

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Azurvig, 12,5 mg/dawkę odmierzoną, zawiesina doustna**

#### Sildenafil

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Azurvig zawiera substancję czynną – sildenafil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Azurvig pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Azurvig jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Azurvig**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Azurvig**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy – leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.
- Ciężkie choroby serca lub wątroby.
- Niedawno przeżyty udar lub zawał serca, oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki, takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki

- (*retinitis pigmentosa*).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (*ang. non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION*).
- Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Azurvig, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Azurvig należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku:

- Niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczki (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Dolegliwości ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Choroby wrzodowej lub zaburzeń krzepnięcia (takich jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Azurvig i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Azurvig nie należy stosować jednocześnie z innymi podawanymi doustnie lub stosowanymi miejscowo rodzajami terapii zaburzeń wzroku.

Leku Azurvig nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilem ani innymi inhibitorami PDE5.

Leku Azurvig nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji. Azurvig nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

#### *Specjalne uwagi dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki leku Azurvig.

### **Dzieci i młodzież**

Azurvig zawiesina doustna nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

### **Azurvig 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.

Jeśli pacjent już przyjmuje riocyguat, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Azurvig może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku pogorszenia się stanu zdrowia wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku Azurvig oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Azurvig jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Azurvig, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Azurvig, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie również może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki (2 dawki odmierzonej odpowiadają 25 mg sydenafilu) leku Azurvig.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niskiego ciśnienia, spowodowanego spadkiem ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie lek Azurvig i leki alfa-adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Azurvig. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Azurvig. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki (2 dawki odmierzone odpowiadają 25 mg sydenafilu) leku Azurvig.

### **Stosowanie leku Azurvig z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Azurvig może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Choć przyjmowanie leku Azurvig w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku.

Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości lecznicze leku Azurvig, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek Azurvig nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Azurvig może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Azurvig.

## **3. Jak przyjmować lek Azurvig**

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

Możliwość dostosowania dawki odpowiednio do chorób współistniejących, tolerancji oraz skuteczności dla każdego pacjenta jest ważną cechą postaci farmaceutycznej dawkowania zawierającej sydenafil.

Lek Azurvig to produkt leczniczy wydawany na receptę i w związku z tym lekarz może go przepisać w najbardziej odpowiedniej dawce, uwzględniając konkretne cechy danego pacjenta. Lek Azurvig

umożliwia lekarzowi dobranie najmniejszej skutecznej dawki z wykorzystaniem tego samego leku oraz ułatwia stopniowanie dawki i (lub) jej bieżące korygowanie, jeśli stan pacjenta powoduje taką konieczność, oraz jest to zgodnie z kryteriami medycznymi. Pozwala to zminimalizować zdarzenia niepożądane.

Celem lekarza jest ustalenie idealnej dawki, wystarczającej do uzyskania odpowiedniego działania farmakologicznego, ale na tyle niskiej, aby zminimalizować działania niepożądane.

Zalecana dawka początkowa wynosi 4 dawki odmierzonej z zawiesiną, odpowiadająca 50 mg syldenafile.

Każda dawka odmierzona zawiera 12,5 mg syldenafile.

<b>Liczba dawek odmierzonych</b>	<b>Ilość podawanej zawiesiny</b>	<b>Ilość syldenafile</b>
2	1 ml	25 mg
4	2 ml	50 mg

Maksymalna dawka dobową zawiesiny wynosi 4 dawki odmierzone, odpowiadająca 50 mg syldenafile.

***Leku Azurvig, zawiesina doustna, nie należy przyjmować częściej niż raz na dobę.***

Lek Azurvig nie należy przyjmować z innymi lekami zawierającymi syldenafil.

Lek Azurvig należy przyjąć na około godzinę przed planowanym współżyciem.

Lek Azurvig przeznaczony jest wyłącznie do podawania doustnego.

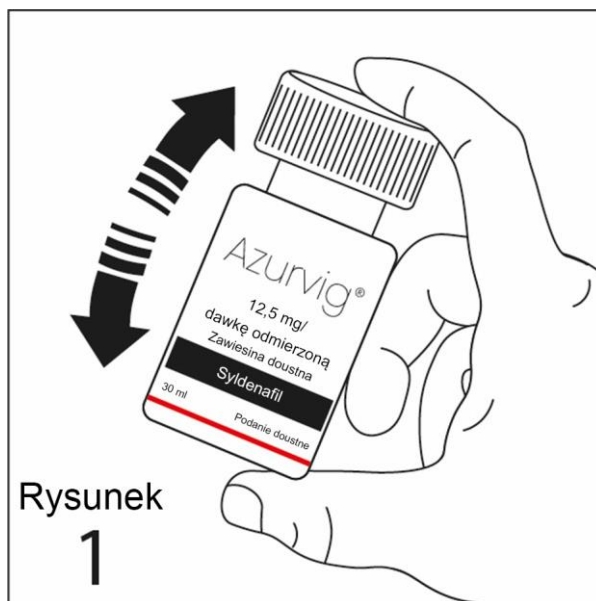
Nie należy podawać donosowo ani na skórę (podanie miejscowe).

Lekarz przepisze właściwą liczbę niezbędnych dawek.

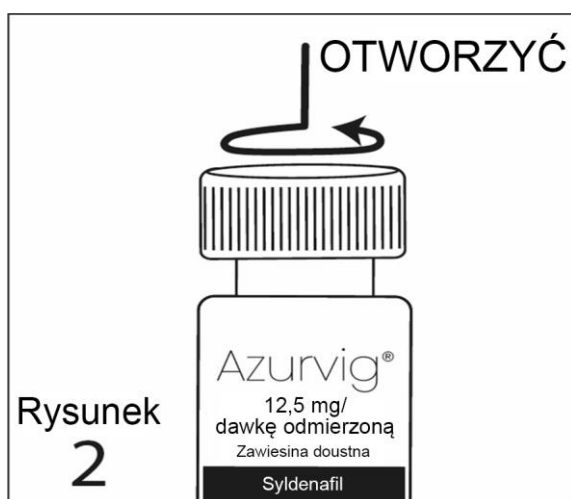
Informacje na temat prawidłowego podawania znajdują się w Instrukcji używania. Zawsze należy używać pompki dostarczonej w opakowaniu leku Azurvig.

#### Instrukcja używania:

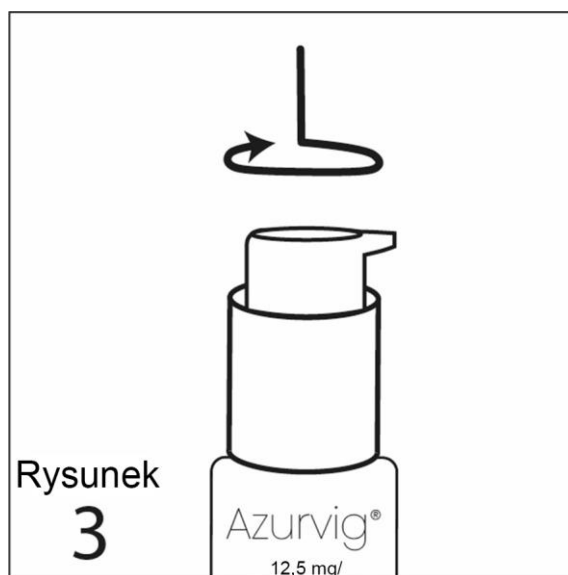
1. Butelką należy energicznie wstrząsać przez 20 sekund w celu usunięcia wszelkich osadów leku przed zastosowaniem. Patrz rysunek 1.



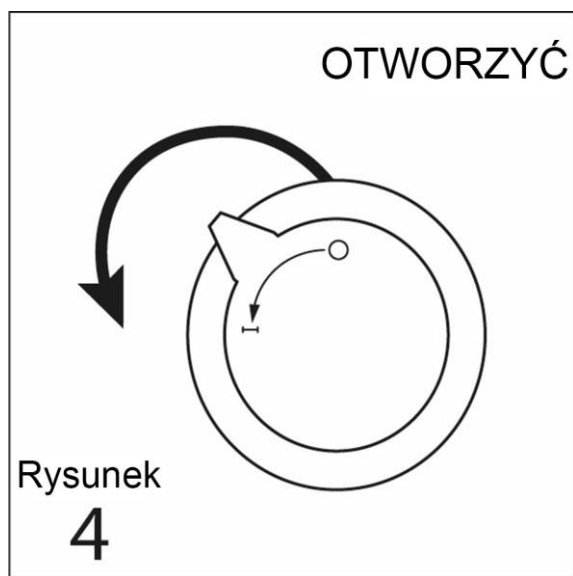
2. Zakrętkę z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci należy zdjąć, naciskając mocno do dołu i przekręcając w lewo. Patrz rysunek 2.



3. Pompkę dozującą należy umieścić na butelce, ostrożnie wsuwając plastikową rurkę do butelki. Następnie należy przytrzymać pompkę dozującą w miejscu szyjki butelki i obrócić ją w prawo, aż do jej stabilnego zamocowania. Patrz rysunek 3.



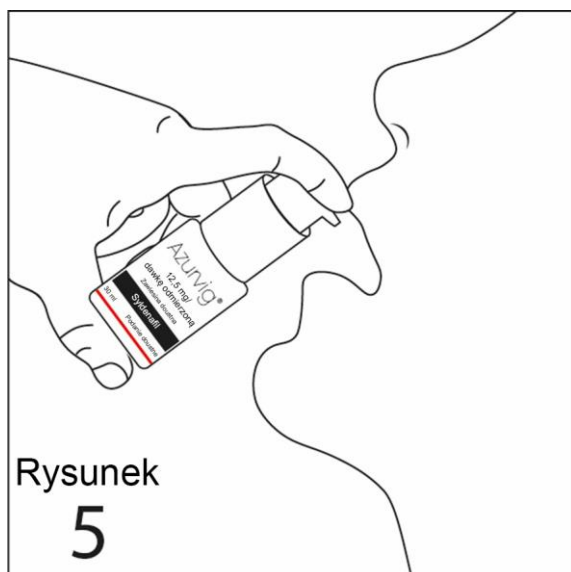
4. Obrócić pompkę dozującą do pozycji otwartej. Patrz rysunek 4.



5. Przed każdym użyciem (w tym pierwszym użyciu): Uruchomić pompkę trzy razy, aby przygotować (zalać) pompkę dozującą. Wyrzucić na materiale chłonnym lek uwolniony podczas tego naciskania. Pompka jest teraz gotowa do użycia, a każda odmierzana dawka zawiera średnio 12,5 mg syldenafilu. Niewykonanie zalania może prowadzić do podania zmniejszonej dawki podczas użycia.

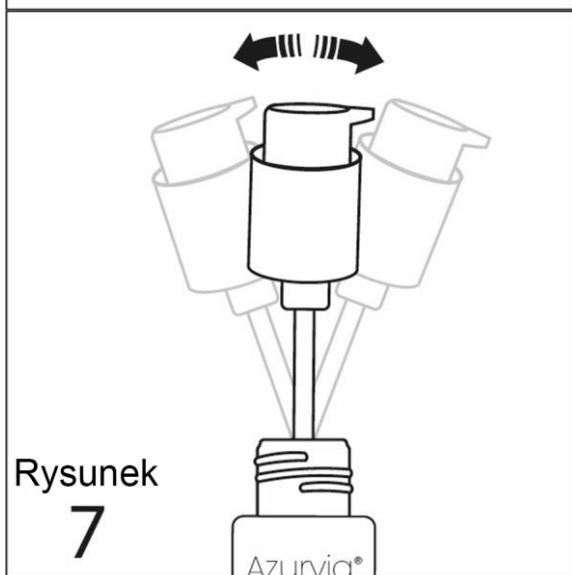
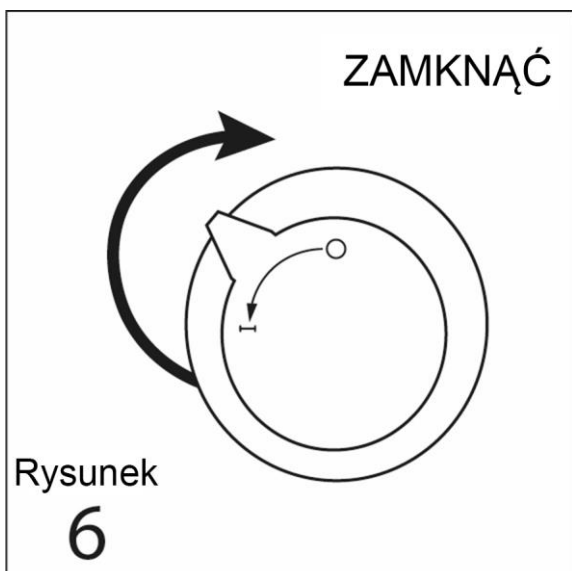
**Wyrzucić lek gdy jest poniżej czerwonej linii.**

6. Lekko przechylić głowę do tyłu. Umieścić pompkę w ustach. Nacisnąć pompkę dozującą tyle razy, ile jest to wymagane, zgodnie z dawką zalecaną przez lekarza i podać zawiesinę na język i natychmiast połknąć zawiesinę ze śliną. Unikać bezpośredniego kontaktu między końcem pompki dozującej a wnętrzem jamy ustnej i językiem. Patrz rysunek 5.





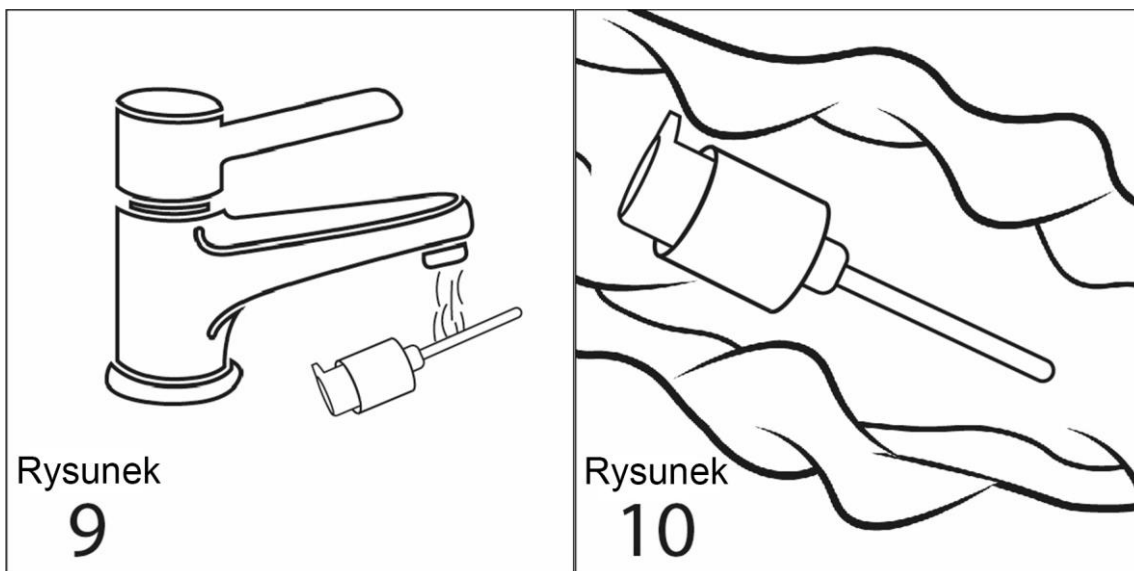
7. Obrócić pompkę dozującą do pozycji zamkniętej (rysunek 6) i wyjąć pompkę po odsączeniu jej na wewnętrznej ścianie butelki, poprzez odkręcenie jej w lewo (rysunek 7).



8. Zamknąć butelkę niezwłocznie po każdym użyciu zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci (rysunek 8).



9. Umyć całą pompkę dozującą wodą, upewniając się poprzez kilkakrotne naciśnięcie pompki skierowanej na chłonny materiał, że w pompce nie pozostały żadne resztki leku ani woda. Pozostawić pompkę do dokładnego wyschnięcia przed ponownym użyciem. Patrz rysunek 9 i rysunek 10.



Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**UWAGA DLA PACJENTÓW** – zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi wymagającą zalewania pompki dozującej przed każdym użyciem i mycia pompki dozującej, butelka będzie zawierać średnią końcową objętość do podania wynoszącą 20 ml zawiesiny doustnej.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Azurvig jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Azurvig zawieszina doustna umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Azurvig jest różny u różnych pacjentów, zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty po obfitym posiłku. Należy skontaktować się z lekarzem, gdy po zażyciu leku Azurvig nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Azurvig**

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone.

*Nie należy przyjmować więcej dawek niż zalecił lekarz.*

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby dawek niż zalecono.

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. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Azurvig są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

**W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Azurvig i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:**

- Reakcja alergiczna – występuje **niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów)  
Objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła.
- Bóle w klatce piersiowej – występują **niezbyt często**  
Jeśli wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim:
  - należy przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
  - **nie przyjmować azotanów**, w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody – występują **rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)  
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku – występują **rzadko**
- Ciężkie reakcje skórne – występują **rzadko**  
Objawy mogą obejmować ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i dookoła oczu, gorączkę.
- Napady padaczkowe lub drgawki – występują **rzadko**

**Inne działania niepożądane:**

**Bardzo często** (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy.

**Często** (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów): nudności, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy obejmują uczucie gorąca w górnej części ciała), niestrawność, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy.

**Niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, wrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, bóle mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkanie lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkany nos), ból w górnej części brzucha, choroba refluksowa przełyku (objawy obejmują zgagę), krew w moczu, ból rąk lub nóg, krwawienie z nosa, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia.

**Rzadko** (może wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów): omdlenia, udar, zawał serca, nieregularne bicie serca, przemijające zmniejszenie przepływu krwi do części mózgu, uczucie ucisku w gardle, zdrętwienie ust, krwawienie do tylnej części oka, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oczu lub powiek, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie obwódek wokół źródeł światła, rozszerzenie źrenicy, nieprawidłowe zabarwienie białka oka, krwawienie z prącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie drażliwości oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (choroba serca) oraz nagłej śmierci. Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem leku Azurvig. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem syldenafilu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Azurvig**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W przypadku nieotwartej butelki:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu:

Nie stosować po 6 miesiącach od pierwszego otwarcia butelki. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Azurvig

- Substancją czynną leku jest sylденаfil. 1 ml zawiesiny zawiera cytrynian syldenafilu odpowiadający 25 mg syldenafilu (35,1 mg jako sól cytrynianu). Każda doza pompki (0,5 ml zawiesiny) zawiera 12,5 mg syldenafilu (jako cytrynian).
- Inne składniki: sodu benzoesan, kwas cytrynowy bezwodny, sukraloza (E-955), acesulfam potasu (E-950), Hypromeloza (15 cP), guma ksantan, aromat miętowy 501500 TP0504 zawierający: maltodekstrynę kukurydzianą, dodatki smakowe (mentofuran 0,6%, pulegon 0,2%, estragol 0,09%) oraz modyfikowaną skrobię kukurydzianą E-1450 (7,9%)), aromat maskujący SC241160 zawierający: naturalne substancje smakowe, sukralozę E-955 (94,5%), maltodekstrynę ziemniaczaną oraz glicyryzynian monoamonu (0,4%)), woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Azurvig i co zawiera opakowanie

Produkt leczniczy Azurvig to biała lub biaława zawiesina, niezawierająca substancji obcych o charakterystycznym miętowym zapachu.

Materiał głównego opakowania składa się z butelek z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 30 ml, wyposażonych w zabezpieczenie przed dostępem dzieci, składające się z zakrętki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) oraz zawierających pompkę odmierzającą objętość 0,5 ml na jedno naciśnięcie pompki).

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Farmalider, S.A.  
C/ La Granja, 1  
28108 Alcobendas - Madrid  
Hiszpania  
Telefon: +34 91 661 23 35  
Faks: +34 91 661 04 42

#### Wytwórca

Biofabri, S.L.  
A Relva, s/n  
36400 O Porriño, Pontevedra  
Hiszpania  
Telefon.: +34 986 345 200  
Faks: +34 986 345 201

Farmalider, S.A.  
C/ Aragoneses, 2  
Alcobendas, Madrid  
28108 Hiszpania

Lub

Edefarm, S.L.  
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117.  
46191 Villamarchante – Valencia  
Hiszpania  
Telefon: +34 962 79 37 17

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

Bułgaria	Azurvig 12.5 mg/pump actuation, oral suspension
Republika Czeska	Azurvig
Grecja	Azurvig 12,5 mg/πάτημα δοσομετρικής αντλίας, πόσιμο εναιώρημα
Węgry	Azurvig 12,5 mg/pumpálásónként belsőleges szuszpenzió
Włochy	Azurvig
Polska	Azurvig
Portugalia	Ereпры 12,5 mg/aplicação da bomba doseadora suspensão oral
Rumunia	Azurvig 12,5 mg/acționare a pompei, suspensie orală
Słowacja	Azurvig 12,5 mg/dávka pumpy, perorálna suspenzia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki 08/2022**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: <http://www.urpl.gov.pl>