

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Trandolapril Actavis, 2 mg, kapsułki, twarde

Trandolaprilum

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

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

Kapsułki Trandolapril Actavis zawierają substancję czynną trandolapryl, która należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (niekiedy nazywanych inhibitorami ACE). Ich działanie polega na rozszerzaniu naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie krwi do organizmu. Pomaga to obniżyć ciśnienie tętnicze krwi.

Lek Trandolapril Actavis stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia tętniczego krwi). Kapsułki też można stosować w celu zapewnienia ochrony serca po zawale mięśnia sercowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trandolapril Actavis

Kiedy nie stosować leku Trandolapril Actavis

- jeśli pacjent ma uczulenie na trandolapryl lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne inhibitory ACE
- jeśli pacjentka jest po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania trandolaprylu we wczesnej ciąży - patrz punkt Cięża)
- jeśli u pacjenta lub kogoś z rodziny wystąpiły wcześniej objawy, takie jak: obrzęk twarzy, języka lub gardła, silny świąd, wysypki skórne, trudności w połykaniu i(lub) oddychaniu w związku z wcześniejszym leczeniem inhibitorami ACE, lub jeśli objawy te wystąpiły w jakichkolwiek okolicznościach (stan nazywany „obrzękiem naczynioruchowym”).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

W razie wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trandolapril Actavis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca, choroby nerek albo wątroby. Może być wtedy konieczna ścisła kontrola lekarska i dostosowanie dawki leku.
- jeśli pacjent cierpi na choroby nerek spowodowane zwężeniem tętnicy w nerce.
- jeśli pacjent miał niedawno przeszczepioną nerkę.
- jeśli pacjent jest długotrwale leczony diuretykami (leki moczopędne), jeśli stosuje dietę z ograniczeniem soli lub jest leczony dializami.
- jeśli pacjent ma ponad 70 lat.
- jeśli u pacjenta wystąpiły ostatnio ciężkie lub długotrwałe wymioty lub biegunki.
- jeśli pacjent jest poddawany hemodializie. Należy poinformować o tym lekarza, ponieważ wskazane jest zastosowanie innej metody, aby zapobiec reakcjom alergicznym.
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie znane jako stenoza aortalna (zwężenie zastawki aorty, jednej z zastawek serca) lub inne zwężenia powodujące wolniejszy przepływ krwi przez serce
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie znane jako pierwotny hiperaldosteronizm.
- jeśli pacjent stosuje leczenie odczulające na jad owadów (jad pszczoły lub osy).
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę.
- jeśli pacjent jest poddawany aferezie (zabieg polegający na przefiltrowaniu osocza krwi) w celu zmniejszenie zbyt dużego stężenia lipidów we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje potrzeba wykonania zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia. Należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu trandolaprylu.
- jeśli u pacjenta występuje choroba zwana kolagenozą, taka jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy. W przypadku wystąpienia objawów zakażenia podczas stosowania trandolaprylu, należy natychmiast poinformować lekarza.
- 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 – na przykład waltarsan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.
- jeśli pacjent przyjmuje jeden z następujących leków, występuje podwyższone ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy takiej jak gardło):
 - syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy leków będących inhibitorami mTOR (stosowanych, aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionych organów).

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 Trandolapril Actavis”

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka jest w ciąży, podjeżewa, że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Trandolapryl nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być przyjmowany po 3 miesiącu ciąży. Stosowanie trandolaprylu przez kobiety w ciąży może spowodować poważne uszkodzenia płodu (patrz punkt Ciąża).

Po zastosowaniu tego leku u pacjentów rasy czarnej, częściej niż u pacjentów innych ras, wzrasta ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego i lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia.

Ważne jest, aby wyczerpująco poinformować

lekarza o obecnym stanie zdrowia, a także o wszystkich problemach zdrowotnych, które wystąpiły w przeszłości. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek źle zareagował na lek Trandolapril Actavis.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Trandolapril Actavis u dzieci.

Trandolapril Actavis 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.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu następujących leków:

- suplementy potasu lub zamienniki soli zawierające potas, diuretyki (leki moczopędne , w tym leki oszczędzające potas, takie jak: amiloryd, spironolakton i triamteren)
- inne leki, które mogą zwiększyć poziom potasu w ciele
 - heparyna (stosowana w celu rozrzedzenia krwi)
 - kotrimoksazol zwany też trimetoprymem/sulfametoksazolem.
- allopuryinol (stosowany w leczeniu dny moczanowej) lub prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych (np. reumatoidalnego zapalenia stawów) lub po przeszczepieniu narządu, leki steroidowe (np. prednizolon, hydrokortyzon) lub leki przeciwnowotworowe
- lit (lek przeciwdepresyjny)
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym leki rozszerzające naczynia krwionośne
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina i pochodne sulfonylomocznika
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym aspiryna (kwas acetylosalicylowy)
- leki stosowane w leczeniu depresji lub schizofrenii
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego krwi, wstrząsu, przeziębienia i astmy (np. (pseudo)efedryna i (nor)adrenalina)
- leki zobojętniające sok żołądkowy (stosowane w leczeniu niestrawności lub zgagi)
- leki stosowane najczęściej, aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionych organów (syrolimus, ewerolimus i inne lekinależące do klasy leków będących inhibitorami mTOR); patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę leku 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 Trandolapril Actavis” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Trandolapril Actavis z alkoholem

Zaleca się, aby nie spożywać alkoholu podczas stosowania leku Trandolapril Actavis.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Trandolapril Actavis przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Trandolapril Actavis. Nie zaleca się stosowania leku Trandolapril Actavis 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 Trandolapril Actavis podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Trandolapril Actavis może u niektórych osób wywoływać zawroty głowy lub omdlenia, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Objawy te mogą ulec nasileniu po spożyciu alkoholu, nawet w niewielkiej ilości.

Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn lub wykonywać czynności wymagających wzmożonej uwagi przez kilka godzin po przyjęciu pierwszej dawki lub podczas zwiększania dawki leku Trandolapril Actavis. Należy poczekać i stwierdzić jakie lek wywołuje działanie.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Trandolapril Actavis zawiera laktozę jednowodną oraz czerwień Allura AC

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

Czerwień Allura AC (E 129) może wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Trandolapril Actavis

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy połykać kapsułki bez rozgryzania, popijając niewielką ilością wody. Lek Trandolapril Actavis można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku, ale zaleca się przyjmowanie kapsułek codziennie o tej samej porze.

Liczba przyjmowanych kapsułek zależy od choroby, z powodu której pacjent jest leczony. Jeśli pacjent stosuje już lek moczopędny lekarz może zmniejszyć jego dawkę lub nawet przerwać leczenie przed rozpoczęciem podawania leku Trandolapril Actavis. Należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie tętnicze krwi)

Zalecana dawka początkowa to jedna kapsułka o mocy 0,5 mg raz na dobę. Zalecana dawka podtrzymująca to jedna kapsułka o mocy 1 mg lub 2 mg raz na dobę. Maksymalna dawka leku Trandolapril Actavis wynosi 4 mg na dobę.

Stan po zawale mięśnia sercowego

Zalecana dawka początkowa to 0,5 mg raz na dobę, która zostanie podana 3-7 dni po zawale serca. Dawka będzie następnie zwiększona do 1 mg w kolejnej dobie, a potem stopniowo zwiększana maksymalnie do 4 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami nerek

U pacjentów z łagodną chorobą nerek na ogół zaleca się zwykle stosowaną dawkę. W przypadku cięższej choroby nerek maksymalna dawka leku Trandolapril Actavis wynosi od 0,5 do 1 mg na dobę, w zależności od stopnia ciężkości choroby.

Pacjenci z chorobami wątroby

U pacjentów z chorobami wątroby maksymalna dawka leku Trandolapril Actavis wynosi jedną kapsułkę o mocy 2 mg raz na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Trandolapril Actavis

Może wystąpić nasilony kaszel i(lub) zawroty głowy, uczucie lęku lub omdlenie. Może również pojawić się kołatanie serca, przyspieszenie lub zwolnienie czynności serca oraz utrudnienie lub przyspieszenie oddychania. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do najbliższego oddziału pogotowia ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i wszystkie pozostałe kapsułki.

Pominięcie przyjęcia leku Trandolapril Actavis

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku Trandolapril Actavis o właściwej porze, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Trandolapril Actavis

Mogą powrócić objawy choroby podstawowej. Należy przyjmować lek tak długo, jak zaleci lekarz. Nie należy przerywać leczenia dlatego, że pacjent poczuł się lepiej.

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 przypadku wystąpienia wysypki, pęcherzy lub innych zmian na skórze, oczach, w jamie ustnej lub na narządach płciowych, świądu lub wysokiej temperatury, należy przerwać stosowanie leku Trandolapril Actavis i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia:

- obrzęku twarzy, języka i (lub) gardła, silnego zaczerwienienia skóry (pokrzywka) i (lub) trudności w połykaniu i (lub) oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- złego samopoczucia po przyjęciu pierwszej dawki (niektóre osoby reagują na pierwszą dawkę silnymi zawrotami głowy, osłabieniem, omdleniem i wymiotami)
- licznych zakażeń przebiegających z bólem gardła lub owrzodzeniem błony śluzowej jamy ustnej lub łatwiejszego powstawania siniaków podczas stosowania tego leku.
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenia jamy ustnej, pogorszenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, pęcherze lub odwarstwienie skóry (takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka lub rumień wielopostaciowy).

Informowano o następujących działaniach niepożądanych:

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy/uczucie „pustki” w głowie
- ból głowy
- biegunka
- wymioty
- kaszel
- omdlenie podczas wstawania
- zaburzenia dotyczące nerek
- osłabienie lub utrata siły.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zmiany nastroju
- drętwienie lub mrowienie dłoni i stóp
- zawroty głowy/uczucie wirowania
- zaburzenia smaku
- zaburzenia snu
- zaburzenia dotyczące serca, takie jak bóle w klatce piersiowej, atak serca, dławica, zaburzenia serca, nieregularna lub szybka czynność serca
- zakażenia górnych dróg oddechowych
- wyciek z nosa lub niedrożny nos

- duszność
- zapalenie zatok
- ból gardła, chrypka
- objaw Raynauada (blednięcie lub sinienie palców u rąk i stóp, uczucie ich ziębnienia lub drętwienia)
- nudności
- niestrawność i bóle żołądka
- zaparcia
- jadłowstręt
- wysypka
- świąd
- impotencja
- zmęczenie
- osłabienie (złe samopoczucie)
- ból w klatce piersiowej
- opuchnięcie
- złe samopoczucie
- zwiększenie stężenia potasu, kreatyniny lub mocznika we krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zapalenie języka i jamy ustnej
- zaburzenia dotyczące snu (bezsenna)
- obniżenie popędu płciowego
- udar
- ból pleców, kurcze mięśni bóle rąk i stóp.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- suchość w jamie ustnej
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- poważne reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy, palców rąk/stóp, języka lub gardła
- grudkowata, swędząca wysypka
- pokrzywka
- brak apetytu
- wypadanie włosów
- łuszczyca, wyprysk (egzema), trądzik, suchość skóry
- zaburzenia równowagi
- niewyraźne widzenie
- drżenie mięśni
- nerwowość
- niewydolność nerek
- obecność
- toksycznych substancji we krwi w wyniku zaburzeń czynności nerek
- zakażenia układu moczowego
- zwiększenie częstości oddawania moczu i ilości moczu
- uderzenia gorąca
- zaczerwienienie
- dzwonienie w uszach
- nieprawidłowe powiększenie piersi u mężczyzn
- zmiany w obrazie krwi: zmniejszenie liczby krwinek, stężenia hemoglobiny i sodu, zwiększenie stężenia bilirubiny
- zwiększenie stężenia białka w moczu
- niedokrwistość
- (bladość

- skóry, osłabienie lub duszność spowodowane małą liczbą czerwonych krwinek)
- ruchomość paznokci
- wrażliwość na światło
- zwiększone ryzyko krwawień lub powstawania siniaków w związku z niskim poziomem płytek krwi
- zwiększone ryzyko zakażeń w związku z niskim poziomem białych krwinek
- zahamowanie czynności szpiku kostnego prowadzące do zmniejszenia wytwarzania komórek krwi
- zwiększona liczba białych krwinek
- nadmierne pocenie
- zwiększone stężenie glukozy, lipidów, cholesterolu i kwasu moczowego we krwi
- dna moczanowa
- zwiększenie apetytu
- nieprawidłowości dotyczące enzymów
- wrażenie słyszenia i widzenia rzeczy których nie ma (halucynacje), lęk, pobudzenie, apatia, stan splątania, depresja
- senność
- migrena z aurą lub bez aury
- opuchnięcie powiek, zamazane widzenie, zaburzenia dotyczące oczu
- bardzo silny ból gardła (zapalenie gardła)
- wysokie ciśnienie krwi
- choroba naczyń krwionośnych (angiopatia), zwężenie naczyń krwionośnych, żylaki
- krwawienia z nosa
- krwawe wymioty
- zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka), gazy (wzdęcia)
- ból kości i stawów (w tym zapalenie kości i stawów)
- wrodzone wady rozwojowe tętnic
- rybia łuska (wrodzona suchość skóry)
- urazy
- omdlenia
- nagromadzenie płynu lub ropy w płucach
- ciężka choroba z tworzeniem pęcherzy na skórze (pęcherzyca), choroba autoimmunologiczna (w której organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- małe stężenie cukru we krwi
- zapalenie płuc
- zapalenie trzustki
- żółtaczką
- zapalenie wątroby
- ból brzucha z nudnościami i wymiotami lub bez
- powiększenie węzłów chłonnych
- zmniejszenie lub brak wydalania moczu
- bakteryjne zakażenie nerek.

Częstość nieznaną (nie może zostać ustalona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby komórek krwi (pantyopenia)
- gorączka
- zaburzenia rytmu serca (blok przedsionkowo – komorowy, zatrzymanie pracy serca, niewłaściwa częstość pracy serca, zaburzenia przewodnictwa w sercu)
- ból mięśni
- niewłaściwe wyniki badań krwi lub innych badań.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, email: ndl@urpl.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 Trandolapril Actavis

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Trandolapril Actavis

- Substancją czynną leku jest trandolapryl (każda kapsułka zawiera 2 mg trandolaprylu).
- Pozostałe składniki leku to: powidon K17, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumaratan. Korpus i wieczko kapsułki zawierają: tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133), erytrozynę (E 127), czerwień Allura AC (E 129) i żelatynę. Czarny tusz zawiera: szelak, glikol propylenowy, wodę oczyszczoną, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Trandolapril Actavis i co zawiera opakowanie

Kapsułki, twarde.

Jasnoczerwony nieprzezroczysty korpus z jasnoczerwonym nieprzezroczystym wieczkiem. Na wieczku nadruk w kolorze czarnym: litery „TN” nad cyfrą „2”.

Kapsułki twarde pakowane są w blistry zawierające 28 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 06
Malta

Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN 3000

Malta

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

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data zatwierdzenia ulotki: lipiec 2017