

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Twynsta 80 mg/10 mg tabletki**  
telmisartan/amlodypina

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

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

Lek Twynsta zawiera dwie substancje czynne – telmisartan i amlodypinę. Obydwie substancje działają poprzez obniżanie ciśnienia tętniczego.

- Telmisartan należy do grupy antagonistów receptora angiotensyny II. Angiotensyna II to wytwarzana w organizmie substancja, która powoduje obkurczanie się naczyń krwionośnych, a przez to zwiększenie ciśnienia tętniczego. Działanie telmisartanu polega na hamowaniu działania angiotensyny II.
- Amlodypina należy do grupy antagonistów wapnia. Amlodypina zapobiega przenikaniu wapnia do ścian naczyń krwionośnych, co zapobiega zwężaniu się naczyń krwionośnych.

Oznacza to, że obie te substancje czynne zapobiegają zwężaniu się naczyń krwionośnych. Tym samym lek ten powoduje rozkurcz naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego.

**Lek Twynsta jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego**

- u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane za pomocą samej amlodypiny.
- u dorosłych pacjentów przyjmujących telmisartan i amlodypinę w oddzielnych tabletkach oraz którzy dla wygody chcą przyjmować te same dawki w jednej tabletkce.

Nieleczone nadciśnienie tętnicze może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w kilku narządach, co powoduje ryzyko ciężkich zaburzeń, takich jak zawał serca, niewydolność serca lub nerek, udar lub ślepotę. Na ogół nie ma żadnych objawów nadciśnienia tętniczego przed wystąpieniem uszkodzenia narządów. Z tego względu istotne są regularne pomiary ciśnienia tętniczego, które potwierdzą, czy jego wartości są prawidłowe.

**2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Twynsta**

**Kiedy nie przyjmować leku Twynsta**

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta stwierdzono alergię na inne leki z grupy pochodnych dihydropirydyny (typ antagonistów wapnia);
- po 3. miesiącu ciąży. (Należy również unikać stosowania leku Twynsta we wcześniejszym okresie ciąży, patrz punkt Ciąża);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby lub niedrożność przewodów żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby lub pęcherzyka żółciowego);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczać wystarczającej ilości krwi do organizmu);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po zawale serca;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeżeli u pacjenta występuje którakolwiek z powyższych sytuacji, należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Twynsta.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Twynsta należy skonsultować się z lekarzem jeśli u pacjenta występuje lub występowało którekolwiek z poniższych zaburzeń lub chorób:

- choroba nerek lub stan po przeszczepieniu nerki;
- zwężenie naczyń krwionośnych jednej lub obydwu nerek (zwężenie tętnic nerkowych);
- choroba wątroby;
- choroba serca;
- zwiększone stężenie aldosteronu (które prowadzi do zatrzymywania wody i soli w organizmie, łącznie z zaburzeniami stężenia różnych elektrolitów we krwi);
- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), które występuje zwłaszcza u osób odwodnionych (z nadmierną utratą wody z organizmu) lub z niedoborem soli w wyniku przyjmowania leków moczopędnych, diety z ograniczeniem soli, biegunki lub wymiotów;
- zwiększenie stężenia potasu we krwi;
- cukrzyca;
- zwężenie aorty;
- ból w klatce piersiowej związany z sercem, również w spoczynku lub po minimalnym wysiłku (niestabilna dusznica bolesna);
- zawał mięśnia serca w ciągu ostatnich czterech tygodni.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Twynsta należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności 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 „Kiedy nie przyjmować leku Twynsta”.
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i dawka leku musi zostać zwiększona.

W przypadku planowanej operacji lub znieczulenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Twynsta.

### **Dzieci i młodzież**

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

## **Lek Twynsta 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 może zmienić dawkowanie tych leków lub przedsięwziąć inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach może być konieczne odstawienie któregoś z tych leków. Dotyczy to w szczególności leków wymienionych poniżej:

- leki zawierające lit, stosowane w leczeniu niektórych postaci depresji;
- leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas;
- antagoniści receptora angiotensyny II;
- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Twynsta” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen), heparyna, leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyki trimetoprim;
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki);
- leki zawierające wyciąg z dziurawca;
- dantrolen (stosowany w infuzji w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała);
- leki stosowane w celu zmiany czynności układu odpornościowego (np. syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS (np. rytonawir) lub w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol);
- diltiazem (lek nasecowy);
- symwastatyna stosowana w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu;
- digoksyna.

Tak jak w wypadku innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, działanie leku Twynsta może zostać zmniejszone podczas jednoczesnego przyjmowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu) lub kortykosteroidów.

Lek Twynsta może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze innych leków przeciwnadciśnieniowych lub leków o potencjale obniżania ciśnienia tętniczego (np. baklofen, amifostyna, neuroleptyki oraz leki przeciwdepresyjne).

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

Działanie hipotensyjne może być nasilone przez alkohol. Może to być odczuwalne jako zawroty głowy podczas wstawania.

Podczas przyjmowania leku Twynsta nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów, ponieważ grejpfrut i sok grejpfrutowy mogą prowadzić u niektórych pacjentów do zwiększenia stężenia substancji czynnej amlodypiny we krwi i nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Twynsta.

## **Ciąża i karmienie piersią**

### Ciąża

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka przypuszcza że jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Twynsta przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Twynsta. Nie zaleca się stosowania leku Twynsta we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

### Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Twynsta podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia mogą występować działania niepożądane, takie jak omdlenia, senność, zawroty głowy lub uczucie wirowania. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Twynsta zawiera sorbitol**

Lek zawiera 337,28 mg sorbitolu w każdej tabletkce.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub rozpoznano dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem lub otrzymaniem tego leku.

### **Lek Twynsta zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Twynsta**

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.

Tabletkę leku Twynsta należy wyjąć z blistra wyłącznie bezpośrednio przed zażyciem.

Lek Twynsta można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Tabletki należy połykać popijając niewielką ilością wody lub innego napoju bezalkoholowego.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, zazwyczaj stosowana dawka nie może być większa niż jedna tabletkę o mocy 40 mg/5 mg lub jedna tabletkę o mocy 40 mg/10 mg na dobę.

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

W przypadku zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Może wystąpić niskie ciśnienie tętnicze oraz szybka czynność serca. Zgłaszano również wolną czynność serca, zawroty głowy, pogorszenie czynności nerek, w tym niewydolność nerek, znaczne oraz długotrwałe niedociśnienie tętnicze, w tym wstrząs oraz zgon.

### **Pominięcie przyjęcia leku Twynsta**

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją jak najszybciej przyjąć i kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku pominięcia tabletki jednego dnia, należy przyjąć zwykłą dawkę kolejnego dnia. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych dawek.

### **Przerwanie przyjmowania leku Twynsta**

Ważne jest, aby lek Twynsta przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. W przypadku wrażenia, że działanie leku Twynsta jest za mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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.

#### **Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:**

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica (często nazywana zatruciem krwi, będąca zakażeniem całego organizmu, z wysoką gorączką i bardzo złym samopoczuciem), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).

Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów), ale są niezwykle ciężkie, w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem. Zwiększoną częstość występowania posocznicy obserwowano u osób przyjmujących telmisartan w monoterapii, nie można jej jednak wykluczyć w przypadku terapii lekiem Twynsta.

#### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):**

Zawroty głowy, obrzęk okolicy kostek

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):**

Senność, migrena, ból głowy, mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp, uczucie wirowania, wolna czynność serca, kołatanie serca (świadomość bicia serca), niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), kaszel, ból żołądka (ból brzucha), biegunka, nudności, świąd, bóle stawów, kurcze mięśni, bóle mięśni, zaburzenia erekcji, osłabienie, ból w klatce piersiowej, zmęczenie, obrzmienie (obrzęk), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

#### **Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):**

Zakażenia pęcherza moczowego, uczucie smutku (depresja), niepokój, bezsenność, omdlenia, uszkodzenie nerwów w rękach lub stopach, zmniejszona wrażliwość zmysłu dotyku, zaburzenia smaku, drżenie, wymioty, powiększenie dziąseł, dolegliwości w obrębie jamy brzusznej, suchość błon śluzowych jamy ustnej, wyprysk (zaburzenie skóry), zaczerwienienie skóry, wysypka, ból pleców, ból nóg, oddawanie moczu w nocy, złe samopoczucie, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):**

Postępujące bliznowacenie tkanki płuc (śródmiąższowa choroba płuc [głównie śródmiąższowe zapalenie płuc i eozynofilowe zapalenie płuc]).

Następujące działania niepożądane obserwowano w przypadku leczenia telmisartanem lub amlodypiną; działania te mogą również wystąpić po zastosowaniu leku Twynsta:

#### Telmisartan

U pacjentów przyjmujących sam telmisartan zgłaszano występowanie następujących dodatkowych działań niepożądanych:

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):**

Zakażenia dróg moczowych, zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), niedobór krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu we krwi, duszności, wzdęcia, zwiększona potliwość, uszkodzenie nerek, w tym nagłe zahamowanie czynności nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):**

Zwiększenie liczby krwinek białych pewnego typu (eozynofilia), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), reakcja alergiczna (np. wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub niskie ciśnienie tętnicze), małe stężenia cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą), zaburzenia widzenia, szybka czynność serca, nieżyt żołądka, nieprawidłowa czynność wątroby, pokrzywka, wysypka polekowa, zapalenie ścięgien, choroba grypopodobna (np. ból mięśni, ogólnie złe samopoczucie), zmniejszenie stężenia hemoglobiny (białka krwi), zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Większość przypadków nieprawidłowej czynności wątroby / zaburzeń czynności wątroby po wprowadzeniu do obrotu telmisartanu występowała u Japończyków. Prawdopodobieństwo występowania tego działania niepożądanego jest większe u Japończyków.

Amlodypina

U pacjentów przyjmujących samą amlodypinę zgłaszano występowanie następujących dodatkowych działań niepożądanych:

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):**

Zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, obrzęk okolicy kostek.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):**

Zmiany nastroju, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach, duszność, kichanie/katar, wypadanie włosów, nietypowe siniaki i krwawienia (uszkodzenie płytek krwi), odbarwienie skóry, zwiększone pocenie się, trudności w oddawaniu moczu, zwiększona częstotliwość oddawania moczu zwłaszcza w nocy, powiększenie piersi u mężczyzn, ból, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):**

Stan splątania.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):**

Zmniejszona liczba krwinek białych (leukopenia), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), reakcja alergiczna (np. wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub niskie ciśnienie tętnicze), nadmierne stężenie cukru we krwi, niekontrolowane drgania lub kurcze mięśni, zawał serca, zaburzenia rytmu serca, zapalenie naczyń krwionośnych, zapalenie trzustki, zapalenie śluzówki żołądka (zapalenie żołądka), zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych z żółtaczką, nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), ciężkie reakcje skórne, pokrzywka, ciężkie reakcje alergiczne z powstawaniem pęcherzy na skórze i błonach śluzowych (złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona), zwiększona wrażliwość skóry na słońce, zwiększone napięcie mięśni.

**Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

Ciężkie reakcje alergiczne z powstawaniem pęcherzy na skórze i błonach śluzowych (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Twynsta**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek nie wymaga szczególnych warunków temperatury podczas przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Tabletkę leku Twynsta należy wyjąć z blistra wyłącznie bezpośrednio przed zażyciem.

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 Twynsta**

- Substancjami czynnymi leku są telmisartan i amlodypina.
- Każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, błękit brylantowy FCF (E133), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek żółty (E172), magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, meglumina, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K25, skrobia żelowana (otrzymywana ze skrobi kukurydzianej), sodu wodorotlenek, sorbitol (E420).

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

Tabletki Twynsta 80 mg/10 mg są niebiesko-białe, owalne, dwuwarstwowe, z wytłoczonym kodem produktu A4 i logo firmy na białej warstwie.

Lek Twynsta jest dostępny w składanym pudełku, zawierającym 14, 28, 56, 98 tabletek w blistrach Aluminium/Aluminium lub w opakowaniach zawierających 30 x 1, 90 x 1, 360 (4 x 90 x 1) tabletek w perforowanych blistrach typu unit-dose z Aluminium/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173

### **Wytwórca**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str. 173

D-55216 Ingelheim am Rhein  
Niemcy

D-55216 Ingelheim am Rhein  
Niemcy

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
D-59320 Ennigerloh  
Niemcy



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

**België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**България**

Борингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti Filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

Boehringer Ingelheim España S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 37 473922

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 89 00

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CO KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2019**

**Inne źródła informacji**

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