

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trandolapril Aurobindo, 2 mg, kapsułki, twarde

Trandolaprilum

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

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

Lek Trandolapril Aurobindo zawiera trandolapryl, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitorami ACE). Ich działanie polega na poszerzeniu naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie krwi do całego organizmu. Pomaga to obniżyć ciśnienie tętnicze.

Trandolapril Aurobindo stosowany jest do leczenia łagodnego lub umiarkowanego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi) i zaburzeń czynności lewej komory po zawale mięśnia sercowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trandolapril Aurobindo

Kiedy nie stosować leku Trandolapril Aurobindo

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na trandolapryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne inhibitory ACE,
- po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeśli u pacjenta lub osoby spokrewnionej wystąpiły kiedykolwiek takie objawy, jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, intensywny świąd, wysypka skórna, trudności w połykaniu i (lub) oddychaniu podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE lub w jakichkolwiek innych okolicznościach (jest to stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren,
- jeśli pacjent przyjmował lub przyjmuje lek złożony, zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych), ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanki podskórnej w okolicy takiej, jak gardło).

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trandolapril Aurobindo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki,
 - leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus),
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy,
- pacjent ma zaburzenia serca (niewydolność serca) lub jakiejkolwiek choroby nerek lub wątroby – lekarz może uważnie obserwować pacjenta oraz zalecić zmianę dawki leku,
- kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (nazywana obrzękiem Quinckego lub obrzękiem naczynioruchowym) podczas stosowania innych inhibitorów ACE (np. peryndopryl lub ramipryl), z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, powodująca trudności w połykaniu lub oddychaniu),
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek spowodowane zwężeniem tętnicy w nerce,
- pacjent stosuje dietę z małą ilością sodu,
- pacjent poddawany jest dializoterapii – lekarz może zalecić stosowanie innego leku,
- wystąpi kaszel - lekarz może zdecydować o zastosowaniu innego leku,
- u pacjenta występowały niedawno nasilone wymioty lub biegunka,
- u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (zwężenie jednej z zastawek serca) lub inne zaburzenia serca, utrudniające odpływ krwi z serca,
- u pacjenta występuje choroba nazywana hiperaldosteronizmem pierwotnym,
- pacjent poddawany jest leczeniu odczulającemu na jad owadów (pszczoł lub os),
- pacjent ma cukrzycę,
- u pacjenta stosuje się mechaniczne usuwanie cholesterolu z krwi,
- planowane jest wykonanie zabiegu chirurgicznego lub podanie znieczulenia - należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu trandolaprylu,
- pacjent ma kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty - należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli wystąpią jakiejkolwiek objawy zakażenia podczas przyjmowania trandolaprylu,
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie przyjmować leku Trandolapril Aurobindo”

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent wcześniej przyjmował trandolapryl i wystąpiły u niego reakcje niepożądane.

Lekarz może zalecić badanie czynności nerek przed rozpoczęciem przyjmowania leku Trandolapril Aurobindo oraz okresowo podczas jego przyjmowania.

Leku Trandolapril Aurobindo nie należy stosować u dzieci.

Lek Trandolapril Aurobindo a inne leki

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

- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, w tym leki moczopędne, takie jak bendroflumetiazyd

- leki przeciwbólowe o działaniu przeciwzapalnym (NLPZ - niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. ibuprofen, diklofenak, indometacyna, kwas acetylosalicylowy i inhibitory COX-2)
- lit lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, dozulepina)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina, glibenklamid lub gliklazyd)
- leki zobojętniające kwas żołądkowy
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej) lub prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna), leki steroidowe (np. prednizolon, hydrokortyzon) lub leki przeciwnowotworowe
- leki przeciwpsychotyczne, takie jak chlorpromazyna, tiorydazyna, flupentyksol
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia krwi, wstrząsu, przeziębienia i astmy (np. (pseudo) efedryna i (nor)adrenalina)
- leki stosowane najczęściej, aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów kinazy mTOR) - patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- racekadotryl,
- wildagliptyna,
- suplementy potasu (w tym substytuty soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprim i kotrimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom).

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie przyjmować leku Trandolapril Aurobindo” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Trandolapril Aurobindo z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować przed, podczas lub po posiłku, popijając wodą.

Nie zaleca się nie spożywania alkoholu podczas przyjmowania leku Trandolapril Aurobindo.

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.

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Trandolapril Aurobindo przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Trandolapril Aurobindo. Nie zaleca się stosowania leku Trandolapril Aurobindo we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się przyjmowania leku Trandolapril Aurobindo podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Trandolapril Aurobindo może powodować zawroty głowy lub omdlenie, szczególnie na początku przyjmowania kapsułek. Alkohol, nawet w małych ilościach, może nasilić te objawy.

Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności, które wymagają wzmożonej uwagi w ciągu kilku godzin po przyjęciu pierwszej dawki lub po każdym zwiększeniu dawki leku. Należy poczekać i obserwować jaki wpływ na pacjenta ma przyjmowanie kapsułek.

W przypadku wątpliwości należy zawsze zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Trandolapril Aurobindo zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem

3. Jak stosować lek Trandolapril Aurobindo

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

Kapsułki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Kapsułek nie należy kruszyć ani żuć. Trandolapril Aurobindo można przyjmować przed, w czasie lub po posiłku, ale należy starać się przyjmować kapsułki codziennie o tej samej porze.

Liczba kapsułek, jaką należy przyjmować, zależy od choroby pacjenta. Jeżeli pacjent już przyjmuje leki moczopędne (diuretyki) lekarz może zalecić zmniejszenie ich dawki lub nawet zaprzestanie ich przyjmowania przed rozpoczęciem przyjmowania leku Trandolapril Aurobindo. Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza.

Nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie tętnicze)

Zalecana dawka początkowa to 0,5 mg trandolaprylu raz na dobę. Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca to 1 mg lub 2 mg trandolaprylu raz na dobę. Dawek 0,5 mg i 1 mg nie można uzyskać za pomocą kapsułek leku Trandolapril Aurobindo. Dawka maksymalna leku Trandolapril Aurobindo to 4 mg na dobę.

Pacjenci z niewydolnością serca po zawale serca

Leczenie będzie rozpoczynane w warunkach szpitalnych. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 0,5 mg raz na dobę, podawana 3 - 7 dnia po zawale. Dawka zostanie zwiększona następnego dnia do 1 mg oraz stopniowo zwiększana do maksymalnie 4 mg na dobę. Dawek 0,5 mg i 1 mg nie można uzyskać za pomocą kapsułek leku Trandolapril Aurobindo.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Lekarz dostosuje dawkę w zależności od wyników badań laboratoryjnych.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek maksymalna dawka leku Trandolapril Aurobindo to 2 mg raz na dobę.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Dawka początkowa wynosi 0,5 mg na dobę. Następnie lekarz może dostosować dawkę, jeśli jest to konieczne. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby maksymalna dawka leku Trandolapril Aurobindo to jedna kapsułka o mocy 2 mg raz na dobę.

Dawkowanie u dorosłych pacjentów leczonych wcześniej lekami moczopędnymi (diuretykami)

Leczenie lekami moczopędnymi należy przerwać co najmniej 72 godziny (3 doby) przed rozpoczęciem stosowania leku Trandolapril Aurobindo i (lub) leczenie może być rozpoczynane od dawki 0,5 mg raz na dobę. Następnie dawka zostanie dostosowana, w zależności od wyników leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Trandolaprylu Aurobindo

Możliwe objawy to wzmożony kaszel, zawroty głowy, niepokój lub omdlenie, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, wstrząs, spowolnienie procesów myślowych (letarg), wolne tętno, zaburzenia elektrolitowe i pogorszenie czynności nerek. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitalnego. Należy pamiętać o zabraniu ze sobą opakowania i pozostałych kapsułek.

Pominięcie zastosowania leku Trandolaprilu Aurobindo

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć lek jak najszybciej. Jednak, jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Trandolapril Aurobindo

Pierwotne objawy mogą powrócić po przerwaniu stosowania leku. Ważne jest, aby przyjmować kapsułki tak długo, jak zalecił lekarz. Nie należy przerywać leczenia z powodu poprawy samopoczucia.

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.

Po zaobserwowaniu wysypki, pęcherzyków lub innych objawów na skórze, okolicach oczu, ust lub na genitaliach, świądu lub wysokiej temperatury należy zaprzestać przyjmowania leku Trandolapril Aurobindo oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi:

- obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, silne zaczerwienienie skóry (pokrzywka) i (lub) trudności w połykaniu i (lub) oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy),
- złe samopoczucie po pierwszej dawce (niektórzy pacjenci reagują na pierwszą dawkę zawrotami głowy, osłabieniem, omdleniami oraz nudnościami),
- zakażenie z bólem gardła lub owrzodzeniem błony śluzowej jamy ustnej podczas przyjmowania leku,
- zwiększona skłonność do krwawień i siniaków podczas przyjmowania leku.

Stwierdzono także następujące działania niepożądane:

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów)

- zawroty głowy
- ból głowy
- niedociśnienie tętnicze
- kaszel
- osłabienie

Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 leczonych pacjentów)

- zakażenie górnych dróg oddechowych
- bezsenność, zmniejszenie libido
- senność
- kołatanie serca (uczucie nieregularnego lub szybkiego bicia serca)
- zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca
- zapalenie górnych dróg oddechowych, przekrwienie górnych dróg oddechowych
- nudności, biegunka, ból brzucha, zaparcie, zaburzenie żołądkowo-jelitowe
- świąd, wysypka
- ból pleców, kurcze mięśni, ból kończyn
- zaburzenia wzrodu
- złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, obrzęki obwodowe, odczuwanie nieprawidłowego stanu

Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1000 leczonych pacjentów)

- zakażenie dróg moczowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie gardła
- leukopenia, niedokrwistość, zaburzenia płytek krwi, zaburzenia krwinek białych

- nadwrażliwość
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia), zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia), zwiększenie stężenia triglicerydów i cholesterolu we krwi (hiperlipidemia), zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia)
- dna moczanowa, brak łaknienia, zwiększone łaknienie, nieprawidłowa aktywność enzymów
- omamy, depresja, zaburzenia snu, niepokój, pobudzenie, apatia
- udar mózgu, omdlenie, drgawki kloniczne mięśni, parestezja (uczucie drętwienia, mrowienia), migrena, migrena bez aury, zaburzenia smaku
- zapalenie powiek, obrzęk spojówek, zaburzenia widzenia, zaburzenia oka
- szum uszny
- zawał mięśnia sercowego, niedokrwienie mięśnia sercowego, dławica piersiowa, niewydolność serca, częstoskurcz komorowy, częstoskurcz, rzadkoskurcz
- nadciśnienie tętnicze, zmiany patologiczne naczyń mózgowych (angiopatia), niedociśnienie ortostatyczne (gwałtowne obniżenie ciśnienia tętniczego, spowodowane zmianą pozycji z leżącej na stojącą), zaburzenia naczyń obwodowych, żylaki
- duszność, krwawienie z nosa, ból gardła i krtani, kaszel z odkrztuszaniem, zaburzenia oddychania
- krwawe wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, wymioty, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcie z oddawaniem gazów
- zapalenie wątroby, zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnik żółci)
- obrzęk naczynioruchowy, łuszczyca, nadmierne pocenie się, wyprysk, trądzik, suchość skóry, zaburzenia skóry
- ból stawów, ból kości, zapalenie kości i stawów,
- niewydolność nerek, azotemia (zwiększenie stężenia związków azotu we krwi), wielomocz, częstomocz
- wrodzona wada rozwojowa tętnic, rybia łuska
- obrzęk, uczucie zmęczenia
- uraz

Po wprowadzeniu leku do obrotu, informowano o następujących działaniach niepożądanych:

- agranulocytoza (znaczące, ostro postępujące zmniejszenie liczby granulocytów), pancytopenia (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych i płytek krwi)
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia)
- przemijający napad niedokrwienności, krwotok śródmózgowy, zaburzenia równowagi
- blok przedsionkowo-komorowy, zatrzymanie czynności serca, zaburzenia rytmu serca
- skurcz oskrzeli
- niedrożność jelit, zapalenie trzustki
- żółtaczkę
- łysienie, pokrzywka, ciężka postać rumienia wielopostaciowego (zespół Stevensa-Johnsona), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka
- bóle mięśni
- gorączka
- nieprawidłowe wyniki badań diagnostycznych (zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej i dehydrogenazy mleczanowej, nieprawidłowy zapis EKG, zmniejszenie liczby płytek krwi, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zwiększenie aktywności transaminaz, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu).

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które obserwowano u pacjentów stosujących inne leki należące do tej samej grupy terapeutycznej, do której należy lek Trandolapril Aurobindo:

- niedokrwistość hemolityczna,
- splątanie,
- niewyraźne widzenie,
- zapalenie zatok, zapalenie śluzówki nosa, zapalenie języka,
- obrzęk naczynioruchowy jelit,

- rumień wielopostaciowy, łuszczycopodobne zapalenie skóry.

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 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trandolapril Aurobindo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na pudełku tekturowym i butelce/blistrze po „Termin ważności:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trandolapril Aurobindo

- Substancją czynną jest trandolapryl. Jedna kapsułka twarda zawiera 2 mg trandolaprylu. Inne składniki to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu stearylofumarat, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), erytrozyna (E 127), tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan, żelatyna, szelak

Jak wygląda lek Trandolapril Aurobindo i co zawiera opakowanie

Żelatynowe kapsułki, twarde wypełnione białym lub prawie białym granulem, z nadrukowanym czarnym tuszem symbolem „F” na nieprzezroczystym czerwonym wieczku oraz symbolem „06” na nieprzezroczystym czerwonym korpusie, w rozmiarze „4”.

- Przezroczyste blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierające 14, 20, 24, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 kapsułek, w tekturowym pudełku.
- Butelki z HDPE z zakrętką z PP oraz środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierające 30 lub 1000 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1913,
Malta

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: