pacjenta występuje uczulenie lub astma.
- lek może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na słońce.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę). Lek Avasart HCT nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek w ciąży powyżej 3. miesiąca, ponieważ zastosowany w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt **Ciąża**).

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

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Avasart HCT u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

### **Avasart HCT a inne leki**

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

Stosowanie leku Avasart HCT z pewnymi innymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności lub, w pewnych przypadkach, zalecić odstawienie jednego z leków. Dotyczy to w szczególności następujących leków:

- inhibitora ACE lub aliskirenu (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Avasart HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- inhibitora ACE przyjmowanego wraz z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (np. spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolityki (np. metoprolol)
- litu, leku stosowanego w leczeniu pewnych typów chorób psychicznych
- leków, które wpływają na stężenie potasu lub mogą zmieniać swoje działanie pod wpływem zmian stężenia potasu we krwi, takich jak digoksyna, lek kontrolujący rytm serca, niektóre leki przeciwpsychotyczne
- leków, które mogą zwiększać ilość potasu we krwi, takich jak suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas, heparyna
- leków, które mogą zmniejszać ilość potasu we krwi, takich jak kortykosteroidy, niektóre leki przeczyszczające
- diuretyków (leków moczopędnych), leków stosowanych w leczeniu dny, takich jak allopurinol, terapeutycznych dawek witaminy D i suplementów wapnia, leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (leków doustnych lub insulin)
- innych leków obniżających ciśnienie krwi, takich jak leki beta-adrenolityczne lub metyldopa, bądź leków zwężających naczynia krwionośne lub pobudzających serce, takich jak noradrenalina lub adrenalina
- leków zwiększających stężenie cukru we krwi, takich jak diazoksyd
- leków stosowanych w leczeniu raka, takich jak metotreksat lub cyklofosfamid
- leków przeciwbólowych
- leków stosowanych w zapaleniu stawów
- leków zwiotczających mięśnie, takich jak tubokuraryna
- leków przeciwholinergicznym, takich jak atropina lub biperyden
- amantadyny (leku stosowanego w zapobieganiu grypie)
- cholestyraminy i kolestypolu (leków stosowanych w leczeniu wysokiego stężenia tłuszczów we krwi)
- cyklosporyny, leku stosowanego u pacjentów z przeszczepem narządu, by uniknąć odrzucenia przeszczepu
- niektórych antybiotyków (tetracyklin), leków znieczulających i uspokajających
- karbamazepiny, leku stosowanego w leczeniu napadów padaczkowych

### **Stosowanie leku Avasart HCT z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Avasart HCT można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy unikać spożywania alkoholu do czasu skonsultowania się z lekarzem. Alkohol może spowodować dalsze obniżenie ciśnienia krwi i (lub) zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy i omdleń.

## **Ciąża i karmienie piersią**

### **Ciąża**

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

Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Avasart HCT przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Avasart HCT. Lek Avasart HCT nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli będzie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

### **Karmienie piersią**

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Avasart HCT nie jest zalecany u matek karmiących piersią i lekarz może w takim przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która zamierza karmić piersią, szczególnie jeśli dziecko jest noworodkiem lub urodziło się jako wcześniak.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji, każdy pacjent powinien ustalić, jak lek Avasart HCT na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, Avasart HCT może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

### **Avasart HCT zawiera laktozę**

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### **Avasart HCT zawiera olej sojowy.**

Jeśli pacjent ma alergię na orzechy arachidowe lub soję, nie może stosować tego leku.

### **Avasart HCT, 160 mg + 12,5 mg zawiera żółcień pomarańczową (E110)**

Żółcień pomarańczowa (E110) może być przyczyną reakcji alergicznej.

## **3. Jak stosować lek Avasart HCT**

Lek Avasart HCT należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Takie postępowanie pomoże uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko działań niepożądanych. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z nich może czuć się dość dobrze. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Avasart HCT, jaką należy zażywać. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zasugerować zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Avasart HCT to jedna tabletkę na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, zwykle w godzinach porannych.
- Lek Avasart HCT można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Tabletkę należy połykać popijając szklanką wody.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Avasart HCT**

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy się położyć i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

### **Pominięcie zastosowania leku Avasart HCT**

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jednak jeśli jest już pora na kolejną dawkę, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Avasart HCT**

Zaprzestanie leczenia lekiem Avasart HCT może spowodować pogorszenie wyników leczenia nadciśnienia. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane mogą wystąpić z określoną częstością, zdefiniowaną w następujący sposób:

- bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów
- często: występują u 1 do 10 pacjentów na 100
- niezbyt często: występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000
- rzadko: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000
- bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
- nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

### **Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:**

Należy zgłosić się natychmiast do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności z przełykaniem
- pokrzywka i trudności z oddychaniem

### **Inne działania niepożądane obejmują:**

#### *Niezbyt często*

- kaszel
- obniżone ciśnienie krwi
- uczucie pustki w głowie
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchością jamy ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą)
- ból mięśni
- uczucie zmęczenia
- mrowienie lub drętwienie
- nieostre widzenie
- szumy (np. syczenie, brzęczenie) w uszach

#### *Bardzo rzadko*

- zawroty głowy

- biegunka
- ból stawów

#### *Częstość nieznana*

- trudności z oddychaniem
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu
- niskie stężenie sodu we krwi (któremu czasem towarzyszą nudności, uczucie zmęczenia, splątanie, złe samopoczucie, drgawki)
- niskie stężenie potasu we krwi (któremu czasem towarzyszy osłabienie mięśni, skurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca)
- mała liczba białych krwinek we krwi (z objawami takimi, jak: gorączka, zakażenia skórne, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami, osłabienie)
- zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (które może w ciężkich przypadkach spowodować żółty odcień skóry i oczu)
- zwiększone stężenie azotu mocznikowego we krwi i zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- zwiększone stężenie kwasu mocznikowego we krwi (co może w rzadkich przypadkach wywoływać dnę)
- omdlenie

### **Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu samego walsartanu lub samego hydrochlorotiazynu, których nie obserwowano po podaniu leku Avasart HCT:**

#### Walsartan

##### *Niezbyt często*

- uczucie wirowania
- ból brzucha

##### *Częstość nieznana*

- wysypka skórna ze swędzeniem lub bez, przebiegająca z niektórymi z następujących objawów przedmiotowych i podmiotowych: gorączką, bólem stawów, bólem mięśni, obrzękiem węzłów chłonnych i (lub) objawami grypo-podobnymi
- wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka, swędzenie (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi (czasami z niewyjaśnionym krwawieniem lub powstawaniem sińców)
- wysokie stężenie potasu we krwi (czasami ze skurczem mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- reakcje alergiczne (z takimi objawami, jak: wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności z oddychaniem lub przełykaniem, zawroty głowy)
- obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka; swędzenie
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie procentowej zawartości czerwonych krwinek we krwi (oba te czynniki w ciężkich przypadkach mogą wywołać niedokrwistość)
- niewydolność nerek

#### Hydrochlorotiazyn

##### *Często*

- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- zmniejszony apetyt
- łagodne nudności i wymioty
- omdlenia, omdlenia po wstaniu
- impotencja.

### *Rzadko*

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (z powodu nasilonej wrażliwości na słońce)
- zaparcie, uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach, zaburzenia wątroby (zażółcenie skóry lub oczu)
- niemiernie bicie serca
- ból głowy
- zaburzenia snu
- smutny nastrój (depresja)
- mała liczba płytek krwi (czasem z krwawieniem lub powstawaniem sińców pod skórą)

### *Bardzo rzadko*

- zapalenie naczyń krwionośnych z objawami takimi, jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka
- swędzenie lub zaczerwienienie skóry
- powstawanie pęcherzy na wargach, powiekach i ustach
- łuszczenie się skóry
- gorączka
- wysypka skórna związana z bólem stawów
- zaburzenia mięśniowe
- gorączka (skórny toczень rumieniowaty)
- silny ból w górnej części brzucha; brak lub mała liczba różnego typu krwinek
- ciężkie reakcje alergiczne
- trudności z oddychaniem
- infekcje płuc; duszności

### **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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Avasart HCT**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku, blistrze lub pojemniku na tabletki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- (Dotyczy blistrów) Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Nie stosować tego leku w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub śladów próby jego otwarcia.
- Leków nie należy wrzucać 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 Avasart HCT:

- Substancjami czynnymi leku są walsartan i hydrochlorotiazyd.  
Każda tabletkowa powlekana leku Avasart HCT, 160+12,5 zawiera 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.  
Każda tabletkowa powlekana leku Avasart HCT, 160+25 zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazyd.
- Pozostałe składniki to: *rdzeń tabletki*: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, sodu kroskarmeloza, powidon K29-32, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna; *otoczka tabletki*:  
Avasart HCT 160/12,5 mg, tabletki powlekane: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żółcień pomarańczowa (E110), lecytyna (zawiera olej sojowy) (E322).  
Avasart HCT 160/25 mg, tabletki powlekane: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, żelaza tlenek żółty (E172), lecytyna (zawiera olej sojowy) (E322), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

### Jak wygląda lek Avasart HCT i co zawiera opakowanie

Avasart HCT 160 mg + 12,5 mg: czerwona, owalna, obustronnie wypukła tabletkowa powlekana, 15 x 6 mm, oznakowana literami „V” na jednej stronie i „H” na drugiej stronie.

Avasart HCT 160 mg + 25 mg: pomarańczowa, owalna, obustronnie wypukła tabletkowa powlekana, 15 x 6 mm, oznakowana literami „V” na jednej stronie i „H” na drugiej stronie.

### Zawartość opakowania:

Blister:

7, 14, 28, 30, 56, 98 lub 280 tabletek.

Pojemnik na tabletki:

7, 14, 28, 30, 56, 98 lub 280 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: 24 357 44 44

Faks: 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

### Wytwórca:

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000

Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

Data zatwierdzenia ulotki: 04.2018 r.