

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Tolucombi 40 mg/12,5 mg tabletki**

**Tolucombi 80 mg/12,5 mg tabletki**

**Tolucombi 80 mg/25 mg tabletki**

telmisartan/hydrochlorotiazyd

**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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

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

Tolucombi jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, telmisartan i hydrochlorotiazyd w jednej tabletce. Obie substancje wspomagają kontrolę wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.

- Telmisartan należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, tym samym podwyższającą ciśnienie tętnicze. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, w związku z czym naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi, zwiększa wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w narządach, w niektórych przypadkach może być przyczyną powikłań, takich jak zawał serca, niewydolność serca lub nerek, udar mózgu lub utrata wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się występowania żadnych objawów podwyższonego ciśnienia krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzać, czy mieści się on w prawidłowym zakresie wartości.

**Tolucombi (40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg) jest stosowany** w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez telmisartan lub hydrochlorotiazyd stosowany oddzielnie.

**Tolucombi (80 mg/25 mg) jest stosowany** w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez lek Tolucombi 80 mg/12,5 mg lub u pacjentów którzy wcześniej byli ustabilizowani przez telmisartan lub hydrochlorotiazyd stosowany oddzielnie.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tolucombi

### Kiedy nie stosować leku Tolucombi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub pochodne sulfonamidów;
- po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Tolucombi we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, taka jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakiegokolwiek inna ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli lekarz stwierdzi występowanie małego stężenia potasu lub dużego stężenia wapnia we krwi, które nie ulegają poprawie na skutek leczenia;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeżeli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę, przed zażyciem leku Tolucombi.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli, z powodu stosowania leków moczopędnych (tabletek odwadniających), diety ubogosolnej, biegunki, wymiotów lub hemodializy;
- choroba nerek lub przeszczep nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej czynnej nerki lub obu nerek);
- choroba wątroby;
- choroba serca;
- cukrzyca;
- dna moczanowa;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej);
- toczeń rumieniowaty układowy (zwany również „tocznem” lub „SLE”), choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm;
- substancja czynna hydrochlorotiazyd może powodować rzadkie reakcje powodujące ograniczenie widzenia i ból oczu. Mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej, które mogą się pojawić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Tolucombi. Nielezione mogą prowadzić do trwałego zaburzenia wzroku.

Przed przyjęciem leku Tolucombi należy poinformować lekarza:

- o przyjmowaniu digoksyny,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
  - aliskiren.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Tolucombi we wczesnym okresie ciąży, a nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Leczenie hydrochlorotiazydem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów w organizmie.

Typowe objawy zaburzenia gospodarki płynowej lub elektrolitowej obejmują suchość błony śluzowej w jamie ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój, bóle lub skurcze mięśniowe, nudności (mdłości), wymioty, zmęczenie mięśni oraz nieprawidłowo przyspieszone tętno (szybciej niż 100 uderzeń na minutę). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy poinformować lekarza.

Należy również poinformować lekarza o wystąpieniu nadwrażliwości skóry na światło słoneczne w postaci oparzeń słonecznych (np. zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, powstawanie pęcherzy) pojawiających się szybciej niż zazwyczaj.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Tolucombi.

Tolucombi może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

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 Tolucombi:”.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie leku Tolucombi u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat nie jest zalecane.

### **Inne leki i Tolucombi**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków lub o podjęciu innych środków ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania razem z lekiem Tolucombi niżej wymienionych leków:

- preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji,
- leki związane z występowaniem małego stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), takie jak inne leki moczopędne (tabletki odwadniające), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), kortykosteroidy (np. prednizolon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), sól sodowa penicyliny G (antybiotyk), kwas salicylowy oraz jego pochodne,
- leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, inhibitory ACE, mogą zwiększać stężenie potasu we krwi,
- leki nasercowe (np. digoksyna) lub leki stosowane w kontrolowaniu tętna (np. chinidyna, disopiramid),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna),
- pozostałe leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, sterydy, leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów oraz suplementy witaminy D,
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Tolucombi:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- digoksyny.

Tolucombi może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą wywołać zmniejszenie ciśnienia krwi (np. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie krwi mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy przy wstawaniu. W razie potrzeby dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas przyjmowania leku Tolucombi, należy poradzić się lekarza.

Działanie leku Tolucombi może być osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu).

### **Ciąża i karmienie piersią**

### Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Tolucombi przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Tolucombi. Nie zaleca się stosowania leku Tolucombi podczas ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

### Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek Tolucombi nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Niektórzy pacjenci przyjmujący lek Tolucombi mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Tolucombi zawiera laktozę jednowodną i sorbitol**

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

## **3. Jak stosować Tolucombi**

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

Zalecana dawka leku Tolucombi to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Tolucombi można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połykać popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Tolucombi przyjmować każdego dnia, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli u pacjenta wątroba nie funkcjonuje właściwie, zwykła dawka nie powinna być większa niż 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu na dobę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tolucombi**

Jeżeli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

### **Pominięcie zastosowania leku Tolucombi**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zażyć go niezwłocznie po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jeżeli tabletkę nie zostanie przyjęta jednego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

**Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:**

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica\* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy); powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów), ale są niezwykle ciężkie, w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem. Zwiększoną częstość występowania posocznicy obserwowano u osób przyjmujących telmisartan w monoterapii, nie można jej jednak wykluczyć w przypadku terapii lekiem Tolucombi.

### **Możliwe działania niepożądane leku Tolucombi:**

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów):  
Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenia, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), przyspieszone tętno (częstoskurcz), zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, skrócenie oddechu (duszność), biegunka, suchość błon śluzowych w jamie ustnej, wzdęcia, ból pleców, skurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia erekcji (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji), ból w klatce piersiowej, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów):  
Zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli), aktywacja lub zaostrzenie toczenia rumieniowatego układowego (choroba, w której organizm jest atakowany przez własny system odpornościowy co powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę), ból gardła, zapalenie zatok, uczucie smutku (depresja), trudności w zasypianiu (bezsenność), zaburzenia widzenia, trudności w oddychaniu, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia (niestrawność), nudności, zapalenie błony śluzowej żołądka, nieprawidłowa czynność wątroby (występuje częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może również prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy, również zakończony zgonem), zaczerwienienie skóry (rumień), reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka, zwiększona potliwość, pokrzywka, ból stawów i ból kończyn, kurcze mięśni, objawy grypopodobne, ból, zwiększone stężenie kwasu moczowego, małe stężenie sodu, zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Działania niepożądane zgłaszane dla jednego ze składników mogą wystąpić również podczas terapii lekiem Tolucombi, nawet jeśli nie stwierdzono ich podczas badań klinicznych leku.

### **Telmisartan**

U pacjentów przyjmujących wyłącznie telmisartan, obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów):  
Zakażenie górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia układu moczowego, za małą liczbą krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, wolna czynność serca (bradykardia), zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie, kaszel.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów):  
Posocznica\* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, które może prowadzić do zgonu), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), ciężka reakcja alergiczna (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna, wysypka polekowa), małe stężenie glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą), nieżyt żołądka, wyprysk (zaburzenie skóry), zwyrodnienie stawów, zapalenie ścięgien, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi), senność.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów):  
Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiąższowa choroba płuc)\*\*

\*Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany.

\*\*Zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

### **Hydrochlorotiazyd**

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowe następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zapalenie ślinianek, zmniejszenie liczby krwinek, w tym mała ilość czerwonych i białych krwinek, mała ilość płytek krwi (małopłytkowość), ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne), zmniejszenie lub utrata apetytu, niepokój, uczucie pustki w głowie, niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto, ograniczenie widzenia i ból oczu (prawdopodobnie objawy ostrej krótkowzroczności lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania), zapalenie naczyń krwionośnych (nekrolizujące zapalenie naczyń), zapalenie trzustki, nieżyt żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), zespół o typie toczenia (choroba naśladująca toczeń rumieniowaty układowy, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy), zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, zwiększona wrażliwość na światło słoneczne lub powstawanie pęcherzy i łuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwiczce oddzielanie się naskórka), osłabienie, zapalenie nerek lub zaburzenia czynności nerek, obecność glukozy w moczu (cukromocz), gorączka, zaburzenia równowagi elektrolitowej, duże stężenie cholesterolu we krwi, zmniejszona objętość krwi, zwiększone stężenie glukozy lub tłuszczu we krwi.

### **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 „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Tolucombi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na pudełku i blistrze po skrócie Lot.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Tolucombi**

- Substancjami czynnymi leku są telmisartan i hydrochlorotiazyd.  
Każda tabletką zawiera 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.  
Każda tabletką zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

- Każda tabletka zawiera 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazynu.
- Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, mannitol, meglumina, powidon (K30), żelaza tlenek czerwony (E 172) - tylko w tabletkach o mocy 40 mg/12,5 mg i 80 mg/12,5 mg, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorotlenek (E 524), sodu stearylofumarany, sorbitol (E 420) i żelaza tlenek żółty (E 172) - tylko w tabletkach o mocy 80 mg/25 mg.

#### **Jak wygląda lek Tolucombi i co zawiera opakowanie**

40 mg/12,5 mg: białe do prawie białych lub różowawo białe po jednej stronie i marmurkowo różowe po drugiej stronie, dwuwarstwowe, obustronnie wypukłe, owalne tabletki o wymiarach 15 mm x 7 mm.

80 mg/12,5 mg: białe do prawie białych lub różowawo białe po jednej stronie i marmurkowo różowe po drugiej stronie, dwuwarstwowe, obustronnie wypukłe, owalne tabletki o wymiarach 18 mm x 9 mm.

80 mg/25 mg: białe do żółtawo białych po jednej stronie i marmurkowo żółte po drugiej stronie, dwuwarstwowe, obustronnie wypukłe, owalne tabletki o wymiarach 18 mm x 9 mm.

Blistry (folia OPA/Aluminium/PVC//Aluminium): 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek, w pudełku tekturowym.

Blistry (folia OPA/Aluminium/PE+środek pochłaniający wilgoć//Aluminium): 14 i 98 tabletek, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polska

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

KRKA – FARMA d.o.o, DPC Jastrebarsko, Cvetković bb, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### **България**

Представителство на KRKA в България

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

#### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 361 (0) 355 8490

#### **Danmark**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### **Nederland**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Tel: + 31 (0)75 6150511

#### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

#### **Norge**

KRKA Sverige AB

Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: +30 (0)210 2832941

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

**France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

KRKA Sverige AB

Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.

Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Sverige AB

Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Sverige**

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.

Tel: + 44 (0)203 751 1888

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.