

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aprilgen 5 mg, 5 mg, tabletki powlekane

Aprilgen 10 mg, 10 mg, tabletki powlekane

Aprilgen 20 mg, 20 mg, tabletki powlekane

Aprilgen 40 mg, 40 mg, tabletki powlekane

(*Quinaprilum*)

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

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

Aprilgen należy do grupy leków zwanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (ang. ACE), które rozszerzają naczynia krwionośne, obniżając ciśnienie w naczyniach krwionośnych. Ułatwia to przepływ krwi i zmniejsza pracę, jaką serce musi wykonać, aby dostarczyć krew do całego organizmu.

Aprilgen może być stosowany w celu:

- obniżania ciśnienia krwi, jeśli jest ono zbyt wysokie (stan zwany nadciśnieniem tętniczym)
- wspomagania pracy serca, jako pompy dostarczającej krew do całego organizmu u osób cierpiących na schorzenie zwane zastoinową niewydolnością serca (w połączeniu z innymi lekami).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aprilgen

Kiedy nie stosować leku Aprilgen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chinapryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej obejmują swędzenie, wysypkę skórą lub problemy z oddychaniem,
- jeśli pacjent przyjmował w przeszłości jakiegokolwiek inhibitor ACE, po którym wystąpiła u niego reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła z trudnościami w połknięciu lub oddychaniu, lub jeśli u pacjenta lub kogokolwiek z rodziny pacjenta wystąpiła w przeszłości podobna reakcja alergiczna z jakiegokolwiek powodu (obrzęk naczynioruchowy),

- jeśli u pacjenta występuje ciężka skórna reakcja alergiczna zwana dziedzicznym/idiopatycznym obrzękiem naczyńnioruchowym, w przebiegu którego na twarzy, rękach i/lub narządach płciowych oraz w jamie ustnej występuje świąd i obrzęk,
- u kobiet powyżej trzeciego miesiąca ciąży (również we wczesnej ciąży lepiej jest unikać leku Aprilgen – patrz punkt dotyczący ciąży),
- jeśli u pacjenta wystąpił stan utrudniający odpływ krwi z serca, taki jak choroba zastawki serca,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aprilgen należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- pacjent cierpi na chorobę serca (inną niż ta leczona lekiem Aprilgen) lub zwężenie ujścia głównej tętnicy odprowadzającej krew z serca (stenozę aortalną),
- pacjent ma problemy z wątrobą,
- pacjent ma problemy z nerkami, zwężenie naczyń krwionośnych doprowadzających krew do nerek (stenozę tętnic nerkowych), jest po transplantacji nerki lub wymaga leczenia hemodializami,
- pacjent ma chorobę tkanki łącznej (złogi kolagenu w naczyniach krwionośnych), np. toczeń rumieniowaty lub twardzinę,
- pacjent jest odwodniony na skutek leczenia diuretykami (lekami moczopędnymi), dializy, diety niskosolnej, wymiotów lub biegunki. Prawdopodobieństwo bardzo dużego spadku ciśnienia tętniczego (hipotonii) po rozpoczęciu leczenia tym lekiem może być większe i możliwe jest omdlenie lub zawroty głowy,
- u pacjenta dochodzi do nadmiernego wytwarzania aldosteronu, co prowadzi do wysokiego ciśnienia tętniczego i jest nazywane również pierwotnym hiperaldosteronizmem,
- pacjent ma w wywiadzie alergię lub astmę,
- pacjent choruje na cukrzycę, ponieważ konieczne mogą być zmiany dawkowania leków przeciwcukrzycowych,
- pacjent jest lub ma być poddawany leczeniu polegającemu na usuwaniu z krwi cholesterolu przy pomocy specjalnego urządzenia, co nosi nazwę aferezy lipoprotein o małej gęstości,
- pacjent jest lub ma być poddawany leczeniu zmniejszającemu uczulenie na jad pszczoł lub os, zwanemu również leczeniem odczulającym,
- kobieta sądzi, że jest (lub może być) w ciąży. Aprilgen nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie wolno go stosować u kobiet powyżej 3. miesiąca ciąży, gdyż stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt dotyczący ciąży),
- pacjent planuje operację lub będzie potrzebował znieczulenia.
jeśli 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 – np. 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 Aprilgen”.

Trzeba mieć świadomość, że lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras.

Lek Aprilgen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty lub poniższych:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, np. metyldopa, atenolol
- inne leki moczopędne, np. triamteren, amilorid, furosemid, spironolakton
- suplementy potasu (lub substytuty soli zawierające potas)
- prokainamid, stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca
- lit, stosowany w leczeniu chorób psychicznych
- inne leki wchodzące w interakcje z solami magnezu, np. antybiotyki tetracyklina
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak insulina, gliklazyd, metformina; konieczna może być zmiana ich dawkowania
- leki przeciwbólowe zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), np. ibuprofen i aspiryna
- allopuryinol, często stosowany w leczeniu dny
- leki stosowane w leczeniu nowotworów
- leki immunosupresyjne, np. cyklosporyna, stosowane po operacjach transplantacji lub w leczeniu chorób autoimmunologicznych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów
- kortykosteroidy, np. prednizolon
- leki zobojętniające, stosowane w łagodzeniu niestrawności i zgagi
- leki wpływające na system nerwowy, np. barbiturany, alkohol lub narkotyki
- leki stosowane w leczeniu sztywności i zapalenia mięśni, kości, stawów, w tym leczenie preparatami złota takimi jak aurotiomalat sodu, które mogą wywoływać zaczerwienienie twarzy, uczucie nudności (mdłości), wymioty i niskie ciśnienie tętnicze krwi.

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 Aprilgen” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Aprilgen z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Aprilgen może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia. Picie alkoholu w czasie leczenia tym lekiem może spowodować zawroty głowy lub senność.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli kobieta sądzi, że jest (lub może być) w ciąży, musi powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zaleci, aby przerwać przyjmowanie leku Aprilgen przed zajściem w ciążę lub jak najszybciej po zajściu w ciążę i doradzi przyjmowanie innego leku zamiast leku Aprilgen. Aprilgen nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie wolno go stosować u kobiet powyżej 3. miesiąca ciąży, gdyż stosowany po 3. miesiącu ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Jeśli kobieta karmi piersią lub ma zamiar karmić piersią, musi powiedzieć o tym lekarzowi. Podczas przyjmowania leku Aprilgen nie zaleca się karmienia piersią noworodków (w pierwszych tygodniach życia), a szczególnie dzieci urodzonych przedwcześnie. W przypadku dzieci starszych w kwestii korzyści i ryzyka związanego ze stosowaniem leku Aprilgen w czasie karmienia piersią w porównaniu z innymi lekami powinien doradzić lekarz.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy jednak wykonywać tych czynności w razie występowania objawów niepożądanych, takich jak zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Objawy takie mogą czasami występować na początku leczenia i mogą się nasilać w przypadku jednoczesnego picia alkoholu.

Lek Aprilgen zawiera laktozę

Lek ten zawiera laktozę, rodzaj cukru. Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Aprilgen

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

Dorośli

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego

Zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę. Jeśli pacjent przyjmuje już lek moczopędny, dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę.

Po 3-4 tygodniach lekarz może zwiększyć dawkę do poziomu, który zapewni najlepszą kontrolę ciśnienia tętniczego. Zazwyczaj potrzebna jest dawka dobową między 20 mg a 40 mg, którą można przyjmować w 1 dawce dobowej lub po podzieleniu na 2 dawki. Nieliczni pacjenci byli leczeni dawkami do 80 mg na dobę.

Leczenie niewydolności serca

W tej chorobie pacjent będzie stosować również inne leki, takie jak diuretyki (leki moczopędne) lub digoksyna. Zalecana dawka początkowa wynosi zazwyczaj 2,5 mg rano. Co 2-3 tygodnie lekarz może zwiększać tę dawkę aż do osiągnięcia dawki między 10 mg a 40 mg na dobę. Większość pacjentów będzie wymagać zastosowania dawki 10-20 mg na dobę przy jednoczesnym stosowaniu leków moczopędnych lub digoksyny. Dawkę tę można przyjmować raz na dobę lub po podzieleniu na 2 dawki. Maksymalna dawka dobową wynosi 40 mg i nie należy tej dawki przekraczać.

Na początku leczenia lekarz będzie starannie kontrolować stan pacjenta. W niektórych przypadkach, jako środek ostrożności, lekarz może zechcieć umieścić pacjenta w szpitalu na czas rozpoczynania terapii.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku lub z chorobami nerek

Osoby w podeszłym wieku lub mające problemy z nerkami mogą być bardziej wrażliwe na działanie leku Aprilgen. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa w leczeniu nadciśnienia tętniczego wynosi 2,5 mg. Lekarz będzie stopniowo zwiększać tę dawkę aż do uzyskania kontroli nad stanem pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Aprilgen u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Sposób podawania

- Tabletki należy starać się przyjmować o tej samej porze każdego dnia.
- Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.
- Nie należy żuć ani kruszyć tabletek.

- Linia podziału na tabletkach 10 mg i 20 mg nie jest przeznaczona do przełamania tabletki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aprilgen

Należy **natychmiast** zgłosić się lekarza lub do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i ewentualne pozostałe tabletki. Do objawów przedawkowania należą: ciężkie niedociśnienie tętnicze krwi, wstrząs, uczucie dezorientacji, zwolnienie akcji serca i niewydolność nerek.

Pominięcie zastosowania leku Aprilgen

Należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aprilgen

Nie należy przerywać stosowania leku Aprilgen bez uprzedniej rozmowy z lekarzem. Ważne jest, aby pacjent stosował tabletki leku Aprilgen. Pomagają one kontrolować ciśnienie krwi. Nie należy czekać z wizytą u lekarza aż do skończenia się tabletek leku Aprilgen.

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.

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie chinaprylu i natychmiast powiadomić lekarza lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego szpitala:

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu. Wystąpienie obrzęku jest bardziej prawdopodobne u pacjentów rasy czarnej (obrzęk naczynioruchowy), silny ból w klatce piersiowej, który może rozprzestrzeniać się do szyi i ramion (objawy ataku serca lub dławica)
- ucisk w klatce piersiowej, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, nieregularne lub mocne bicie serca (kołatanie serca).

Rzadkie działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób

- wysypka skórna, z tworzeniem się pęcherzy, które mają wygląd małych tarcz (centralne ciemne plamy otoczone bledszym obszarem z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (rumień wielopostaciowy)
- powstawanie pęcherzy na skórze i okolicznych powierzchniach (pęcherzyca).

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 10000 osób

- silny ból brzucha powodujący wymioty (obrzęk naczynioruchowy jelit).

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania: częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- nagłe objawy uczulenia, takie jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu (reakcje anafilaktyczne)
- silne bóle głowy, zmiany w widzeniu, drętwienie lub osłabienie i trudności z mówieniem (objawy udaru)
- silny ból brzucha i pleców połączony z ogólnym złym samopoczuciem (zapalenie trzustki)
- silne łuszczeniem się skóry i krwawienie w okolicy warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- ciężka reakcja skórna, która zaczyna się powstawaniem bolesnych czerwonych obszarów, następnie dużych pęcherzy i kończy się złuszczeniem warstwy skóry. Towarzyszy temu gorączka i dreszcze, bóle mięśni i ogólne złe samopoczucie (toksyczna martwica naskórka)
- uczucie nadzwyczajnego zmęczenia, bladej skóry, nietypowe krwawienia, siniaki, częste krwawienia z nosa, ból gardła i gorączka (mogą wystąpić z powodu spadku liczby komórek krwi, neutropenia i agranulocytoza)
- zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, jasne stolce.

Są to poważne działania niepożądane. Pacjent może potrzebować pomocy medycznej.

Bardzo ważne jest, aby natychmiast przerwać przyjmowanie leku Aprilgen i zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią zawroty głowy, uczucie wirowania lub omdlenie (szczególnie na początku leczenia, po zwiększeniu dawki, lub przy wstawaniu). Te objawy niepożądane są spowodowane dużym spadkiem ciśnienia tętniczego i mogą prowadzić do zawału serca (silny ból w klatce piersiowej) lub udaru mózgu. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent stosuje diuretyki (leki moczopędne), inne leki wpływające na ciśnienie krwi stosowane w połączeniu z chinaprylem lub jeśli pacjent jest odwodniony lub dializowany. Częstotliwość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne objawy niepożądane to:

Częste objawy niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- ból gardła i trudności w przełykaniu
- katar lub zatłokany nos, kichanie, ucisk lub ból twarzy
- wysoki poziom potasu we krwi
- trudności w zasypianiu
- zawroty głowy
- ból głowy
- mrowienie lub drętwienie palców dłoni i stóp
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- duszność
- kaszel
- nudności
- wymioty
- biegunka
- niestrawność
- ból brzucha
- ból pleców
- ból mięśni
- zmęczenie
- uczucie osłabienia
- ból w klatce piersiowej
- wzrost poziomu kreatyniny i mocznika we krwi

Niezbyt częste objawy niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zapalenie oskrzeli
- infekcje nosa lub gardła
- infekcje układu moczowego
- uczucie napięcia i pełności w nosie, policzkach i za gałkami ocznymi, niekiedy z towarzyszącym piekącym bólem, gorączką, zatkanym nosem i utratą zmysłu węchu (zapalenie zatok)
- splątanie
- depresja
- uczucie zdenerwowania
- leniwe ruchy gałek oczu
- senność
- mini udar
- uczucie zawirowania w głowie
- brzęczenie, syczenie, gwizdanie, dzwonienie lub inne trwałe szумы w uszach
- szybkie lub nieregularne bicie serca
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- przyspieszone tętno
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- suchość w gardle
- wiatry (flatulencje)
- suchość w ustach
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- świąd skóry lub wysypka
- nadmierne pocenie się
- białko w moczu, zaburzenia czynności nerek
- niezdolność uzyskania lub utrzymania erekcji
- zatrzymanie płynów w organizmie
- gorączka
- pocenie się dłoni, kostek lub stóp
- choroba powodująca niszczenie krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna) u pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, zmniejszająca ilości tlenu rozprzodającego substancje we krwi.

Rzadkie objawy niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- zaburzenia równowagi
- omdlenia lub utrata przytomności
- zapalenie płuc, które może powodować duszność, kaszel i podniesienie temperatury ciała (eozynofilowe zapalenie płuc)
- zapalenie języka
- zaparcia
- zaburzenia smaku
- pokrzywka, wykwity skórne

Bardzo rzadkie objawy niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- niewyraźne widzenie
- niedrożność układu pokarmowego (jelit)
- wysypka skórna o białym lub srebrnym zabarwieniu

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

- choroba wynikająca z rozpadu czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna), niska liczba płytek krwi (trombocytopenia)
- zwężenie dróg oddechowych

- zażółcenie skóry i/lub oczu
 - skóra wrażliwa na światło
 - ciężkie łuszczenie lub złuszczenie skóry (złuszczające zapalenie skóry)
 - utrata włosów
 - zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych i powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)
- były zgłaszane w przypadku stosowania innych inhibitorów ACE.

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:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 Aprilgen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać 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 Aprilgen

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek chinaprylu. Każda tabletki zawiera 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg chlorowodoru chinaprylu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, magnezu tlenek, lekki, krospowidon typu A. Otoczka tabletki zawiera hypromelozę, makrogol 400, polisorbat 80, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172) i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Aprilgen i co zawiera opakowanie

Tabletki 5 mg, 10 mg i 40 mg mają beżowy kolor i owalny kształt. Tabletki 20 mg mają beżowy kolor i okrągły kształt.

Tabletki 5 mg mają po obu stronach rowek dzielący i są oznaczone po jednej stronie napisem QP/5 zaś po drugiej stronie napisem „G”. Tabletki 10 mg są oznaczone po jednej stronie napisem QP/10 a po drugiej stronie napisem „G”. Tabletki 20 mg są oznaczone po jednej stronie napisem QP/20 a po

drugiej stronie napisem „G”. Tabletki 40 mg są oznaczone po jednej stronie napisem QP/40 a po drugiej stronie napisem „G”.

Aprilgen jest dostępny w opakowaniach blistrowych po 10, 14, 28, 30, 50, 60 lub 100 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Wielka Brytania

Wytwórca

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Wielka Brytania

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Irlandia

Merck S.L., Poligono MERCK, E-08100 Mollet Del Valles,, Barcelona, Hiszpania

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1.Hungary

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawicielstwa podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.

Tel: +48 22 54 66 400

Data zatwierdzenia ulotki: