

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ramipril Billev, 1,25 mg, tabletki

Ramipril Billev, 2,5 mg, tabletki

Ramipril Billev, 5 mg, tabletki

Ramipril Billev, 10 mg, tabletki

Ramiprilum

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

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

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

Lek Ramipril Billev zawiera substancję czynną - ramipryl. Należy on do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę).

Lek Ramipril Billev działa poprzez:

- zmniejszanie wytwarzania w organizmie substancji mogących zwiększać ciśnienie tętnicze,
- zmniejszanie napięcia i rozszerzanie naczyń krwionośnych,
- ułatwianie sercu pompowania krwi w organizmie.

Lek Ramipril Billev może być stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego),
- w celu zmniejszenia ryzyka zawału serca lub udaru mózgu,
- w celu zmniejszenia ryzyka lub opóźnienia pogorszenia czynności nerek (u pacjentów z cukrzycą, jak i bez cukrzycy),
- w leczeniu serca, jeśli nie jest w stanie pompować krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu (niewydolność serca),
- w leczeniu po zawale serca powikłanym niewydolnością serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramipril Billev

Kiedy nie stosować leku Ramipril Billev:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, którykolwiek inny inhibitor ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym”. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach,

- stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęki wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu.
- Jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub innym zabiegom filtracji krwi. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Ramipril Billev może nie być odpowiednim lekiem.
 - Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia dotyczące nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
 - Podczas ostatnich 6. miesięcy ciąży (patrz poniżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
 - Jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne. Lekarz dokona oceny ciśnienia tętniczego.
 - Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, wątroby lub nerek;
- pacjent niedawno utracił znaczną ilość elektrolitów lub płynów (na skutek wymiotów, biegunki, większej niż zwykle potliwości, stosowania diety zawierającej małe ilości soli, przyjmowania leków moczopędnych (diuretyków) przez dłuższy czas lub dializoterapii);
- planowane jest leczenie zmniejszające alergię na jad pszczoł lub os (leczenie odczulające).
- planowane jest podanie leków znieczulających. Mogą być one stosowane w czasie zabiegów operacyjnych lub stomatologicznych. Konieczne może być zaprzestanie leczenia lekiem Ramipril Billev na dzień przed zabiegiem - należy skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi (w wynikach badań krwi);
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

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

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ramipril Billev?”.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Ramipril Billev w okresie pierwszych 3 miesięcy ciąży, a powyżej trzeciego miesiąca ciąży, stosowanie leku Ramipril Billev może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ramipril Billev u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku Ramipril Billev w tej grupie pacjentów nie zostały ustalone.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Billev należy skontaktować się z lekarzem.

Ramipril Billev 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, również tych, które wydawane są bez recepty (także lekach ziołowych). Lek Ramipril Billev może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Ramipril Billev.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Ramipril Billev:

- Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ, takie jak ibuprofen lub indometacyna oraz kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Lekarz dokona oceny ciśnienia tętniczego.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków. Mogą one zwiększać ryzyko działań niepożądanych w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Ramipril Billev:

- Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ, takie jak ibuprofen lub indometacyna oraz kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia).
- Leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionych narządów, takie jak cyklosporyna.
- Leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid.
- Leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak spironolakton, triamteren, amiloryd, sole potasu i heparyna (lek rozrzedzający krew).
- Steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon.
- Allopurynol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi).
- Prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków. Ich działanie może być zmienione podczas stosowania leku Ramipril Billev:

- Leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Ramipril Billev może zmniejszać stężenie glukozy we krwi. W czasie stosowania leku Ramipril Billev należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.
- Lit (stosowany w zaburzeniach psychicznych). Ramipril Billev może zwiększać stężenie litu we krwi. Lekarz będzie uważnie kontrolował stężenie litu we krwi.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Billev należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ramipril Billev:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ramipril Billev z jedzeniem, pić i alkoholem

- Spożywanie alkoholu w czasie przyjmowania leku Ramipril Billev może wywoływać zawroty głowy i uczucie „pustki” w głowie. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Ramipril Billev należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ leki obniżające ciśnienie tętnicze i alkohol mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.
- Lek Ramipril Billev może być przyjmowany podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

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 podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lek Ramipril Billev nie jest zalecany w pierwszych 12. tygodniach ciąży i nie może być przyjmowany po 13. tygodniu ciąży, ponieważ stosowany podczas ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku. Jeśli kobieta przyjmująca lek

Ramipril Billev zajdzie w ciążę, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz powinien przed zajściem w ciążę zalecić zmianę leczenia na inny, odpowiedni do stosowania lek.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Ramipril Billev w okresie karmienia 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Ramipril Billev może wystąpić senność lub zawroty głowy.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takich objawów jest większe na początku przyjmowania leku Ramipril Billev oraz po zwiększeniu dawki. Jeżeli wystąpi senność lub zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani używać narzędzi i obsługiwać maszyn.

Ramipril Billev zawiera laktozę

Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że stwierdzono u niego nietolerancję niektórych cukrów, powinien zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Ramipril Billev

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

Przyjmowanie leku

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem.
- Tabletek nie należy rozkruszać ani gryźć.

Dawkowanie

Leczenie nadciśnienia tętniczego

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz będzie dostosowywać dawkę, aż do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg raz na dobę.
- W przypadku stosowania leków moczopędnych (diuretyków), lekarz może odstawić bądź zmniejszyć dawkę leku moczopędnego przed rozpoczęciem podawania leku Ramipril Billev.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg raz na dobę.

Leczenie w celu zmniejszenia ryzyka lub opóźnienia pogorszenia czynności nerek

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę leku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg lub 10 mg raz na dobę.

Leczenie niewydolności serca

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg raz na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę leku.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

Leczenie po zawale serca

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 1,25 mg raz na dobę do 2,5 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę leku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Lekarz zaleci mniejszą dawkę początkową i będzie wolniej dostosowywać dawkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramipril Billev

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Nie wolno samemu prowadzić pojazdu, należy poprosić kogoś o zawiezenie do szpitala lub wezwać karetkę. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Ramipril Billev

- W razie pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ramipril Billev

Nie należy przerywać przyjmowania leku chyba, że tak zaleci lekarz. Nie należy przerywać przyjmowania leku Ramipril Billev tylko z powodu polepszenia stanu zdrowia. Przerwanie leczenia może spowodować nasilenie się nadciśnienia.

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 razie zauważenia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Ramipril Billev i natychmiast skontaktować się z lekarzem - może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Ramipril Billev.
- Nasilone zmiany skórne, w tym wysypka, owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy bądź odwarstwienie skóry (takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

W razie wystąpienia poniższych zaburzeń należy natychmiast poinformować lekarza:

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub mocne bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub poważniejsze zaburzenia, w tym zawał serca lub udar mózgu.
- Duszność lub kaszel. Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących płuc.
- Łatwe powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze zakażenia, ból gardła i gorączka, zmęczenie, omdlenie, zawroty głowy lub bladość skóry. Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból żołądka, który może promieniować do pleców. Może on być objawem zapalenia trzustki.

- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących wątroby, takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś z poniższych objawów nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

Działania niepożądane sklasyfikowano w następujące grupy z uwzględnieniem częstości występowania:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy lub uczucie zmęczenia.
- Zawroty głowy. Prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe na początku stosowania leku Ramipril Billev oraz po zwiększeniu dawki.
- Omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze) występujące zwłaszcza po szybkiej zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą.
- Suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność.
- Ból żołądka lub brzucha, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty.
- Wysypka z wypukłymi zmianami skórnymi lub bez.
- Ból w klatce piersiowej.
- Skurcze lub ból mięśni.
- Zwiększone stężenie potasu we krwi, stwierdzane w badaniach laboratoryjnych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).
- Świąd skóry i nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub uczucie pełzania po skórze (parestezje).
- Utrata lub zaburzenia smaku.
- Zaburzenia snu.
- Depresja, lęk, nerwowość lub niepokój, zwłaszcza ruchowy.
- Niedrożność nosa, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy.
- Obrzęk jelit nazywany „obrzękiem naczynioruchowym jelit”, którego objawami są bóle brzucha, wymioty i biegunka.
- Zgaga, zaparcie lub suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- Większe niż zwykle wydalanie moczu w ciągu dnia.
- Nasilone pocenie się.
- Utrata bądź zmniejszenie apetytu (jadłowstręt).
- Przyspieszona lub nieregularna czynność serca. Obrzęk rąk i nóg. Może być objawem zatrzymania większych niż zwykle ilości wody w organizmie.
- Uderzenia gorąca.
- Niewyraźne widzenie.
- Ból stawów.
- Gorączka.
- Impotencja, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn lub kobiet.
- Zwiększona liczba niektórych krwinek białych (eozynofilia), stwierdzana w badaniach krwi.
- Zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzane w badaniach krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Uczucie niepewności lub dezorientacji.
- Zaczerwienienie i obrzęk języka.
- Ciężkie złuszczenie się skóry, swędząca grudkowa wysypka.
- Choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska).
- Wysypka skórna lub siniaki.
- Plamy na skórze i zimne kończyny.
- Zaczerwienienie, świąd, obrzęk lub łzawienie oczu.

- Zaburzenia słuchu i dzwonienie w uszach.
- Osłabienie.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo stężenia hemoglobiny, stwierdzone w badaniach krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Nadwrażliwość na światło słoneczne.

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś z poniższych objawów nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni:

- Trudności w koncentracji.
- Obrzęk ust.
- Zbyt mała liczba krwinek, stwierdzana w badaniach krwi.
- Zmniejszenie stężenia sodu, stwierdzone w badaniach krwi.
- Zmiana koloru palców po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia lub ból po rozgrzaniu (objaw Raynauda).
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Spowolnione lub zaburzone reakcje.
- Uczucie pieczenia.
- Zaburzenia węchu.
- Wypadanie włosów.

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.

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

5. Jak przechowywać lek Ramipril Billev

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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 Ramipril Billev

- Substancją czynną leku jest ramipryl. Każda tabletki zawiera 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg ramiprylu.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana kukurydziana, sodu stearylofumarany, żelaza tlenek żółty (tylko w tabletkach 2,5 mg i 5 mg) oraz żelaza tlenek czerwony (tylko w tabletkach 5 mg).

Jak wygląda lek Ramipril Billev i co zawiera opakowanie

1,25 mg, tabletki: białe do prawie białych, niepowlekane, płaskie tabletki w kształcie kapsułki (8,0 x 4,0 mm)

2,5 mg, tabletki: żółte, niepowlekane, płaskie tabletki w kształcie kapsułki (10,0 x 5,0 mm)

5 mg, tabletki: różowe, niepowlekane, płaskie tabletki w kształcie kapsułki (8,8 x 4,4 mm)

10 mg, tabletki: białe do prawie białych, niepowlekane, płaskie tabletki w kształcie kapsułki (11,0 x 5,5 mm)

Opakowania: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek w blistrach, w pudełku tekturowym
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Billev Pharma ApS, Slotsmarken 10, 2970 Hørsholm, Dania

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych 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: 11/2015