















































































































































Rak pęcherza występował niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób) u pacjentów przyjmujących lek Pioglitazone Krka. Objawy przedmiotowe i podmiotowe obejmują obecność krwi w moczu, ból w czasie oddawania moczu lub nagłą potrzebę oddania moczu. W przypadku zaobserwowania dowolnego z powyższych objawów niepożądanych, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Miejscowe obrzęki również występowały bardzo często u pacjentów stosujących lek Pioglitazone Krka w skojarzeniu z insuliną. W przypadku zaobserwowania tego działania niepożądanego, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Złamania kości obserwowano często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób) u pacjentek stosujących lek Pioglitazone Krka. W przypadku zaobserwowania tego działania niepożądanego, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Niewyraźne widzenie spowodowane obrzękiem (lub płynem) w obrębie tylnej części oka (częstość nieznana) także obserwowano u pacjentów stosujących lek Pioglitazone Krka. Jeśli objaw ten wystąpił po raz pierwszy, wówczas należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza. Podobnie w przypadku gdy doszło do pogorszenia niewyraźnego widzenia należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Zgłaszano występowanie reakcji uczuleniowych (częstość nieznana) u pacjentów stosujących lek Pioglitazone Krka. Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja uczuleniowa, w tym pokrzywka lub obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, należy przestać stosować ten lek oraz jak najszybciej powiadomić o tym lekarzowi.

Inne objawy niepożądane, które wystąpiły u niektórych pacjentów stosujących lek Pioglitazone Krka, to:

często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)

- zakażenia układu oddechowego
- zaburzenia widzenia
- zwiększenie masy ciała
- zdrętwienie

niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób)

- zapalenie zatok
- bezsenność

nie znane (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- reakcje uczuleniowe

Inne objawy niepożądane, które wystąpiły u niektórych pacjentów stosujących lek Pioglitazone Krka razem z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, to:

bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób)

- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia)

często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)

- bóle głowy
- zawroty głowy
- bóle stawów
- impotencja
- ból pleców
- zadyszka
- niewielkie zmniejszenie liczby czerwonych krwinek

- wzdęcia

niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób)

- cukier w moczu, białko w moczu
- zwiększone wydzielanie enzymów
- zawroty głowy
- wzmożona potliwość
- zmęczenie
- zwiększony apetyt

### **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 „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Pioglitazone Krka**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących 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 Pioglitazone Krka**

- Substancją czynną leku jest pioglitazon. Każda tabletkę zawiera 30 mg pioglitazonu (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza (E463), kroscarmeloza sodowa, magnez stearynian (E572).

### **Jak wygląda lek Pioglitazone Krka i co zawiera opakowanie**

Białe do prawie białych, okrągłe tabletki ze ściętymi krawędziami (średnica 8,0 mm).

Opakowania: 14, 28, 30, 56, 60, 90 i 98 tabletek w blistrach, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

### **Wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

**България**

Представителство на KRKA в България  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Danmark**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0)6 671 654

**Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.  
Τηλ: +30 (0)210 2832941

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 81

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

Krka – farma d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 (0) 293 91 80

**Ísland**

KRKA Sverige AB  
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 361 (0) 355 8490

**Malta**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Nederland**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Tel: +31 (0)75 61 20 511

**Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Sverige AB  
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Latvija**  
KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**United Kingdom**  
Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44 (0)2089562310

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Pioglitazone Krka 45 mg tabletki

Pioglitazon

**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 lub. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Pioglitazone Krka i w jakim celu się go stosuje

Pioglitazone Krka zawiera pioglitazon. Jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym w leczeniu cukrzycy typu 2. (insulinoniezależnej), gdy metformina jest nieodpowiednia lub jej zastosowanie nie powiodło się. Ten typ cukrzycy zazwyczaj rozwija się u ludzi dorosłych.

Pioglitazone Krka pomagają kontrolować stężenie cukru (glukozy) we krwi u osób chorych na cukrzycę typu 2., pomagając w lepszym wykorzystaniu wytwarzanej przez organizm insuliny. W okresie od 3 do 6 miesięcy po rozpoczęciu stosowania leku lekarz prowadzący oceni, czy lek Pioglitazone Krka działa.

Pioglitazone Krka można stosować jako jedyny lek u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować metforminy, i których leczenie dietą i wysiłkiem fizycznym nie pozwoliło kontrolować stężenia cukru we krwi lub mogą być dodawane do leczenia innymi lekami przeciwcukrzycowymi (jak pochodne sulfonilomocznika lub insulina), które nie zapewniają wystarczającej kontroli stężenia cukru we krwi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pioglitazone Krka

##### Kiedy nie stosować leku Pioglitazone Krka

- jeśli pacjent ma uczulenie na pioglitazon lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub wystąpiła niewydolność serca w przeszłości;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta wystąpiła cukrzycowa kwasica ketonowa (powikłanie w cukrzycy powodujące szybkie zmniejszenie masy ciała, nudności lub wymioty);
- jeżeli pacjent ma raka pęcherza lub miał raka pęcherza w przeszłości;
- jeżeli u pacjenta występuje krew w moczu i nie zostało to ocenione przez lekarza.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pioglitazone Krka należy poinformować lekarza

- jeśli występuje zatrzymanie wody (retencja płynów) lub występują problemy niewydolności

- serca, szczególnie u pacjentów powyżej 75 roku życia.
- jeśli występuje specyficzna choroba oka, związana z cukrzycą, zwana obrzękiem plamki żółtej (obrzęk w obrębie tylnej części oka).
- jeśli występują cysty na jajnikach (zespół policystycznych jajników). Pioglitazone Krka może zwiększyć prawdopodobieństwo zajścia w ciążę, ponieważ może wystąpić ponowna owulacja. Pacjentki, których to dotyczy, powinny stosować odpowiednią antykoncepcję w celu uniknięcia nieplanowej ciąży.
- jeśli występują choroby wątroby lub serca. Przed zastosowaniem leku Pioglitazone Krka należy wykonać badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby. Badanie to może być powtarzane w odstępach czasu. U niektórych pacjentów chorych od wielu lat na cukrzycę typu 2 oraz na serce lub po udarze, którzy przyjmowali lek Pioglitazone Krka i insulinę wystąpiła niewydolność serca. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub nagłe zwiększenie masy ciała, lub miejscowy obrzęk.

Jeśli pacjent przyjmuje Pioglitazone Krka z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, jest mało prawdopodobne, że stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się do wartości mniejszych od prawidłowych (hipoglikemia).

Może także wystąpić zmniejszenie liczby czerwonych ciałek krwi (niedokrwistość).

#### Złamania kości

Zaobserwowano większą liczbę złamań kości u kobiet (lecz nie u mężczyzn) przyjmujących pioglitazon. Podczas leczenia cukrzycy lekarz weźmie te informacje pod uwagę.

#### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

#### Pioglitazone Krka 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.

Zazwyczaj można przyjmować inne leki podczas stosowania leku Pioglitazone Krka. Jednakże niektóre leki mają szczególny wpływ na stężenie cukru we krwi:

- gemfibrozyl (stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- ryfampicyna (stosowana w gruźlicy i innych zakażeniach).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli stosujesz, którykolwiek z tych leków. Należy zbadać stężenie cukru, gdyż dawka leku Pioglitazone Krka może wymagać zmiany.

#### Stosowanie leku Pioglitazone Krka z jedzeniem i piciem

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

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

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 zaleci odstawienie leku.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pioglitazon nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie urządzeń mechanicznych, jednak należy być ostrożnym jeśli występują zaburzenia wzroku.

#### Pioglitazone Krka zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli lekarz stwierdził występowanie u Państwa nietolerancji pewnych cukrów, należy przed zażyciem leku Pioglitazone Krka skontaktować się z lekarzem.

### 3. Jak stosować lek Pioglitazone Krka

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

Należy przyjmować jedną tabletkę raz na dobę. Jeżeli to będzie konieczne, lekarz może zalecić stosowanie innej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Pioglitazone Krka jest za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Jeżeli lek Pioglitazone Krka jest stosowany jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (np. insulina, chlorpropamidem, glibenklamidem, gliklazidem lub tolbutamidem), lekarz zdecyduje, czy konieczne jest zmniejszenie dawki tych leków.

Podczas stosowania leku Pioglitazone Krka lekarz zaleci przeprowadzanie okresowych badań krwi. Celem badań jest sprawdzenie, czy wątroba pracuje w prawidłowy sposób.

Osoby stosujące dietę cukrzycową powinny nadal jej przestrzegać podczas przyjmowania leku Pioglitazone Krka. Pacjenci powinni regularnie sprawdzać masę ciała. Należy poinformować lekarza, jeżeli masa ciała się zwiększy.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pioglitazone Krka

Jeżeli przez przypadek pacjent zażyje zbyt wiele tabletek leku Pioglitazone Krka, lub jeżeli inna osoba lub dziecko przyjęło lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Stężenie cukru we krwi może gwałtownie zmniejszyć się do wartości mniejszych od prawidłowych i należy je zwiększyć przyjmując cukier. Zaleca się, aby pacjent miał przy sobie kostki cukru, cukierki, ciastka lub słodki sok owocowy.

#### Pominięcie przyjęcia leku Pioglitazone Krka

Należy starać się przyjmować Pioglitazone Krka codziennie, zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć następną dawkę zgodnie z wcześniejszym schematem dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### Przerwanie przyjmowania leku Pioglitazone Krka

Lek Pioglitazone Krka powinien być stosowany każdego dnia, żeby miał właściwe działanie. Przerwanie przyjmowania leku Pioglitazone Krka może spowodować zwiększenie stężenia cukru we krwi. Należy poinformować lekarza zanim nastąpi przerwanie leczenia.

W razie jakiegokolwiek 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.

U pacjentów występowały w szczególności następujące ciężkie działania niepożądane:

Niewydolność serca występowała dość często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób) u pacjentów stosujących lek Pioglitazone Krka w skojarzeniu z insuliną. Jej objawy to nietypowa zadyszka lub nagłe zwiększenie masy ciała, lub miejscowe obrzęki. W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek z tych objawów, zwłaszcza u osób w wieku powyżej 65 lat, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Rak pęcherza występował niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób) u pacjentów przyjmujących lek Pioglitazone Krka. Objawy przedmiotowe i podmiotowe obejmują obecność krwi w moczu, ból w czasie oddawania moczu lub nagłą potrzebę oddania moczu. W przypadku zaobserwowania dowolnego z powyższych objawów niepożądanych, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Miejscowe obrzęki również występowały bardzo często u pacjentów stosujących lek Pioglitazone Krka w skojarzeniu z insuliną. W przypadku zaobserwowania tego działania niepożądanego, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Złamania kości obserwowano często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób) u pacjentek stosujących lek Pioglitazone Krka. W przypadku zaobserwowania tego działania niepożądanego, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Niewyraźne widzenie spowodowane obrzękiem (lub płynem) w obrębie tylnej części oka (częstość nieznana) także obserwowano u pacjentów stosujących lek Pioglitazone Krka. Jeśli objaw ten wystąpił po raz pierwszy, wówczas należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza. Podobnie w przypadku gdy doszło do pogorszenia niewyraźnego widzenia należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Zgłaszano występowanie reakcji uczuleniowych (częstość nieznana) u pacjentów stosujących lek Pioglitazone Krka. Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja uczuleniowa, w tym pokrzywka lub obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, należy przestać stosować ten lek oraz jak najszybciej powiadomić o tym lekarzowi.

Inne objawy niepożądane, które wystąpiły u niektórych pacjentów stosujących lek Pioglitazone Krka, to:

często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)

- zakażenia układu oddechowego
- zaburzenia widzenia
- zwiększenie masy ciała
- zdrętwienie

niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób)

- zapalenie zatok
- bezsenność

nie znane (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- reakcje uczuleniowe

Inne objawy niepożądane, które wystąpiły u niektórych pacjentów stosujących lek Pioglitazone Krka razem z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, to:

bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób)

- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia)

często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)

- bóle głowy
- zawroty głowy
- bóle stawów
- impotencja
- ból pleców
- zadyszka
- niewielkie zmniejszenie liczby czerwonych krwinek

- wzdęcia

niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób)

- cukier w moczu, białko w moczu
- zwiększone wydzielanie enzymów
- zawroty głowy
- wzmożona potliwość
- zmęczenie
- zwiększony apetyt

### **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 „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Pioglitazone Krka**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących 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 Pioglitazone Krka**

- Substancją czynną leku jest pioglitazon. Każda tabletki zawiera 45 mg pioglitazonu (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza (E463), kroscarmeloza sodowa, magnez stearynian (E572).

### **Jak wygląda lek Pioglitazone Krka i co zawiera opakowanie**

Białe do prawie białych, okrągłe tabletki ze ściętymi krawędziami i z oznakowaniem „45” po jednej stronie tabletki (średnica 10,0 mm).

Opakowania: 14, 28, 30, 56, 60, 90 i 98 tabletek w blistrach, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

### **Wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

**България**

Представителство на KRKA в България  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Danmark**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0)6 671 654

**Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.  
Τηλ: +30 (0)210 2832941

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 81

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

Krka – farma d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 (0) 1 293 91 80

**Ísland**

KRKA Sverige AB  
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 361 (0) 355 8490

**Malta**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Nederland**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Tel: +31 (0)75 61 20 511

**Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Sverige AB  
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Latvija**  
KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**United Kingdom**  
Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44 (0)2089562310

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu