

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Carditrat, 8 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Carditrat, 8 mg + 10 mg, kapsułki, twarde
Carditrat, 16 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Carditrat, 16 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

kandesartan cyleksetylu + amlodypina

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

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

Lek Carditrat zawiera dwie substancje o nazwie amlodypina i kandesartan. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi.

Amlodypina należy do grupy substancji zwanych „antagonistami kanału wapniowego”. Amlodypina powstrzymuje wapń przed wnikaniem do ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.

Kandesartan należy do grupy substancji zwanych „antagonistami receptora angiotensyny II”. Angiotensyna II jest wytwarzana przez organizm i powoduje skurcz naczyń krwionośnych, podwyższając tym samym ciśnienie tętnicze. Działanie kandesartanu polega na blokowaniu działania angiotensyny II.

Obie te substancje pomagają zahamować skurcz naczyń krwionośnych. W efekcie naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie tętnicze ulega obniżeniu.

Lek Carditrat jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest już odpowiednio kontrolowane poprzez jednoczesne stosowanie kandesartanu i amlodypiny przyjmowanych oddzielnie, w takich samych dawkach jak w leku Carditrat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carditrat

Kiedy nie przyjmować leku Carditrat

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub na jakiegokolwiek inne leki z grupy antagonistów kanału wapniowego, na kandesartanu cyleksetyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty w sercu (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce pacjenta nie jest w stanie dostarczać odpowiedniej ilości krwi do organizmu)
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po przebytym zawale serca
- jeśli pacjentka jest co najmniej w 3. miesiącu ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”)

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub niedrożność dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego)
- jednoczesne stosowanie z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniami czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, GFR <60 ml/min/1,73 m²).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- pacjent niedawno przeżył zawał serca
- u pacjenta występuje niewydolność serca
- u pacjenta odnotowano silny wzrost ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy)
- pacjent ma niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- pacjent jest w podeszłym wieku i wymaga zwiększenia dawki
- pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami, lub jest poddawany dializom
- pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę
- pacjent wymiotuje, niedawno miał silne wymioty lub ma biegunkę
- pacjent ma chorobę nadnerczy, zwaną zespołem Conna (określaną również jako pierwotny hiperaldosteronizm)
- pacjent miał kiedykolwiek udar mózgu
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może regularnie kontrolować czynność nerek, ciśnienie tętnicze i ilość elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Carditrat”.

Jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych stanów, lekarz może zalecić częstsze wizyty w celu przeprowadzenia pewnych badań.

Jeśli pacjent ma być poddany operacji, należy poinformować lekarza lub lekarza stomatologa o przyjmowaniu leku Carditrat. Jest to istotne, ponieważ lek Carditrat stosowany w skojarzeniu z niektórymi lekami znieczulającymi może powodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa ciążę lub może zająć w ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Carditrat we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli po przyjęciu leku Carditrat u pacjenta wystąpi bólu brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Carditrat.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Carditrat u dzieci (w wieku poniżej 18 lat).

Z tego powodu leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Carditrat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Carditrat może wpływać następująco na inne leki lub następująco inne leki mogą wpływać na niego:

- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze)

- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki)
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- werapamil, diltiazem (leki naskórowe)
- dantrolen (wlew dożylny stosowany w poważnych zaburzeniach temperatury ciała)
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu)
- inne leki pomagające obniżyć ciśnienie krwi, w tym beta-adrenolityki, diazoksyd oraz inhibitory ACE (takie jak enalapryl, kaptopryl, lizynopryl lub ramipryl) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Carditrat” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak,
- celekoksyb lub etorykoksyb (leki łagodzące ból i stan zapalny)
- kwas acetylosalicylowy (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny), jeśli pacjent przyjmuje dawkę większą niż 3 g na dobę.
- suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu we krwi)
- heparyna (lek rozrzedzający krew)
- kapsułki moczopędne (diuretyki)
- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (stosowane w celu kontrolowania odpowiedzi układu odpornościowego, co umożliwia organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu),
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny stosowany głównie po przeszczepieniu narządu w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu).

Stosowanie leku Carditrat z jedzeniem i pić

Podczas przyjmowania leku Carditrat nie należy spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów. Grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą bowiem prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej, amlodypiny, we krwi, co może powodować nieprzewidywalne nasilenie działania hipotensyjnego leku Carditrat.

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, jeśli pacjentka podejrzewa ciążę lub może zajść w ciążę. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Carditrat przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Carditrat.

Nie zaleca się stosowania leku Carditrat we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeżeli zostanie zastosowany po 3. miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka kobiecego.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Nie zaleca się stosowania leku Carditrat przez matki karmiące piersią, a jeśli pacjentka chce karmić piersią, lekarz może wybrać inną metodę leczenia, zwłaszcza jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Carditrat może mieć umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli kapsułki powodują nudności, zawroty głowy lub zmęczenie bądź ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Carditrat zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak przyjmować lek Carditrat

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

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna kapsułka na dobę.

Pacjenci przyjmujący kandesartan i amlodypinę w postaci osobnych leków mogą zamiast tego otrzymywać kapsułki Carditrat zawierające te same dawki składników.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carditrat

Przyjęcie zbyt wielu kapsułek może spowodować obniżenie lub nawet niebezpieczne obniżenie ciśnienia krwi. U pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie oszołomienia, omdlenie lub osłabienie. Jeśli spadek ciśnienia będzie wystarczająco duży, może dojść do wstrząsu.

Skóra może stać się chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. Nadmiar płynów może gromadzić się w płucach (obrzęk płuc), powodując duszność, która może wystąpić do 24-48 godzin po przyjęciu leku. W razie przyjęcia zbyt dużej liczby kapsułek należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Pominięcie zastosowania leku Carditrat

W przypadku pominięcia kapsułki należy całkowicie pominąć tę dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Carditrat

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek. Jeżeli pacjent przerwie stosowanie leku przed otrzymaniem odpowiednich zaleceń, może dojść do nawrotu choroby. Dlatego nie należy przerywać stosowania leku Carditrat bez wcześniejszej konsultacji 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 przerwać stosowanie leku Carditrat i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszności lub trudności w oddychaniu
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- obrzęk języka i gardła, powodujący znaczne problemy z oddychaniem
- ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele,
silny świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne
- zawał serca, nieprawidłowe bicie serca
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców, któremu towarzyszy bardzo złe samopoczucie.

Kandesartan może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek. Może dojść do zmniejszenia odporności na zakażenia i pacjent może zaobserwować zmęczenie, zakażenie lub gorączkę. W takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić okresowe wykonywanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy lek Carditrat miał wpływ na krew pacjenta (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane:

Ponieważ Carditrat stanowi połączenie dwóch substancji czynnych, zgłoszone działania niepożądane są związane ze stosowaniem amlodypiny lub kandesartanu.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem amlodypiny

Zgłoszono następujące działania niepożądane: Jeśli którekolwiek z nich spowoduje u pacjenta dolegliwości lub będzie się utrzymywało dłużej niż tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- opuchlizna wokół kostek (obrzęk)

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), uderzenia gorąca
- ból brzucha, mdłości (nudności)
- zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcia, niestrawność,
- uczucie zmęczenia, osłabienie
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- skurcze mięśni

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- zmiany nastroju, niepokój, depresja, bezsenność
- drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia
- uczucie drętwienia lub mrowienia w kończynach, utrata odczuwania bólu
- dzwonienie w uszach
- obniżone ciśnienie krwi
- kichanie/katar spowodowany zapaleniem błony śluzowej nosa (katar sienny)
- kaszel
- suchość w jamie ustnej, wymioty
- łysienie, nadmierne pocenie się, swędzenie skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry
- zaburzenia oddawania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- niemożność uzyskania wzwodu, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- ból, złe samopoczucie
- ból stawów lub mięśni, ból pleców
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

- dezorientacja

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych zasinień lub do łatwiejszego krwawienia
- zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- zaburzenie w obrębie nerwów, które może powodować osłabienie, uczucie mrowienia lub drętwienia
- obrzęk dziąseł
- wzdęcia brzucha (nieżyt żołądka)
- nieprawidłowa czynność wątroby, stan zapalny wątroby (zapalenie wątroby), zażółcenie skóry (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, mogące mieć wpływ na niektóre wyniki badań medycznych
- zwiększenie napięcia mięśniowego
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z towarzyszącą wysypką skórą
- nadwrażliwość na światło
- zaburzenia, w tym sztywność mięśni, drżenie i (lub) zaburzenia ruchowe

Częstość nieznana: nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych

- drżenie, sztywna postawa, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, nie zrównoważony chód, martwica toksyczna rozplywna naskórka.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem kandesartanu

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

- zawroty głowy/uczucie wirowania
- bóle głowy
- zakażenie układu oddechowego
- niskie ciśnienie tętnicze - może powodować uczucie omdlewania lub zawroty głowy
- zmiany w wynikach badań krwi:
 - zwiększenie stężenia potasu we krwi, zwłaszcza gdy u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub niewydolność serca - w przypadku znacznego zwiększenia stężenia, pacjent może odczuwać zmęczenie, osłabienie, nieregularne bicie serca lub mrowienie
- wpływ na czynność nerek, zwłaszcza jeśli u pacjenta występują już choroby nerek lub niewydolność serca. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić niewydolność nerek.

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

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła
- zmniejszenie liczby czerwonych lub białych krwinek - może wystąpić zmęczenie, zakażenie lub gorączka
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka)
- swędzenie
- ból pleców, ból stawów i mięśni
- zmiany w czynności wątroby, w tym stan zapalny wątroby (zapalenie wątroby) - może wystąpić uczucie zmęczenia, zażółcenie skóry i białek oczu oraz objawy grypopodobne
- kaszel
- nudności
- zmiany w wynikach badań krwi:
 - zmniejszenie stężenia sodu we krwi - jeśli będzie ono znaczne, może wystąpić osłabienie, brak energii lub bolesne skurcze mięśni
- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

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

- biegunka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 lek Carditrat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym/blistrze po skrócie EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Carditrat

- Substancjami czynnymi leku są amlodypina i kandesartan cyleksetylu.

Carditrat, 8 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka zawiera 8 mg kandesartanu cyleksetylu i 5 mg amlodypiny, co odpowiada 6,935 mg amlodypiny bezyłanu.

Carditrat, 8 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka zawiera 8 mg kandesartanu cyleksetylu i 10 mg amlodypiny, co odpowiada 13,87 mg amlodypiny bezyłanu.

Carditrat, 16 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu i 5 mg amlodypiny, co odpowiada 6,935 mg amlodypiny bezyłanu.

Carditrat, 16 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu i 10 mg amlodypiny, co odpowiada 13,87 mg amlodypiny bezyłanu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, karmeloza wapniowa, makrogol, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian.

Oślonka kapsułki (8 mg + 5 mg, 8 mg + 10 mg): żółcień chinolinowa (E 104), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Oślonka kapsułki (16 mg + 5 mg): żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Oślonka kapsułki (16 mg + 10 mg): tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Tusz (8 mg + 10 mg, 16 mg + 5 mg): szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, potasu wodorotlenek

Jak wygląda lek Carditrat i co zawiera opakowanie

Carditrat, 8 mg + 5 mg, kapsułki, twarde: kapsułki żelatynowe twarde, rozmiar nr 3, korpus biały nieprzezroczysty, wieczko ciemnożółte, wypełnione białym lub prawie białym granulem.

Carditrat, 8 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: kapsułki żelatynowe twarde, rozmiar nr 1, korpus biały nieprzezroczysty z czarnym nadrukiem CAN 8, wieczko żółte z czarnym nadrukiem AML 10, wypełnione białym lub prawie białym granulem.

Carditrat, 16 mg + 5 mg, kapsułki, twarde: kapsułki żelatynowe twarde, rozmiar nr 1, korpus biały nieprzezroczysty z czarnym nadrukiem CAN 16, wieczko jasnożółte z czarnym nadrukiem AML 5, wypełnione białym lub prawie białym granulem.

Carditrat, 16 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: kapsułki żelatynowe twarde, rozmiar nr 1, korpus biały nieprzezroczysty, wieczko białe nieprzezroczyste, wypełnione białym lub prawie białym granulem.

Wielkość opakowania: 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 kapsułek twardych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Tel: +30 2108072512
Grecja

Wytwórca

- 1) Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice,
Polska
- 2) Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów
Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Carditrat

Grecja: Carditrat

Cypr: Carditrat 8 mg + 5 mg capsules, hard
Carditrat 8 mg + 10 mg capsules, hard
Carditrat 16 mg + 5 mg capsules, hard
Carditrat 16 mg + 10 mg capsules, hard

Data ostatniej aktualizacji ulotki: