

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Valsartan Genoptim, 80 mg, tabletki powlekane **Valsartan Genoptim, 160 mg, tabletki powlekane** *Valsartanum*

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 dalszych 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 Valsartan Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valsartan Genoptim
3. Jak przyjmować lek Valsartan Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valsartan Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Valsartan Genoptim należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie tętnicze. Lek Valsartan Genoptim działa poprzez blokowanie działania angiotensyny II, w rezultacie czego naczynia krwionośne rozkurczają się i ciśnienie tętnicze obniża się.

Valsartan Genoptim o mocy 80 mg oraz 160 mg można stosować w leczeniu następujących chorób:

- W leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Jeśli nie jest leczone, może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa ryzyko zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych zmniejsza ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- W leczeniu dorosłych pacjentów po świeżo przeżytym zawale mięśnia sercowego (ataku serca). Określenie „świeżo” oznacza 12 godzin do 10 dni wcześniej.

- W leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów. Lek Valsartan Genoptim jest stosowany, jeśli nie można stosować leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) lub Valsartan Genoptim może być stosowany jednocześnie z inhibitorami ACE, jeśli nie można zastosować innych leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca.

Objawy niewydolności serca to duszność oraz obrzęki stóp i nóg spowodowane nagromadzeniem się płynów. Objawy takie powstają, jeśli mięsień sercowy nie jest w stanie pompować krwi z dostateczną siłą, aby dostarczyć wymaganą ilość krwi do całego organizmu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valsartan Genoptim

Kiedy nie przyjmować leku Valsartan Genoptim

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- po 3. miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Valsartan Genoptim we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Cięża”),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Valsartan Genoptim.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Valsartan Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby,
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek lub pacjent poddawany jest dializoterapii,
- u pacjenta stwierdzono zwężenie tętnicy nerkowej,
- pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę,
- pacjent jest leczony po zawale serca lub z powodu niewydolności serca – lekarz może zalecić kontrolę czynność nerek,
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę serca inną niż niewydolność serca lub zawał serca,
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną (obrzęk naczynioruchowy) podczas stosowania innego leku (w tym inhibitorów ACE) – w przypadku wystąpienia takich objawów podczas przyjmowania leku Valsartan Genoptim należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i nigdy nie stosować go ponownie (patrz także punkt 4),
- pacjent przyjmuje leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi, takie jak suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna – konieczne może być monitorowanie stężenia potasu we krwi,
- pacjent w wieku poniżej 18 lat przyjmuje lek Valsartan Genoptim w skojarzeniu z innymi lekami, które blokują układ renina-angiotensyna-aldosteron (leki

obniżające ciśnienie tętnicze) – lekarz może zalecić monitorowanie czynności nerek oraz stężenia potasu we krwi,

- pacjent choruje na hiperaldosteronizm (stan, w którym nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron) – w takim przypadku nie zaleca się stosowania leku Valsartan Genoptim,
- u pacjenta wystąpiła znaczna utrata płynów (odwodnienie) w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków),
- pacjentka jest w ciąży, podejrzewa lub planuje ciążę – nie zaleca się stosowania leku Valsartan Genoptim we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ przyjmowany w tym okresie może być bardzo szkodliwy dla dziecka (patrz punkt „Ciąża”),
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitory ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorem ACE w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, nazywanymi antagonistami receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon) lub z beta-adrenolitykami (na przykład metoprolol).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Valsartan Genoptim.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie przyjmować leku Valsartan Genoptim”.

Lek Valsartan Genoptim 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.

Działanie leku Valsartan Genoptim może być zmienione, jeśli jest on przyjmowany z pewnymi innymi lekami. Konieczna może być zmiana dawki leku, zastosowanie innych środków ostrożności lub w pewnych przypadkach odstawienie jednego z leków. Dotyczy to zarówno leków wydawanych na receptę, jak i bez recepty, w szczególności:

- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, szczególnie leków moczopędnych (diuretyków), inhibitorów ACE (takich jak enalapryl, lizynopryl, itp.) lub aliskirenu (patrz także podpunkty „Kiedy nie przyjmować leku Valsartan Genoptim” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- leków, które zwiększają stężenie potasu we krwi. Są to suplementy potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas oraz heparyna.
- niektórych leków przeciwbólowych, nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

- niektórych antybiotyków (z grupy ryfamycyny), leku stosowanego w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna) oraz leku przeciwretrowirusowego stosowanego w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (rytonawir). Te leki mogą nasilać działanie leku Valsartan Genoptim.
- litu, leku stosowanego w leczeniu pewnych chorób psychicznych.
- inhibitorów ACE razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolityki (na przykład metoprolol).

Ponadto:

- W przypadku leczenia po zawale serca nie zaleca się skojarzenia z inhibitorami ACE (lekami stosowanymi w zawale serca).
- W przypadku leczenia niewydolności serca nie zaleca się potrójnego skojarzenia z inhibitorami ACE oraz beta-adrenolitykami (lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca).

Valsartan Genoptim z jedzeniem i piciem

Lek Valsartan Genoptim można stosować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

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 ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Valsartan Genoptim przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Valsartan Genoptim. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan Genoptim we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on być bardzo szkodliwy dla dziecka, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan Genoptim u matek karmiących piersią – lekarz może zalecić inny lek, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn bądź też przed wykonywaniem innych czynności wymagających koncentracji należy poznać indywidualną reakcję na lek Valsartan Genoptim. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego Valsartan Genoptim może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy oraz wpływać na zdolność koncentracji.

Lek Valsartan Genoptim zawiera laktozę bezwodną

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku Valsartan Genoptim należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Valsartan Genoptim

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

Osoby z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie dostrzegają żadnych objawów tego zaburzenia. Wiele z tych osób czuje się całkiem dobrze. Dlatego tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Pacjenci dorośli z nadciśnieniem tętniczym

Zazwyczaj stosowana dawka to 80 mg raz na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większą dawkę (np. 160 mg lub 320 mg), jak również zastosować dodatkowy lek (np. lek moczopędny) jednocześnie z lekiem Valsartan Genoptim.

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do 18 lat) z wysokim ciśnieniem tętniczym

U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 35 kg zazwyczaj stosowana dawka walsartanu to 40 mg raz na dobę.

U pacjentów o masie ciała 35 kg i więcej zazwyczaj stosowana dawka początkowa walsartanu to 80 mg raz na dobę.

W niektórych przypadkach lekarz może zlecić większą dawkę (dawkę można zwiększyć do 160 mg, a maksymalnie do 320 mg).

Pacjenci dorośli po świeżo przeżytym zawale serca

Po zawale serca leczenie na ogół rozpoczyna się po 12 godzinach, zazwyczaj od małej dawki 20 mg dwa razy na dobę.

Dawki 20 mg nie można uzyskać, stosując lek Valsartan Genoptim. Należy stosować inne leki zawierające 20 mg walsartanu. Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę przez kilka tygodni, aż do uzyskania dawki maksymalnej 160 mg dwa razy na dobę. Ostateczna dawka leku zależy od indywidualnej tolerancji leku przez danego pacjenta.

Lek Valsartan Genoptim można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zawału serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie dla pacjenta.

Pacjenci dorośli z niewydolnością serca

Leczenie na ogół rozpoczyna się od dawki 40 mg dwa razy na dobę. Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę w okresie kilku tygodni do maksymalnej dawki 160 mg dwa razy na dobę. Ostateczna dawka leku zależy od indywidualnej tolerancji leku przez danego pacjenta.

Lek Valsartan Genoptim można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie dla pacjenta.

Lek Valsartan Genoptim można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Tabletkę leku Valsartan Genoptim należy połknąć, popijając ją szklanką wody.

Lek Valsartan Genoptim należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze dnia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valsartan Genoptim

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy się położyć. W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub zgłosić się do szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Valsartan Genoptim

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valsartan Genoptim

Zaprzestanie leczenia lekiem Valsartan Genoptim może spowodować nasilenie się choroby. 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

- 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 1000
- rzadko: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000
- bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
- częstość nieznana: nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych

Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej:

Mogą wystąpić objawy obrzęku naczynioruchowego (reakcji alergicznej), takie jak:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- trudności w oddychaniu lub połykaniu
- pokrzywka, świąd

Inne działania niepożądane:

Często:

- zawroty głowy
- niskie ciśnienie tętnicze z objawami takimi jak zawroty głowy lub omdlenie podczas wstawania, lub bez takich objawów
- zaburzenie czynności nerek (objawy pogorszenia czynności nerek)

Niezbyt często:

- obrzęk naczynioruchowy (patrz wyżej „Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej”)
- nagła utrata przytomności (omdlenie)
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek)
- kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy hiperkaliemii)
- duszność, trudności z oddychaniem w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)
- ból głowy
- kaszel
- ból brzucha
- nudności
- biegunka
- uczucie zmęczenia
- osłabienie

Częstość nieznana:

- powstawanie pęcherzy na skórze (objawy pęcherzowego zapalenia skóry)
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd, pokrzywka; może wystąpić gorączka, obrzęk i ból stawów, ból mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej)
- fioletowo-czerwone plamy, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości)
- ból mięśni
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej wskutek zakażenia (objawy małej liczby krwinek białych, tzw. neutropenii)
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny oraz zmniejszenie odsetka krwinek czerwonych we krwi (które w ciężkich przypadkach może prowadzić do niedokrwistości)
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (które w ciężkich przypadkach może wywołać kurcze mięśni oraz zaburzenia rytmu serca)
- zwiększenie wartości parametrów czynnościowych wątroby (które może wskazywać na uszkodzenie wątroby), w tym zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które w ciężkich przypadkach może wywołać żółty odcień skóry oraz oczu)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi oraz zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- małe stężenie sodu we krwi (co może w ciężkich przypadkach wywołać zmęczenie, uczucie splątania, drżenie mięśni oraz drgawki)

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych może różnić się w zależności od choroby pacjenta. Na przykład takie działania niepożądane jak zawroty głowy oraz zaburzenia czynności nerek obserwowano rzadziej u dorosłych pacjentów leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego niż u dorosłych pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub po niedawno przeżytym zawale serca.

U dzieci i młodzieży występują podobne działania niepożądane jak u osób dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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 22 492 11 00, faks + 48 22 492 11 09, e-mail: 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 Valsartan Genoptim

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować leku Valsartan Genoptim w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub śladów próby jego otwarcia.
- 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 Valsartan Genoptim

Valsartan Genoptim, 80 mg, tabletki powlekane
Substancją czynną jest walsartan.
Każda tabletką powlekana zawiera 80 mg walsartanu.

Pozostałe składniki

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Laktoza bezwodna

Otoczka – *Opadry Pink 03F84865*:

Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 8000
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Valsartan Genoptim, 160 mg, tabletki powlekane
Substancją czynną jest walsartan.
Każda tabletki powlekana zawiera 160 mg walsartanu.

Pozostałe składniki

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Laktoza bezwodna

Otoczka – *Opadry yellow 03F82908*:

Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 8000
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda Valsartan Genoptim i co zawiera opakowanie

Valsartan Genoptim, 80 mg, tabletki powlekane

Brzoskwińowe, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy $8,7 \pm 0,2$ mm, z linią podziału i wytłoczoną liczbą „80” po jednej stronie i z wytłoczoną literą „J” po drugiej stronie tabletki.

Linia podziału na tabletkce ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Valsartan Genoptim, 160 mg, tabletki powlekane

Żółte, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane o długości $17,4 \pm 0,2$ mm i szerokości $6,9 \pm 0,2$ mm, z linią podziału i wytłoczoną liczbą „160” po jednej stronie i z wytłoczoną literą „J” po drugiej stronie tabletki.

Linia podziału na tabletkce ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Valsartan Genoptim, 80 mg, tabletki powlekane

Blister PVC/Aluminium/OPA/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 7, 14, 28, 30, 56, 90 lub 98 tabletek powlekanych.

Valsartan Genoptim, 160 mg, tabletki powlekane

Blister PVC/Aluminium/OPA/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 7, 14, 28, 30, 56, 90 lub 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer/wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Importer:

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgia

Wytwórca:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: