

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

**Exforge<sup>®</sup> 5 mg/80 mg tabletki powlekane**  
**Exforge<sup>®</sup> 5 mg/160 mg tabletki powlekane**  
**Exforge<sup>®</sup> 10 mg/160 mg tabletki powlekane**  
amlodypina/walsartan

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

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

Lek Exforge tabletki zawiera dwie substancje: amlodypinę oraz walsartan. Obie substancje pomagają kontrolować podwyższone ciśnienie tętnicze.

- Amlodypina należy do grupy substancji zwanych „antagonistami wapnia”. Amlodypina powstrzymuje wapń przed przedostaniem się do ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- Walsartan należy do grupy substancji zwanych „antagonistami receptorów angiotensyny II”. Angiotensyna II jest wytwarzana w organizmie człowieka i powoduje skurcz naczyń krwionośnych, podwyższając ciśnienie tętnicze. Walsartan działa poprzez zablokowanie działania angiotensyny II.

Oznacza to, że obie powyższe substancje pomagają w blokowaniu skurczu naczyń krwionośnych. W rezultacie, naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Lek Exforge jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie nie jest dostatecznie kontrolowane podczas stosowania tylko amlodypiny lub tylko walsartanu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exforge**

##### **Kiedy nie stosować leku Exforge**

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub inne leki z grupy antagonistów wapnia. Może wystąpić świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Exforge;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub zaburzenia wytwarzania żółci, takie jak marskość żółciowa wątroby lub zastój żółci;

- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Exforge we wczesnym okresie ciąży, patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli pacjent ma znacznie obniżone ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie);
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości krwi do komórek ciała);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawale mięśnia sercowego.
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze krwi zawierającym aliskiren.

**Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Exforge i trzeba porozmawiać o tym z lekarzem.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Exforge należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia żołądkowo- jelitowe (wymioty, biegunka);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent przeżył przeszczep nerki lub jeśli został poinformowany, że występuje u niego zwężenie tętnic nerkowych;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy zwane pierwotnym hiperaldosteronizmem;
- jeśli u pacjenta występowała niewydolność serca lub pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego. Należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza w odniesieniu do dawki początkowej. Lekarz może również sprawdzić czynność nerek;
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego zwężenie zastawek serca (zwane stenozą aortalną lub mitralną) lub znacznie zwiększona grubość mięśnia sercowego (zwana kardiomiopatią przerostową ze zwężaniem drogi odpływu);
- jeśli u pacjenta wystąpił obrzęk, szczególnie twarzy i gardła w czasie stosowania innych leków (w tym inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Exforge i skontaktować się z lekarzem. Pacjent nie powinien już nigdy stosować leku Exforge.
- jeśli 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 prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Exforge”.

**Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Exforge.**

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Exforge u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

### **Lek Exforge 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. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach może zająć potrzeba zaprzestania zażywania jednego z leków. Odnosi się to szczególnie do leków wymienionych poniżej:

- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Exforge” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leki moczopędne (zwiększające ilość wytwarzanego moczu);
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji);

- leki moczopędne oszczędzające potas, preparaty uzupełniające potas, substytuty soli zawierające potas i inne substancje, które mogą zwiększać stężenie potasu;
- pewien rodzaj leków przeciwbólowych, zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub selektywnymi inhibitorami cyklooksigenazy-2 (inhibitorami COX-2). Lekarz może również sprawdzić czynność nerek pacjenta;
- leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon);
- ziele dziurawca zwyczajnego;
- nitrogliceryna i inne azotany, lub inne substancje „rozszerzające naczynia krwionośne”
- leki stosowane w przypadku HIV/AIDS (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- symwastatyna (lek stosowany do zmniejszenia nadmiernego stężenia cholesterolu we krwi);
- dantrolen (wlew stosowany w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu (cyklosporyna).

### **Stosowanie leku Exforge z jedzeniem i pić**

Pacjenci stosujący lek Exforge nie powinni jeść grejpfruta ani pić soku grejpfrutowego, gdyż zarówno grejpfrut, jak i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może prowadzić do nieprzewidywalnego nasilenia działania leku Exforge polegającego na obniżeniu ciśnienia krwi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Exforge przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Exforge. Nie zaleca się stosowania leku Exforge we wczesnym okresie ciąży (w pierwszych 3 miesiącach) i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

#### Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Lek Exforge nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią, zwłaszcza w okresie karmienia noworodków i wcześniaków.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Lek ten może powodować zawroty głowy, co może zaburzać zdolność koncentracji. Dlatego też, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji uwagi w przypadku wątpliwości odnośnie działania leku na konkretnego pacjenta.

## **3. Jak stosować lek Exforge**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. To pomoże uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Exforge to 1 tabletkę na dobę.

- Zaleca się zażywać lek każdego dnia o tej samej porze.
- Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

- Exforge można zażywać z jedzeniem lub bez. Nie należy przyjmować leku Exforge razem z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

W zależności od reakcji na leczenie, lekarz może zaproponować większą lub mniejszą dawkę leku.

Nie należy przekraczać przepisanej dawki.

### **Stosowanie leku Exforge u osób w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)**

Podczas zwiększania dawki lekarz powinien zachować ostrożność.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exforge**

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek Exforge lub przypadkowego zażycia tabletek przez inną osobę, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Exforge**

Jeśli pacjent zapomniiał przyjąć lek, należy zażyć go tak szybko, jak to możliwe. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy jednak pominąć zapomnianą dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Exforge**

Przerwanie stosowania leku Exforge może spowodować zaostrzenie choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że zaleci to lekarz.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

### **Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:**

Kilku pacjentów doświadczyło ciężkich działań niepożądanych (*mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1 000 osób*). **Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza:**

Reakcja alergiczna z objawami takimi, jak wysypka, swędzenie, obrzęki twarzy lub warg lub języka, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi (uczucie osłabienia, pustki w głowie).

### **Inne możliwe działania niepożądane leku Exforge:**

*Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób):* Grypa; zatknięty nos, ból gardła i dyskomfort podczas przełykania; ból głowy; obrzęki ramion, dłoni, nóg, kostek lub stóp; zmęczenie; astenia (osłabienie); zaczerwienienie i uczucie ciepła na twarzy i (lub) szyi.

*Niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób):* Zawroty głowy; nudności i ból brzucha; suchość w jamie ustnej; senność, mrowienie i drętwienie dłoni i stóp; zawroty głowy, szybkie bicie serca w tym kołatanie; zawroty głowy po wstaniu; kaszel; biegunka; zaparcia; wysypka skórna, zaczerwienienie skóry; obrzęki stawów, ból pleców; bóle stawów.

*Rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1 000 osób):* Uczucie niepokoju; dzwonienie w uszach (szum w uszach); omdlenia; oddawanie większej ilości moczu niż normalnie lub uczucie silniejszego parcia na mocz; niemożność doprowadzenia do wzwodu lub utrzymania wzwodu; uczucie ciężkości; niskie ciśnienie krwi z objawami takimi, jak zawroty głowy, uczucie pustki w głowie; nadmierne pocenie się; wysypka na całym ciele; swędzenie; skurcze mięśni.

**Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi w stopniu ciężkim, należy powiadomić lekarza.**

**Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu samej amlodypiny lub walsartanu, i których nie obserwowano po zastosowaniu leku Exforge, lub które obserwowano z większą częstością niż po zastosowaniu leku Exforge:**

#### Amlodypina

**W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, bólu w klatce piersiowej, skrócenia oddechu lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy oraz ust;
- obrzęk języka oraz gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne obejmujące intensywną wysypkę, pokrzywkę, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, pęcherze, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne;
- zawał serca, zaburzenia rytmu serca;
- zapalenie trzustki, które może wywołać ostry ból brzucha oraz pleców z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

Odnotowano następujące działania niepożądane. Jeśli któregokolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta, lub jeśli trwa ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

*Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób):* zawroty głowy, senność; kołatanie serca (odczuwanie bicia serca); zaczerwienienie; obrzęk kostek (obrzęk); ból brzucha, nudności.

*Niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób):* zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność, drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia, brak odczuwania bólu; zaburzenia widzenia, pogorszenie widzenia, szum uszny; niskie ciśnienie krwi; kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa); niestrawność, wymioty; utrata włosów, wzmożona potliwość, swędzenie skóry, zmiana koloru skóry; zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu; zaburzenia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, ból, złe samopoczucie, bóle mięśni, skurcze mięśni; zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

*Rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1 000 osób):* dezorientacja.

*Bardzo rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 000 osób):* zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinieli oraz łatwiejszego krwawienia (uszkodzenie czerwonych krwinek); nadmiar glukozy we krwi (hiperglikemia); obrzęk dziąseł, wzdęcia brzucha (nieżyt żołądka); nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczkę), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które mogą mieć wpływ na niektóre wyniki badań; zwiększenie napięcia mięśniowego; zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną, wrażliwość na światło; zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu się.

#### Walsartan

*Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):* zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniem; samoistne krwawienie lub powstawanie sińców; wysokie stężenie potasu we krwi; nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby; upośledzenie czynności nerek i ciężkie upośledzenie czynności nerek; obrzęk, głównie twarzy i gardła; ból mięśni; wysypka, fioletowo-czerwone krosty; gorączka; świąd; reakcje alergiczne, pęcherze skórne (objaw choroby zwanej pęcherzowym zapaleniem skóry).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Exforge**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać leku Exforge z opakowań, które zostały wcześniej otwarte lub uszkodzone.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Exforge**

#### **Exforge 5 mg/80 mg tabletki powlekane**

Substancjami czynnymi leku Exforge są amlodypina (w postaci benzenosulfonianu amlodypiny) oraz walsartan. Każda tabletką zawiera 5 mg amlodypiny i 80 mg walsartanu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna; krospowidon (typ A); krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian; hypromeloza (typ 2910 (3 mPa.s)); makrogol 4000; talk, tytanu dwutlenek (E171); żelaza tlenek żółty (E172).

#### **Exforge 5 mg/160 mg tabletki powlekane**

Substancjami czynnymi leku Exforge są amlodypina (w postaci benzenosulfonianu amlodypiny) oraz walsartan. Każda tabletką zawiera 5 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna; krospowidon (typ A); krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian; hypromeloza (typ 2910 (3 mPa.s)); makrogol 4000; talk, tytanu dwutlenek (E171); żelaza tlenek żółty (E172).

#### **Exforge 10 mg/160 mg tabletki powlekane**

Substancjami czynnymi leku Exforge są amlodypina (w postaci benzenosulfonianu amlodypiny) oraz walsartan. Każda tabletką zawiera 10 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna; krospowidon (typ A); krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian; hypromeloza (typ 2910 (3 mPa.s)); makrogol 4000; talk, tytanu dwutlenek (E171); żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

### **Jak wygląda lek Exforge i co zawiera opakowanie**

Tabletki Exforge 5 mg/80 mg są okrągłe i ciemnożółte, z literami „NVR” po jednej stronie i „NV” po drugiej stronie. Przybliżony rozmiar: średnica 8,20 mm.

Tabletki Exforge 5 mg/160 mg są owalne i ciemnożółte, z literami „NVR” po jednej stronie i „ECE” po drugiej stronie. Przybliżony rozmiar: 14,2 mm (długość) x 5,7 mm (szerokość).

Tabletki Exforge 10 mg/160 mg są owalne i jasnożółte, z literami „NVR” po jednej stronie i „UIC” po drugiej stronie. Przybliżony rozmiar: 14,2 mm (długość) x 5,7 mm (szerokość).

Lek Exforge jest dostępny w opakowaniach zawierających 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 lub 280 tabletek oraz w opakowaniach zbiorczych składających się z 4 pudełek tekturowych, z których każde zawiera 70 tabletek lub z 20 pudełek tekturowych, z których każde zawiera 14 tabletek. Wszystkie opakowania dostępne są ze standardowymi blistrami; opakowania zawierające 56, 98 i 280 tabletek dostępne są także z blistrami podzielnymi na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlandia

#### **Wytwórca**

Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata (NA)  
Włochy

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Niemcy

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

#### **Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021**

#### **Inne źródła informacji**

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