

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Etform 500, 500 mg, tabletki powlekane *Metformini hydrochloridum*

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 został przepisany 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 Etform 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etform 500
3. Jak stosować Etform 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Etform 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Etform 500 i w jakim celu się go stosuje

Etform 500 zawiera metforminę, lek z grupy tzw. biguanidów, stosowany w leczeniu cukrzycy. Insulina jest hormonem wytwarzanym w trzustce, który powoduje, że organizm wychwytuje glukozę (cukier) z krwi. Glukoza stanowi materiał energetyczny organizmu lub przechowywana jest do późniejszego wykorzystania.

U osób z cukrzycą trzustka nie wytwarza wystarczających ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wyprodukowaną insulinę. Powoduje to zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Etform 500 pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości możliwie najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U dorosłych osób z nadwagą przyjmowanie leku Etform 500 przez długi czas pomaga również zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Stosowanie leku Etform 500 wiąże się albo z utrzymaniem stabilnej masy ciała, albo z niewielkim jej zmniejszeniem.

Etform 500 jest stosowany w leczeniu osób z cukrzycą typu 2 (tzw. „cukrzycą insulinoniezależną”), u których nie udaje się odpowiednio kontrolować stężenia glukozy we krwi samą dietą i ćwiczeniami fizycznymi. W cukrzycy typu 2 wytwarzanie insuliny i (lub) jej działanie zmniejsza się stopniowo. Etform 500 stosuje się szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować Etform 500 jako jedyny lek lub razem z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (doustnymi albo z insuliną).

Dzieci w wieku co najmniej 10 lat i młodzież mogą przyjmować Etform 500 jako jedyny lek lub razem z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etform 500

Kiedy nie stosować leku Etform 500

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na metforminę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek;
- jeśli pacjent ma niewyrównaną cukrzycę np. z ciężką hiperglikemią (duże stężenie glukozy we

krwi), nudności, wymioty, biegunkę, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasicę mleczanową (patrz niżej „Ryzyko kwasicy mleczanowej”) lub kwasicę ketonową. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból żołądka, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.

- jeśli pacjent ma **zaburzenia czynności wątroby**;
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości **alkoholu**;
- jeśli pacjent utracił zbyt dużo wody z organizmu (jest **odwodniony**), np. na skutek
 - długotrwałej lub ciężkiej biegunki, lub
 - powtarzających się wymiotów

Odwodnienie może spowodować zaburzenia czynności nerek z ryzykiem rozwoju kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- jeśli pacjent jest leczony z powodu ostrej **niewydolności serca** lub przeżył niedawno zawał mięśnia sercowego, ma poważne zaburzenia krążenia (takie jak wstrząs) lub trudności w oddychaniu. Mogą one prowadzić do niedotlenienia tkanek z ryzykiem rozwoju kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie, wpływające np. na czynność płuc, drogi oddechowe lub nerki. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek z ryzykiem rozwoju kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- pacjent musi mieć wykonane badanie, takie jak prześwietlenie lub scyntygrafia, wymagające wprowadzenia do krwi środków kontrastujących zawierających jod,
- pacjent ma mieć wykonany poważny zabieg chirurgiczny.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Etform 500 podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zadecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i kiedy wznowić przyjmowanie leku Etform 500.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Etform 500 może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (dokładniejsze informacje znajdują się niżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji, jeśli:

- u pacjenta występuje genetycznie odziedziczona choroba wpływająca na mitochondria (wytwarzające energię struktury w komórkach), taką jak zespół MELAS (encefalopatia mitochondrialna, miopatia, kwasica mleczanowa i incydenty podobne do udarów, ang. mitochondrial encephalopathy, myopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes) lub odziedziczona po matce cukrzyca i głuchota (MIDD, ang. maternal inherited diabetes and deafness).
- u pacjenta po rozpoczęciu stosowania metforminy wystąpił którykolwiek z poniższych objawów: drgawki, pogorszenie zdolności poznawczych, trudności w poruszaniu ciała, objawy wskazujące na uszkodzenie nerwów (np. ból lub drętwienie), migrena i głuchota.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Etform 500, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak

ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Etform 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, gdyż stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty
- ból brzucha
- skurcze mięśni
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem
- trudności w oddychaniu
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Lek Etform 500 nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Jeśli jednak Etform 500 jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy) istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszona czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, zwykle pomaga zjedzenie lub wypicie płynu zawierającego cukier.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Etform 500 podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zadecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i kiedy wznowić przyjmowanie leku Etform 500.

Przed zastosowaniem leku Etform 500 należy omówić to z lekarzem, jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta:

- pacjent ma objawy **obniżonego stężenia cukru we krwi**, takie jak:

- osłabienie
- zawroty głowy
- nasilone pocenie się
- przyspieszona czynność serca
- zaburzenia widzenia
- trudności w koncentracji

Jeśli wystąpią takie objawy, należy zjeść lub wypić coś zawierającego cukier. Sam lek Etform 500, w odróżnieniu od innych leków przeciwcukrzycowych, nie może spowodować nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi.

- **otyłość**
Należy przestrzegać diety z kontrolowaną ilością kalorii.
- **stosowanie innych leków**
Patrz „Etform 500 a inne leki”.

Podczas stosowania leku Etform 500 lekarz będzie kontrolować **czynność nerek pacjenta co najmniej raz w roku** lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) czynność jego nerek pogarsza się.

Dzieci w wieku poniżej 10 lat

Nie zaleca się stosowania leku Etform 500 w tej grupie wiekowej.

Etform 500 a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwi środek kontrastujący zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Etform 500 przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Etform 500.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i oceny czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Etform 500 przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o stosowaniu:

- leków zawierających **alkohol**
- **glikokortykoidów**, leków zapobiegających odrzuceniu przeszczepionego narządu, zmniejszających stan zapalny (np. skóry) lub stosowanych w leczeniu astmy
- **leków rozszerzających drogi oddechowe**, takich jak salbutamol, fenoterol i terbutalina
- leków zwiększających wytwarzanie moczu (leki moczopędne)
- leków stosowanych w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb)
- pewnych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II)
- **leków, które mogą zmienić ilość leku Etform 500 we krwi**, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (tj. werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprym, wandetanib, izawukonazol, cryzotynib, olaparyb)
- **leków zmniejszających stężenie cukru we krwi**, takich jak insulina lub leki doustne. Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Etform 500 może powodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi. Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Etform 500 z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Etform 500, gdyż może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna porozmawiać z lekarzem, gdyż mogą być konieczne zmiany w leczeniu lub monitorowaniu stężenia glukozy we krwi.

Ten lek nie jest zalecany pacjentkom karmiącym piersią lub planującym karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Etform 500 stosowany sam nie wywołuje hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi), dlatego nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak należy zachować ostrożność, jeśli oprócz leku Etform 500 pacjent przyjmuje również inne leki przeciwcukrzycowe, które mogą wywoływać hipoglikemię (takie jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy). Objawami hipoglikemii są m.in. osłabienie, zawroty głowy, nasilone pocenie się, przyspieszona czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności w koncentracji. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Etform 500

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, lekarz może przepisać mu mniejszą dawkę leku.

Jeśli pacjent stosuje również insulinę lekarz poinformuje jak rozpocząć przyjmowanie leku Etform 500.

Lek Etform 500 nie zastępuje korzyści płynących ze zdrowego trybu życia. Należy stosować się do zaleconego przez lekarza sposobu odżywiania i wykonywać regularne ćwiczenia fizyczne.

- * Na rynku dostępne są również tabletki zawierające 850 mg i 1000 mg substancji czynnej (chlorowodoru metforminy), aby można było indywidualnie dostosować dawkę leku.

Dorośli

- Zalecana dawka początkowa: 1 tabletka Etform 500 podawana 2 lub 3 razy na dobę.

- Po upływie około 2 tygodni stosowania leku Etform 500 lekarz może oznaczyć stężenie cukru we krwi pacjenta i dostosować dawkę.
- Maksymalna dawka: 6 tabletek Etform 500* na dobę w trzech dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku 10 lat i starsze

- Zwykle stosowana dawka początkowa: 1 tabletkę Etform 500 lub 850 mg* chlorowodoru metforminy na dobę.
- Po upływie około 2 tygodni stosowania u dziecka leku Etform 500 lekarz może oznaczyć stężenie cukru we krwi pacjenta i dostosować dawkę.
- Maksymalna dawka: 4 tabletki Etform 500* na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi

Ze względu na częste w tej grupie pacjentów zaburzenia czynności nerek lekarz ustala dawkę leku Etform 500 na podstawie czynności tego narządu (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

Sposób podawania

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody **podczas posiłku lub po nim**. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych związanych z trawieniem.

Nie należy kruszyć lub żuć tabletek. Połknąć tabletkę popijając szklanką wody.

- Jeśli stosuje się jedną dawkę na dobę, przyjmować lek rano (śniadanie).
- Jeśli stosuje się dwie dawki leku na dobę, przyjmować rano (śniadanie) i wieczorem (kolacja).
- Jeśli stosuje się trzy dawki leku na dobę, przyjmować rano (śniadanie), w południe (obiad) i wieczorem (kolacja).

Jeśli po pewnym czasie pacjent odniesie wrażenie, że działanie leku Etform 500 jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kontrolowanie przebiegu leczenia

- Lekarz będzie regularnie zlecał badania stężenia glukozy we krwi i dostosowywał dawkę leku Etform 500 do uzyskanego wyniku. Należy regularnie zgłaszać się do lekarza na wizyty kontrolne. Jest to szczególnie istotne w przypadku dzieci i młodzieży oraz pacjentów w podeszłym wieku.
- Lekarz również skontroluje przynajmniej raz w roku czynność nerek pacjenta. Częstsze kontrole mogą być konieczne u osób w podeszłym wieku lub pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek.

Czas trwania leczenia

Długość leczenia ustala lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Etform 500

W przypadku zastosowania większej dawki leku Etform 500 niż zalecana może wystąpić kwasica mleczanowa.

Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne i są to: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszy silne zmęczenie i trudności w oddychaniu. Inne objawy to obniżenie temperatury ciała i zwolnienie czynności serca.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, pacjent powinien natychmiast uzyskać pomoc medyczną, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast odstawić lek Etform 500 i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Etform 500

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien ją pominąć i zażyć następną dawkę w zaleconym czasie.

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.

Przerwanie stosowania leku Etform 500

Przerwanie stosowania leku Etform 500 bez konsultacji z lekarzem może spowodować niekontrolowane zwiększenie stężenia cukru we krwi, a to z kolei zwiększy ryzyko długotrwałych powikłań dotyczących np. oczu, nerek i naczyń krwionośnych.

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.

Etform 500 może bardzo rzadko powodować wystąpienie (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Etform 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- nudności
- wymioty
- biegunka
- ból brzucha
- utrata apetytu

Objawy te występują głównie na początku leczenia. Pomocne może być podzielenie dawki dobowej na kilka mniejszych, stosowanych w ciągu dnia i przyjmowanie leku Etform 500 z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. Jeśli objawy nie ustąpią należy odstawić Etform 500 i powiedzieć o tym lekarzowi.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zaburzenia smaku
- zmniejszone lub małe stężenie witaminy B12 we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (znużenie), ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), uczucie mrowienia (parestezje) lub błądą lub żółtą skórę). Lekarz może zlecić wykonanie kilku badań, aby znaleźć przyczynę objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi nie związanymi z cukrzycą problemami zdrowotnymi.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, ale groźne powikłanie szczególnie, gdy nerki nie pracują prawidłowo.
Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- zaczerwienienie skóry
- świąd
- swędząca wysypka
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby lub zapalenie wątroby, które może powodować:
 - uczucie zmęczenia
 - utratę apetytu
 - zmniejszenie masy ciałaz towarzyszącym (lub bez) zażółceniem skóry i białek oczu

Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy odstawić Etform 500 i zwrócić się bezpośrednio do lekarza.

Dzieci i młodzież

Ograniczone dane dotyczące dzieci i młodzieży wskazują, że występujące u nich działania niepożądane mają podobny charakter i nasilenie jak działania niepożądane obserwowane u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Etform 500

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli lek Etform 500 jest stosowany u dziecka, rodzice lub opiekunowie powinni nadzorować przyjmowanie leku.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku, blistrze lub butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 Etform 500

- **Substancją czynną** jest chlorowodorek metforminy.
Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 390 mg zasady metforminy.
- Pozostałe składniki to: powidon K 90, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Etform 500 i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „M 500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o wymiarach 11 mm x 6 mm.

Lek dostępny jest w pojemnikach z HDPE z wieczkiem z LDPE lub z wieczkiem z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierających 30 lub 60 tabletek powlekanych oraz w blistrach z folii PVC/aluminium, zawierających 30, 60, 90 lub 120 tabletek powlekanych.

Środek pochłaniający wilgoć należy przechowywać w pojemniku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57

1256-Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2026

Logo Sandoz