

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fivotta, 5 mg, tabletki powlekane
Fivotta, 10 mg, tabletki powlekane
Dapagliflozinum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 Fivotta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fivotta
3. Jak przyjmować lek Fivotta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fivotta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Fivotta zawiera substancję czynną, dapagliflozynę. Należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2)”. Ich działanie polega na blokowaniu białka SGLT2 w nerkach. Dzięki zablokowaniu tego białka, cukier znajdujący się we krwi (glukoza), sól (sód) i woda są usuwane z organizmu z moczem.

Co to jest lek Fivotta i w jakim celu się go stosuje

Lek Fivotta jest stosowany w leczeniu:

- **Cukrzycy typu 2**
 - u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych.
 - kiedy nie można uzyskać właściwej kontroli cukrzycy typu 2 po zastosowaniu diety i wysiłku fizycznego.
 - lek Fivotta może być stosowany jako jedyny lek lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.
 - istotne jest kontynuowanie diety i wysiłku fizycznego zaleconych przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.
- **Niewydolności serca**
 - u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych), gdy serce nie pompuje krwi tak dobrze, jak powinno.
- **Przewlekłej chorobie nerek**
 - u dorosłych z osłabioną czynnością nerek.

Czym jest cukrzyca typu 2 i w jaki sposób lek Fivotta pomaga w jej leczeniu?

- W cukrzycy typu 2 organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie może wykorzystywać insuliny, którą wytwarza w odpowiedniej ilości. Powoduje to zwiększenie stężenia cukru we krwi. Taka sytuacja może powodować poważne problemy, takie jak chorobę serca lub nerek, ślepotę oraz słabe krążenie krwi w ramionach i nogach.
- Działanie leku Fivotta polega na usuwaniu nadmiaru cukru z organizmu. Lek Fivotta może także zapobiegać chorobie serca.

Czym jest niewydolność serca i w jaki sposób lek Fivotta pomaga w jej leczeniu?

- Ten rodzaj niewydolności serca występuje, gdy serce nie pompuje krwi do płuc i reszty organizmu tak dobrze, jak powinno. Taka sytuacja może prowadzić do poważnych konsekwencji medycznych i konieczności leczenia szpitalnego.
- Najczęstsze objawy niewydolności serca to uczucie duszności, uczucie zmęczenia lub bardzo dużego zmęczenia przez cały czas oraz obrzęki wokół kostek.
- Lek Fivotta pomaga chronić serce przed pogorszeniem jego stanu i łagodzi objawy. Może zmniejszać potrzebę zgłoszenia się do szpitala i pomóc niektórym pacjentom wydłużyć życie.

Czym jest przewlekła choroba nerek i w jaki sposób lek Fivotta pomaga w jej leczeniu?

- U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, stopniowo zmniejsza się czynność nerek. Oznacza to, że nie będą mogły oczyszczać i filtrować krwi tak, jak powinny. Utrata czynności nerek może prowadzić do poważnych konsekwencji medycznych i konieczności leczenia szpitalnego.
- Lek Fivotta pomaga chronić nerki przed utratą czynności. Może to pomóc niektórym pacjentom wydłużyć życie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fivotta

Kiedy nie stosować leku Fivotta

- jeśli pacjent ma uczulenie na dapagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem:

Cukrzycowa kwasica ketonowa:

- Jeśli u pacjenta z cukrzycą wystąpią nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu bądź szybka utrata masy ciała.
- Wyżej wymienione objawy mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” – rzadkim, ale ciężkim, czasami zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach.
- Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego głodzenia, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny, lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.
- Podczas leczenia lekiem Fivotta cukrzycowa kwasica ketonowa może wystąpić nawet wówczas, gdy stężenie cukru we krwi jest prawidłowe.

Jeśli pacjent podejrzewa, że występuje u niego cukrzycowa kwasica ketonowa, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalem i nie przyjmować tego leku.

Martwicz zapalenie powięzi krocza:

- Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów, jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwiczym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera,

prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fivotta należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma „cukrzycę typu 1” – typ cukrzycy, który zazwyczaj zaczyna się u pacjentów w młodym wieku, u których organizm w ogóle nie produkuje insuliny. Leku Fivotta nie należy stosować w leczeniu tej choroby.
- jeśli u pacjenta z cukrzycą występują choroby nerek – lekarz może zalecić stosowanie dodatkowego lub innego leku w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby – lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki.
- jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) i ma niskie ciśnienie tętnicze w wywiadzie (hipotensja). Więcej informacji podano poniżej, w akapicie „Lek Fivotta a inne leki”.
- jeśli pacjent ma bardzo duże stężenia cukru we krwi, przez co jest odwodniony (utrata zbyt dużej ilości płynów). Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymienione są w punkcie 4. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować lekarza, jeśli wystąpił którykolwiek z wymienionych objawów.
- jeśli u pacjenta występują nudności, wymioty lub gorączka lub jeśli pacjent nie jest zdolny do jedzenia lub picia. Może to powodować odwodnienie. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Fivotta do chwili poprawy stanu pacjenta, aby zapobiec odwodnieniu.
- jeśli u pacjenta często występują zakażenia układu moczowego.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Fivotta.

Cukrzyca i pielęgnacja stóp

U pacjentów z cukrzycą ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Głukoza w moczu

Ze względu na mechanizm działania leku Fivotta, badania laboratoryjne mogą wykazać obecność cukru (glukozy) w moczu.

Dzieci i młodzież

Lek Fivotta może być stosowany u dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu cukrzycy typu 2. Brak danych dotyczących stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Fivotta nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu niewydolności serca lub przewlekłej choroby nerek, ponieważ nie prowadzono badań w tej grupie wiekowej.

Lek Fivotta a inne leki

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent stosuje leki pomagające usunąć wodę z organizmu (diuretyki).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonilomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawek innych leków, aby zapobiec wystąpieniu zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).
- jeśli pacjent przyjmuje lit, ponieważ lek Fivotta może zmniejszać stężenie litu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży albo karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza albo farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka

zajdzie w ciążę, powinna przerwać stosowanie tego leku, ponieważ nie zaleca się jego stosowania w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem, aby ustalić najlepszy sposób kontroli glikemii podczas ciąży.

Jeśli pacjentka karmi lub chciałaby karmić piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi, zanim zacznie przyjmować ten lek. Nie należy stosować leku Fivotta w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Fivotta nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Stosowanie tego leku wraz z innymi lekami, takimi jak pochodna sulfonilomocznika lub insulina, może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), objawiające się drżeniem mięśni, nadmierną potliwością i zaburzeniami widzenia, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn, jeśli po przyjęciu leku Fivotta pacjent czuje się oszołomiony lub ma zawroty głowy.

Lek Fivotta zawiera laktozę

Lek Fivotta zawiera laktozę (cukier zawarty w mleku). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Fivotta

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

Jaką ilość leku przyjmować

- Zalecana dawka to jedna tabletka 10 mg raz na dobę.
- Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od dawki 5 mg, jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- Lekarz przepisze dawkę właściwą dla pacjenta.

Stosowanie tego leku

- Tabletkę należy połknąć w całości popijając połową szklanki wody.
- Tabletki można przyjmować w trakcie posiłku albo niezależnie od posiłku.
- Tabletkę można zażywać o dowolnej porze dnia. Jednak należy postarać się zażywać ją o tej samej porze każdego dnia. To pomoże pamiętać o jej zastosowaniu.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Fivotta wraz z innymi lekami. Należy pamiętać, aby stosować te leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

Dieta i ćwiczenia fizyczne mogą pomóc organizmowi pacjenta lepiej wykorzystać cukier zawarty we krwi. U pacjentów z cukrzycą ważne jest, by przestrzegać wszelkich diet i programu ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza prowadzącego podczas przyjmowania leku Fivotta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fivotta

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Fivotta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Fivotta

Sposób postępowania w przypadku pominięcia dawki, w zależności od czasu, który pozostał do przyjęcia następnej dawki.

- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało 12 godzin i więcej, należy zastosować lek Fivotta, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć zapomnianą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej leku Fivotta w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Fivotta

Nie należy przerywać przyjmowania leku Fivotta bez porozumienia z lekarzem. U pacjentów z cukrzycą stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- **obrzęk naczynioruchowy**, obserwowany bardzo rzadko (może wystąpić z częstością do 1 na 10 000 osób).
Objawy obrzęku naczynioruchowego:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudności z połykaniem
 - pokrzywka i trudności z oddychaniem
- **cukrzycowa kwasica ketonowa** – jest ona rzadka u pacjentów z cukrzycą typu 2 (może wystąpić do 1 na 1 000 osób).
Objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności):
 - zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi
 - nudności lub wymioty
 - ból brzucha
 - silne pragnienie
 - szybkie i głębokie oddechy
 - splątanie
 - nietypowa senność lub zmęczenie
 - słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu
 - szybka utrata masy ciała
 Może ona wystąpić niezależnie od stężenia cukru we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Fivotta.
- **martwicze zapalenie powięzi krocza** lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, obserwowane bardzo rzadko.

Należy przerwać stosowanie leku Fivotta i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich objawów niepożądanych:

- **zakażenia układu moczowego**, co zdarza się często (może wystąpić z częstością do 1 na 10 osób).
Objawy ciężkiego zakażenia układu moczowego:
 - gorączka i (lub) dreszcze
 - uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
 - ból pleców lub boku

Niezbyt często u pacjenta może pojawić się krew w moczu, należy wówczas niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- **małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)**, co się zdarza bardzo często (może wystąpić u ponad 1 na 10 osób) – u pacjentów z cukrzycą stosujących ten lek z pochodną sulfonylmocznika lub insuliną. Objawy małego stężenia cukru we krwi:
 - drżenia, pocenie, uczucie niepokoju, przyspieszony rytm serca
 - uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia
 - zmiany nastroju lub uczucie splątania

Lekarz poinformuje jak należy leczyć za małe stężenie cukru we krwi i jak postępować, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych.

Inne działanie niepożądane podczas stosowania leku Fivotta:

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

- zakażenia narządów płciowych (pleśniawki) penisa lub pochwy (objawy mogą obejmować np. podrażnienie, świąd, nietypową wydzielinę lub przykry zapach)
- ból pleców
- nadmierne wydalenie moczu lub potrzeba częstszego oddawania moczu
- zmiany stężenia cholesterolu lub tłuszczu we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- zwiększenie ilości czerwonych krwinek (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- obniżenie nerkowego klirensu kreatyniny (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych) na początku leczenia
- zawroty głowy
- wysypka

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

- utrata zbyt dużej ilości płynów z organizmu (odwodnienie, którego objawy mogą obejmować dużą suchość lub lepkość w ustach, wydalenie małej ilości moczu lub niewydalenie moczu lub szybkie bicie serca)
- pragnienie
- zaparcia
- wstawanie w nocy, aby oddać mocz
- suchość w jamie ustnej
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie stężenia kreatyniny (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi) na początku leczenia
- zwiększenie stężenia mocznika (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi)
- zakażenie grzybicze

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

- zapalenie nerek (cewkowo-śródmieższowe zapalenie nerek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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 lek Fivotta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga 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 Fivotta

- Substancją czynną leku jest dapagliflozyna.
Każda tabletką powlekana Fivotta 5 mg zawiera jednowodny glikol propylenowy dapagliflozyny odpowiadający 5 mg dapagliflozyny.
Każda tabletką powlekana Fivotta 10 mg zawiera jednowodny glikol propylenowy dapagliflozyny odpowiadający 10 mg dapagliflozyny.
- Pozostałe składniki to:
 - rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza (patrz punkt 2 „Fivotta zawiera laktozę”), krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
 - otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), tlenek żelaza żółty (E172).

Jak wygląda lek Fivotta i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Fivotta, 5 mg są żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy około 7 mm, z oznakowaniem „H2” po jednej stronie i bez oznakowania po drugiej stronie.

Tabletki powlekane leku Fivotta, 10 mg są jasnożółte, romboidalne, obustronnie wypukłe, z odległością między równoległymi bokami wynoszącą 7,5 mm, z oznakowaniem „H3” po jednej stronie i bez oznakowania po drugiej stronie.

Tabletki leku Fivotta 5 mg są dostępne w aluminiowych blistrach zawierających 10 tabletek powlekanych pakowanych w tekturowe pudełka zawierające 30 tabletek powlekanych (3 blistry), 60 tabletek powlekanych (6 blistrów) i 90 tabletek powlekanych (9 blistrów).

Tabletki leku Fivotta 10 mg są dostępne w aluminiowych blistrach zawierających 10 tabletek powlekanych pakowanych w tekturowe pudełka zawierające 30 tabletek powlekanych (3 blistry), 60 tabletek powlekanych (6 blistrów) i 90 tabletek powlekanych (9 blistrów).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel.: (22) 755 50 81

Wytwórca

Gedeon Richter România S.A.
99-105, Cuza Vodă Street,
540306 Târgu-Mureș
Rumunia

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21,
H-1103 Budapest
Węgry

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

Bułgaria	Fivotta 5 mg, 10 mg film coated-tablets Фивотта 5 mg, 10 mg филмирани таблетки
Estonia	Fivotta
Litwa	Fivotta 5 mg, 10 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Fivotta 5 mg, 10 mg apvalkotās tabletes
Polska	Fivotta
Republika Czeska	Fivotta
Rumunia	Fivotta 5 mg, 10 mg comprimate filmate
Słowacja	Fivotta 5 mg, 10 mg filmom obalené tablety
Węgry	Fivotta 5 mg, 10 mg filmtabletta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki: