

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diagen, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu (Gliclazidum)

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

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

Diagen jest to lek zmniejszający stężenie cukru (glukozy) we krwi (doustny lek przeciwcukrzycowy, należący do grupy pochodnych sulfonilomocznika).

Diagen jest stosowany w leczeniu pewnej postaci cukrzycy (cukrzyca typu 2) u osób dorosłych, gdy dieta, ćwiczenia fizyczne i zmniejszenie masy ciała nie są wystarczająco skuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diagen

Kiedy nie stosować leku Diagen

- jeśli pacjent ma uczulenie na gliklazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), inne leki z tej samej grupy (pochodne sulfonilomocznika) lub inne pochodne (sulfonamidy hipoglikemizujące)
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę insulinozależną (typu 1)
- jeśli u pacjenta stwierdza się ciała ketonowe i cukier w moczu (to może oznaczać cukrzycową kwasicę ketonową), cukrzycowy stan przedśpiączkowy lub śpiączkę cukrzycową
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub wątroby
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane do leczenia zakażeń grzybiczych (mikonazol – patrz punkt „Lek Diagen a inne leki”)
- w okresie karmienia piersią.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent podejrzewa, że którakolwiek z powyższych sytuacji może go dotyczyć.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek ten należy stosować tylko wtedy, jeśli pacjent regularnie przyjmuje posiłki (w tym śniadanie).

Ważne jest, aby regularnie przyjmować węglowodany z uwagi na zwiększone ryzyko małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) w razie opóźnienia lub ominięcia posiłku, spożycia nieodpowiedniej ilości pokarmu lub spożycia posiłku o małej zawartości węglowodanów.

Podczas leczenia gliklasydem konieczna jest regularna kontrola stężenia cukru we krwi (i ewentualnie w moczu). Lekarz może również zlecać badania krwi w celu kontrolowania stężenia hemoglobiny glikowanej (HbA_{1c}).

Pacjent powinien przestrzegać planu leczenia zaleconego przez lekarza, aby osiągnąć zalecane stężenia cukru we krwi. Oznacza to regularne przyjmowanie leku, przestrzeganie diety oraz regularne wykonywanie ćwiczeń fizycznych i gdy to konieczne, zmniejszenie masy ciała.

W pierwszych kilku tygodniach leczenia ryzyko wystąpienia zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) może być zwiększone. Dlatego bardzo ważna jest staranna obserwacja pacjenta przez lekarza.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) może wystąpić w następujących sytuacjach:

- nieregularne przyjmowanie posiłków lub pomijanie posiłków
- pacjent pości
- niedożywienie
- zmiana diety
- zwiększenie aktywności fizycznej bez odpowiedniego zwiększenia ilości spożywanych węglowodanów
- spożywanie alkoholu, szczególnie w połączeniu z pomijaniem posiłków
- jednoczesne przyjmowanie innych leków lub preparatów naturalnych
- przyjmowanie dużych dawek gliklasydu
- niektóre choroby związane z zaburzeniami hormonalnymi (zaburzenia czynności tarczycy, przysadki lub kory nadnerczy)
- ciężkie osłabienie czynności nerek lub wątroby

W przypadku małego stężenia cukru we krwi mogą wystąpić następujące objawy: bóle głowy, silny głód, błądzenie, osłabienie, wyczerpanie, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, agresywność, pogorszenie koncentracji, pogorszenie uwagi i spowolnienie reakcji, depresja, splątanie, zaburzenia widzenia, zaburzenia mowy, drżenie, zaburzenia czucia, zawroty głowy, uczucie bezsilności. Mogą wystąpić również następujące objawy: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, szybkie lub nieregularne bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze, nagły i silny ból w klatce piersiowej mogący promieniować do sąsiednich okolic ciała (dławica piersiowa).

Jeśli stężenie cukru we krwi nadal się zmniejsza, może dojść do znacznego splątania (majaczenia), drgawek, utraty samokontroli, oddech może ulec spłyceniu a czynność serca spowolnieniu, możliwa jest utrata przytomności, mogąca prowadzić do śpiączki.

W większości przypadków objawy małego stężenia cukru we krwi ustępują bardzo szybko po spożyciu cukru w dowolnej postaci, np. kostki cukru, słodkiego soku, słodzonej herbaty. W związku z tym zawsze należy mieć przy sobie jakąś postać cukru (kostki cukru). Należy pamiętać, że sztuczne słodziki nie są skuteczne. Jeśli spożycie cukru nie pomaga lub jeśli objawy powracają, należy zgłosić się do swojego lekarza lub do izby przyjęć najbliższego szpitala.

Może się zdarzyć, że małe stężenie cukru we krwi nie będzie powodować żadnych objawów, że objawy będą rozwijać się bardzo wolno lub że pacjent nie zdąży zorientować się na czas, iż stężenie cukru we krwi spadło.

Taka sytuacja może mieć miejsce u osób w podeszłym wieku przyjmujących niektóre leki (np. leki działające na ośrodkowy układ nerwowy i beta-blokery). Może się tak zdarzyć również u osób z niektórymi chorobami endokrynologicznymi (np. niektóre zaburzenia czynności tarczycy i przedniego płata przysadki lub niedoczynność kory nadnerczy).

W sytuacjach związanych ze stresem (np. wypadek, zabieg operacyjny, infekcje z gorączką) lekarz może tymczasowo zamienić lek na insulinę.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) mogą wystąpić, gdy gliklazyd nie zmniejszył jeszcze wystarczająco stężenia cukru we krwi, jeśli pacjent nie stosował się do planu leczenia zaleconego przez lekarza lub przyjmował preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (patrz punkt „Lek Diagen a inne leki”) bądź w szczególnych stresujących sytuacjach. Objawy dużego stężenia cukru we krwi mogą obejmować: wzmożone pragnienie, częste oddawanie moczu, suchość w ustach, suchość i swędzenie skóry, zakażenia skóry i zmniejszoną aktywność.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku stosowania gliklazydu w tym samym czasie z lekami należącymi do grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, mogą wystąpić zaburzenia stężenia glukozy we krwi (małe i duże stężenie cukru we krwi). W tym przypadku lekarz powinien przypomnieć pacjentowi jak ważne jest dokładne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi.

W przypadku występowania w rodzinie w przeszłości lub obecnie u pacjenta choroby dziedzicznej zwanej niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) - nieprawidłowości w czerwonych krwinkach, może wystąpić zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna). W takim przypadku przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Diagen nie może być stosowany w leczeniu cukrzycy u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Diagen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Przyjmowanie innych leków jednocześnie z lekiem Diagen może mieć wpływ na jego skuteczność i bezpieczeństwo. I odwrotnie, lek Diagen może mieć wpływ na inne leki, jeśli jest jednocześnie z nimi stosowany.

W przypadku jednoczesnego przyjmowania jednego z poniższych leków działanie gliklazydu polegające na zmniejszaniu stężenia glukozy we krwi może ulec nasileniu i mogą wystąpić objawy małego stężenia cukru we krwi:

- inne leki stosowane do leczenia dużego stężenia cukru we krwi (doustne leki przeciwcukrzycowe, agoniści receptora GLP-1 lub insulina)
- leki przeciwbakteryjne (np. sulfonamidy, klarytromycyna)
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub niewydolności serca (beta-blokery, inhibitory ACE, jak kaptopryl lub enalapryl)
- leki stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych (mikonazol, flukonazol)
- leki stosowane w leczeniu niestrawności i choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy (antagoniści receptora H_2 , jak ranitydyna)
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory monoaminooksydazy, takie jak selegilina, fenelzyna)
- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (ibuprofen, fenylobutazon)
- leki zawierające alkohol

W przypadku jednoczesnego przyjmowania jednego z poniższych leków działanie gliklazydu polegające na zmniejszaniu stężenia glukozy we krwi może ulec osłabieniu i może dojść do zwiększenia stężenia cukru we krwi:

- leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (chloropromazyna)
- leki zmniejszające zapalenie (glikokortykosteroidy, takie jak hydrokortyzon, prednizolon)
- leki stosowane w leczeniu astmy (salbutamol podawany we wstrzyknięciu),

- leki stosowane w trakcie porodu (rytodyna i terbutalina podawane we wstrzyknięciu)
- leki stosowane w chorobach piersi, obfitych krwawieniach miesięczkowych i endometriozie (danazol)
- preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) stosowane czasami w leczeniu depresji

W przypadku stosowania gliklazydu w tym samym czasie z lekami należącymi do grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, mogą wystąpić zaburzenia stężenia glukozy we krwi (małe i duże stężenie cukru we krwi). Z tego względu ważne jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi.

Gliklazyd może nasilać działanie warfaryny (leku hamującego krzepnięcie krwi).

Przed rozpoczęciem przyjmowania każdego innego leku należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku konieczności pójścia do szpitala należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Diagen.

Diagen z jedzeniem, piciem i alkoholem

Diagen można przyjmować jednocześnie z posiłkami i napojami bezalkoholowymi.

Nie jest zalecane picie alkoholu, ponieważ alkohol może w nieprzewidywalny sposób zaburzyć kontrolę cukrzycy, a nawet doprowadzić do śpiączki.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Diagen w czasie ciąży.

Nie wolno przyjmować leku Diagen w okresie karmienia 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. Lekarz może zalecić leczenie bardziej odpowiednie dla pacjentki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Diagen na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednakże zdolność koncentracji lub szybkiego reagowania może zostać upośledzona w przypadku zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemii), lub w razie wystąpienia zaburzeń widzenia będących następstwem wyżej wymienionych stanów. Taka sytuacja występuje najczęściej na początku leczenia.

Należy pamiętać o możliwym zagrożeniu dla siebie lub innych (np. w czasie prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn). Należy zapytać lekarza, czy można prowadzić samochód, w razie:

- często występującej hipoglikemii,
- nielicznych objawów lub braku objawów ostrzegawczych hipoglikemii.

Lek Diagen zawiera laktozę.

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

3. Jak stosować lek Diagen

Dawka

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

Dawkę leku Diagen ustala lekarz na podstawie stężeń glukozy we krwi i ewentualnie w moczu. Zmiany czynników zewnętrznych (np. zmniejszenie masy ciała, zmiana stylu życia, stres) lub poprawa kontroli stężenia glukozy we krwi mogą spowodować konieczność zmiany dawkowania gliklazydu.

Zalecana dawka początkowa to 1 tabletka (30 mg) raz na dobę. Zazwyczaj stosowana dawka może wahać się między 1 tabletką a maksymalnie 4 tabletkami (30 mg do 120 mg), które należy przyjmować o tej samej porze, podczas śniadania. Zależy to od reakcji pacjenta na leczenie.

Jeśli glukoza we krwi nie jest odpowiednio kontrolowana, lekarz może stopniowo zwiększać dawkę leku, w odstępach czasu nie krótszych niż 1 miesiąc.

W przypadku włączania leczenia skojarzonego preparatem Diagen i metforminą, inhibitorem alfa-glukozydazy, tiazolidynedionem, inhibitorem peptydazy dipeptydylowej IV, agonistą receptora GLP-1 lub insuliną lekarz ustali odpowiednią dawkę każdego leku indywidualnie dla każdego pacjenta.

Jeśli pacjent zauważy, że stężenia cukru we krwi są duże lub zbyt małe, chociaż pacjent przyjmuje lek jak przepisano, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Droga i sposób podania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości popijając je szklaną wody, podczas śniadania, najlepiej codziennie o tej samej porze. Zawsze należy zjeść posiłek po przyjęciu tabletek lub w trakcie ich przyjmowania. Ważne jest także, aby w czasie leczenia lekiem Diagen nie pomijać posiłków.

Nie rozgryzać i nie żuć tabletek, ze względu na niebezpieczeństwo przedawkowania. Lek może być wchłaniany do organizmu zbyt szybko.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie jest zalecane stosowanie leku Diagen u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diagen

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania są takie same jak objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) i zostały opisane w punkcie 2. W takich sytuacjach może pomóc spożycie cukru (4 do 6 kostek) lub wypicie słodkiego napoju, a następnie zjedzenie przekąski lub posiłku. Jeżeli pacjent jest nieprzytomny, należy natychmiast poinformować lekarza oraz wezwać pogotowie ratunkowe. Tak samo należy postąpić, jeśli ktoś, np. dziecko, przyjął ten lek przypadkowo. Nieprzytomnym pacjentom nie wolno podawać jedzenia lub napojów. Należy upewnić się, że zawsze jest wcześniej poinformowana osoba, która może wezwać lekarza w razie nagłego wypadku.

Pominięcie zastosowania leku Diagen

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Diagen, następną dawkę powinien przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Diagen

Trzeba pamiętać, że w razie przerwania lub zakończenia leczenia kontrola stężenia cukru we krwi pogorszy się. Przerwanie leczenia może spowodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemię), co zwiększa ryzyko powstania powikłań cukrzycy. Jeśli potrzebne są jakieś zmiany, najpierw koniecznie należy skonsultować się z lekarzem.

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.

Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych, potencjalnie ciężkich działań niepożądanych:

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Zmniejszenie liczby czerwonych lub białych krwinek lub płytek krwi, co może powodować uczucie zmęczenia, duszność lub błądność skóry, gorączkę, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej (zmniejszenie liczby białych krwinek), łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków lub krwawienia z nosa.
- Zapalenie wątroby, które może powodować nudności, wymioty, utratę apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączkę, świąd, zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczkę), jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na ustach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka); w wyjątkowych przypadkach zgłaszano objawy ciężkich reakcji alergicznych (DRESS *ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), charakteryzujących się początkowo wystąpieniem objawów grypopodobnych i wysypki na twarzy, która następnie rozprzestrzeniała się oraz wystąpieniem wysokiej gorączki.
- Obrzęk naczynioruchowy, powodujący gwałtowny obrzęk powiek, twarzy, warg, ust, języka lub gardła, co może spowodować trudności w oddychaniu.

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

- objawy ciężkiej reakcji alergicznej, która może obejmować swędzącą wysypkę skórną, trudności w oddychaniu, świszczący oddech.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku. Lekarz poinformuje pacjenta jak postępować.

Inne działania niepożądane

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi). Objawy przedmiotowe i podmiotowe opisane są w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Jeśli objawy te pozostaną bez leczenia, mogą przejść w senność, utratę przytomności lub śpiączkę. Jeśli występujące zmniejszenie stężenia cukru we krwi jest znaczne lub przedłuża się, nawet jeśli jest tymczasowo kontrolowane przez podanie cukru, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- ból brzucha
- nudności
- wymioty
- niestrawność
- biegunka
- zaparcia

Objawy te można złagodzić przyjmując Diagen razem z posiłkiem, tak jak jest to zalecane.

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Zmniejszenie liczby komórek we krwi (np. płytek krwi i czerwonych krwinek) co może powodować błądność, przedłużone krwawienie, siniaki, zmęczenie, bóle głowy, duszności i zawroty głowy. Objawy te zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia.
- Reakcje skórne, takie jak wysypka, zaczerwienienie, swędzenie i pokrzywka.
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.
- Mogą wystąpić krótkotrwale zaburzenia widzenia, szczególnie na początku leczenia. Jest to spowodowane zmianami stężenia cukru we krwi.

Objawy te zwykle ustępują po zakończeniu przyjmowania leku.

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

- Alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych.

- Małe stężenie sodu we krwi, co może powodować splątanie, zmęczenie, utratę apetytu, niepokój ruchowy lub rozdrażnienie, osłabienie mięśni, skurcze lub niekontrolowane ruchy.

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.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309 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 Diagen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Termin ważności

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pojemniku na tabletki i tekturowym pudełku, po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

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 Diagen

- Substancją czynną leku jest gliklazyd. Każda tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 30 mg gliklazydu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Diagen zawiera laktozę”), hypromeloza (4000 mPas, 100 mPas), wapnia węglan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Diagen i co zawiera opakowanie

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu są białe, owalne, dwuwypukłe.

Diagen jest dostępny w blistrach, w tekturowych pudełkach po 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 lub 180 tabletek oraz w pojemnikach po 90, 120 lub 180 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca

Krka, d.d., Novo Mesto, Slovenia
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Słowenia

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752LB Bunschoten
Holandia

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:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: