

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Symetlip, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane**  
**Symetlip, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane**

*Sitagliptinum+Metformini hydrochloridum*

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

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

Lek Symetlip zawiera dwie różne substancje lecznicze o nazwach sytagliptyna i metformina.

- sytagliptyna należy do grupy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitorami dipeptydylopeptydazy-4),
- metformina należy do grupy leków nazywanych biguanidami.

Skojarzone działanie tych leków prowadzi do wyrównania stężenia cukru we krwi u dorosłych pacjentów z cukrzycą znaną jako „cukrzyca typu 2”. Lek ten pomaga uzyskać większe stężenie insuliny uwalnianej po posiłku i zmniejsza ilość cukru wytwarzanego przez organizm.

Lek stosowany wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi. Lek ten może być stosowany jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z określonymi innymi lekami przeciwcukrzycowymi (insuliną, pochodnymi sulfonilomocznika lub glitazonami).

Co to jest cukrzyca typu 2?

Cukrzyca typu 2 jest to choroba, w której organizm nie wytwarza insuliny w wystarczających ilościach, a wytwarzana insulina nie działa tak jak powinna. Organizm może także wytwarzać zbyt dużo cukru. Jeśli tak się dzieje, cukier (glukoza) gromadzi się we krwi. Może to prowadzić do poważnych zaburzeń zdrowia, takich jak choroby serca, nerek, utrata wzroku i amputacja kończyn.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symetlip

##### Kiedy nie stosować leku Symetlip

- jeśli pacjent ma uczulenie na sytagliptynę, metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica

- mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenie lub odwodnienie;
  - jeśli u pacjenta planowane jest wykonanie badania radiologicznego z podaniem donaczyniowo środka kontrastowego. Należy przerwać przyjmowanie leku Symetlip na czas badania radiologicznego oraz na okres 2 lub więcej dni po badaniu, zgodnie z zaleceniami lekarza, w zależności od czynności nerek pacjenta;
  - jeśli w ostatnim czasie pacjent przeszedł zawał serca lub wystąpiły u niego ciężkie zaburzenia krążenia, takie jak wstrząs lub trudności z oddychaniem;
  - jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby;
  - jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu (albo codziennie, albo od czasu do czasu);
  - jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy przyjmować leku Symetlip, jeśli występuje którekolwiek z powyższych przeciwwskazań. Należy skonsultować się z lekarzem w celu określenia innych metod kontroli cukrzycy. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Symetlip należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

U pacjentów przyjmujących lek Symetlip zgłaszano przypadki zapalenia trzustki (patrz punkt 4).

Jeśli u pacjenta pojawią się pęcherze na skórze, może to być objaw choroby określanej jako pemfigoid pęcherzowy. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Symetlip.

### **Ryzyko kwasicy mleczanowej**

Lek Symetlip może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

**Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Symetlip, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem** (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

**Należy zaprzestać stosowania leku Symetlip i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej**, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Symetlip należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba trzustki (np. zapalenie trzustki),

- jeśli u pacjenta występują lub występowały kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo wysokie stężenie triglicerydów (rodzaj tłuszczu) we krwi. W takich sytuacjach może zwiększyć się ryzyko zapalenia trzustki (patrz punkt 4),
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę typu 1. Jest ona czasem nazywana cukrzycą insulinozależną,
- jeśli u pacjenta stwierdzono aktualnie lub w wywiadzie reakcje alergiczne na sytagliptynę, metforminę lub lek Symetlip (patrz punkt 4),
- jeśli pacjent stosuje pochodną sulfonilomocznika lub insulinę, leki przeciwcukrzycowe jednocześnie z lekiem Symetlip, gdyż może dojść do nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.

Jeśli pacjent ma mieć wykonany rozległy zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Symetlip podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Symetlip.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy jego osoby, powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Symetlip.

Podczas leczenia lekiem Symetlip, lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Lek ten nie jest skuteczny u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

### **Lek Symetlip a inne leki**

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Symetlip przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Symetlip.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Symetlip przez lekarza.

Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki (przyjmowane doustnie, poprzez inhalację lub w zastrzyku) stosowane w leczeniu chorób związanych ze stanem zapalnym, takich jak astma lub zapalenie stawów (kortykosteroidy),
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (leki moczopędne),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II),
- swoiste leki stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej ( $\beta$ -sympatykomimetyki),
- środki kontrastowe zawierające jod lub leki zawierające alkohol,
- niektóre leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych, takie jak cymetydyna,
- ranolazyna, lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej,
- dolutegrawir, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV,
- wandetanib, lek stosowany w leczeniu określonego typu nowotworu tarczycy (raka rdzeniastego tarczycy),
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca i innych chorób serca). Podczas przyjmowania leku Symetlip z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

### **Lek Symetlip z alkoholem**

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Symetlip, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **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.

Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży lub w okresie karmienia piersią. Patrz punkt 2. „**Kiedy nie stosować leku Symetlip**”.

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

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę, że zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności podczas stosowania sytagliptyny, co z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przyjmowanie tego leku jednocześnie z lekami nazywanymi pochodnymi sulfonilomocznika lub z insuliną może prowadzić do hipoglikemii, co z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub na możliwość pracy bez bezpiecznego podparcia stóp.

### **Lek Symetlip zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Symetlip**

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

- Należy przyjąć jedną tabletkę:
  - dwa razy na dobę, doustnie;
  - podczas posiłków w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa rozstroju żołądka.
- W celu kontrolowania stężenia cukru we krwi, lekarz może zwiększyć dawkę leku.
- Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

W trakcie stosowania tego leku należy kontynuować zalecaną przez lekarza dietę i zwracać uwagę na równomierne przyjmowanie węglowodanów w ciągu dnia.

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie samego tego leku prowadziło do nieprawidłowo małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Do małego stężenia cukru we krwi może dojść w przypadku stosowania tego leku wraz z pochodną sulfonilomocznika lub z insuliną – w takim przypadku lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.

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

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy udać się do szpitala, jeżeli wystąpią objawy kwasicy mleczanowej, takie jak uczucie zimna lub dyskomfortu, ciężkie nudności lub wymioty, ból żołądka, niewyjaśnione zmniejszenie masy ciała, skurcze mięśni lub przyspieszony oddech (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Pominięcie przyjęcia leku Symetlip**

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i dalej przyjmować lek według zwykłego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Symetlip**

W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania tego leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Zaprzeszanie stosowania leku Symetlip może spowodować ponowne zwiększenie stężenia cukru we krwi.

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.

Należy **ODSTAWIĆ** lek Symetlip i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- Silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), mogący promieniować w kierunku pleców, z występowaniem nudności i wymiotów lub bez – mogą to być objawy zapalenia trzustki.

Lek Symetlip może bardzo rzadko powodować (może wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10 000) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego, określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Symetlip i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznaną), w tym wysypki, pokrzywki, pęcherzy na skórze lub łuszczenia się skóry oraz obrzęku twarzy, warg, języka i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać lek w celu leczenia reakcji alergicznej oraz inny lek w celu leczenia cukrzycy.

U niektórych pacjentów przyjmujących metforminę po rozpoczęciu przyjmowania sytagliptyny występowały następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10): małe stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100): ból żołądka, biegunka, zaparcia, senność.

U niektórych pacjentów występowała biegunka, nudności, wzdęcia, zaparcia, ból żołądka lub wymioty po rozpoczęciu leczenia sytagliptyną w skojarzeniu z metforminą (często).

U niektórych pacjentów podczas stosowania tego leku jednocześnie z pochodną sulfonilomocznika, taką jak glimepiryd, występowały następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10): małe stężenie cukru we krwi

Często: zaparcia.

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania tego leku w skojarzeniu z pioglitazonem wystąpiły następujące działania niepożądane:

Często: obrzęk rąk lub nóg.

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania tego leku w skojarzeniu z insuliną wystąpiły następujące działania niepożądane:

Bardzo często: małe stężenie cukru we krwi

Niezbyt często: suchość w jamie ustnej, ból głowy.

W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów podczas stosowania samej sytagliptyny (jednej z substancji czynnych leku Symetlip) lub po dopuszczeniu do obrotu podczas stosowania leku Symetlip lub samej sytagliptyny lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, występowały następujące działania niepożądane:

Często: małe stężenie cukru we krwi, ból głowy, zakażenie górnych dróg oddechowych, niedrożny nos lub katar i ból gardła, zapalenie kości i stawów, ból ramion lub nóg

Niezbyt często: zawroty głowy, zaparcia, świąd

Rzadko: zmniejszona liczba płytek krwi

Częstość nieznana: choroby nerek (czasami wymagające dializy), wymioty, bóle stawów, bóle mięśni, bóle płuc, śródmiąższowe choroby płuc, pemfigoid pęcherzowy (rodzaj pęcherzy na skórze).

U niektórych pacjentów podczas stosowania wyłącznie metforminy występowały następujące działania niepożądane:

Bardzo często: nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka i utrata apetytu. Objawy te mogą wystąpić po rozpoczęciu przyjmowania metforminy i zwykle ustępują.

Często: metaliczny smak, zmniejszone lub niskie stężenia witaminy B<sub>12</sub> we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (znużenie), ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), uczucie drętwienia i mrowienia (parestezje) albo bladość lub zażółcenie skóry). Lekarz może zlecić pewne badania, aby znaleźć przyczynę objawów występujących u pacjenta, ponieważ niektóre z nich mogą być także spowodowane przez cukrzycę lub inne niepowiązane problemy zdrowotne.

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby (choroba wątroby), pokrzywka, zaczerwienienie skóry (wysypka) lub świąd.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: + 48 22 49 21 301, fax: + 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 Symetlip**

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 specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Symetlip**

- Substancjami czynnymi leku są sytagliptyna i metformina.

- Każda tabletkowa powlekana leku Symetlip, 50 mg + 850 mg zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, w ilości odpowiadającej 50 mg sytagliptyny oraz 850 mg metforminy chlorowodoru.

- Każda tabletkowa powlekana leku Symetlip, 50 mg + 1000 mg zawiera sytagliptyny chlorowodorku jednowodny, w ilości odpowiadającej 50 mg sytagliptyny oraz 1000 mg metforminy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna PH 101, celuloza mikrokrystaliczna PH 102, powidon K-90, sodu stearylofumarany, sodu laurylosiarczan.
  - Otoczka tabletki:
    - Opadry II White 85F18422 (50 mg + 850 mg) zawiera: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, 4000, talk.
    - Opadry II Yellow 85F520153 (50 mg + 1000 mg) zawiera: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, 4000, talk oraz żelaza tlenek żółty (E172).

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

Symetlip, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane

Białe do białawych tabletki powlekane w kształcie kapsułki o wymiarach około 20,2 mm na 9,8 mm oraz grubości 6,6 mm ± 0,4 mm, z wytłoczeniem „S18” i linią podziału po jednej stronie i z wytłoczeniem „H” po drugiej stronie.

Symetlip, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane

Żółte tabletki powlekane w kształcie kapsułki o wymiarach około 21,4 mm na 10,4 mm oraz grubości 7,0 mm ± 0,4 mm, z wytłoczeniem „S19” i linią podziału po jednej stronie i z wytłoczeniem „H” po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkach ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Blistry z folii PVC/Aluminium/OPA/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowania zawierające po 14, 28, 50, 56, 60, 112, 168, 180 lub 196 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Symphar Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

tel.: +48 22 822 93 06

e-mail: symphar@symphar.com

#### **Wytwórca/Importer**

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000,

Malta

Symphar Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2024