

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

### Komboglyze 2,5 mg/850 mg tabletki powlekane

saksagliptyna/metformina

**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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

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

Lek ten zawiera dwie różne substancje czynne:

saksagliptynę należącą do leków z grupy inhibitorów DPP-4 (inhibitory dipeptydylopeptydazy 4) i metforminę należącą do leków z grupy biguanidów.

Obie te substancje należą do grupy leków, zwanych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

#### W jakim celu stosuje się lek Komboglyze

Lek ten stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2.

#### Jak działa lek Komboglyze

Saksagliptyna i metformina działają razem, w celu zapewnienia właściwej kontroli cukru we krwi. Zwiększają one stężenie insuliny po posiłkach; zmniejszają również ilość cukru wytworzonego w organizmie. Stosowane razem z dietą i wysiłkiem fizycznym pomagają zmniejszyć stężenie cukru we krwi. Lek ten może być stosowany sam (w monoterapii) lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, w tym z insuliną.

Aby właściwie kontrolować cukrzycę, należy nadal stosować dietę i ćwiczenia fizyczne podczas przyjmowania leku. Ważne jest stosowanie się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki, dotyczących diety i wysiłku fizycznego.

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

##### Kiedy nie stosować leku Komboglyze

- Jeśli pacjent ma uczulenie na saksagliptynę, metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjenta występowały ciężkie reakcje alergiczne (nadwrażliwość) na jakiegokolwiek podobne leki stosowane w celu regulacji stężenia glukozy we krwi. Objawy ciężkich reakcji alergicznych mogą obejmować:

- wysypkę
- powstawanie czerwonych plam na skórze (pokrzywka)
- świąd twarzy, ust, języka i gardła mogący spowodować trudności w oddychaniu i połykaniu.

Jeśli wystąpią powyższe objawy, należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła śpiączka cukrzycowa;
- 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 pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek lub problemy z wątrobą;
- Jeśli pacjent przeszedł ostatnio zawał mięśnia sercowego, ma niewydolność układu krążenia lub zaburzenia układu krążenia, lub trudności z oddychaniem, które mogą być wynikiem zaburzeń serca;
- Jeśli pacjent ma ostre zakażenie lub jest odwodniony (utracił dużą ilość wody z organizmu);
- Podczas karmienia piersią (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”);
- Jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu (zarówno codziennie, jak i od czasu do czasu) (patrz punkt: „Komboglyze z alkoholem”).

Nie należy stosować tego leku jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. Jeśli pacjent nie jest pewien, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

##### **Ryzyko kwasicy mleczanowej**

Lek Komboglyze 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 okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

**Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Komboglyze 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 Komboglyze 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 zastosowaniem leku Komboglyze należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca typu 1 (organizm pacjenta nie produkuje insuliny). Tego leku nie należy stosować w leczeniu tej choroby;
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki;
- Jeśli pacjent przyjmuje insulinę lub lek przeciwcukrzycowy nazywany pochodną sulfonylomocznika, lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi zmniejszenie dawki insuliny lub pochodnej sulfonylomocznika, gdy równocześnie przyjmuje on którykolwiek z nich łącznie z tym lekiem, aby uniknąć niskiego stężenia cukru we krwi;
- Jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na którykolwiek ze stosowanych wcześniej innych leków w celu właściwego kontrolowania stężenia cukru we krwi;
- Jeśli pacjent ma zaburzenia odporności lub stosuje leki, które mogą zmniejszać odporność organizmu na zakażenia;
- Jeśli pacjent kiedykolwiek miał niewydolność serca lub jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka rozwoju niewydolności serca, takie jak choroby nerek. Lekarz poinformuje pacjenta, jakie są objawy niewydolności serca. Należy natychmiast zgłosić lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce wystąpienie jakichkolwiek z tych objawów. Objawy te mogą obejmować między innymi nasilającą się duszność, szybkie zwiększenie masy ciała i obrzęk w okolicy kostek.

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

Uszkodzenia skóry to typowe powikłania cukrzycy. Podczas stosowania saksagliptyny i niektórych leków przeciwcukrzycowych z tej samej grupy, obserwowano występowanie wysypki. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących pielęgnacji skóry i stóp, przekazanych przez lekarza lub pielęgniarkę.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości dotyczące stosowania, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

### **Badanie czynności nerek**

Podczas leczenia tym lekiem 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**

Nie jest zalecane stosowanie leku Komboglyze u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny podczas stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Komboglyze 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 Komboglyze przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Komboglyze.

Należy powiedzieć lekarzowi 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 Komboglyze przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- cymetydyna, stosowana w leczeniu choroby żołądka
- ketokonazol, który jest stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych
- leki rozszerzające oskrzela (beta-2-agoniści), które są stosowane w leczeniu astmy
- diltiazem, który jest stosowany w celu obniżenia ciśnienia krwi
- ryfampicyna – antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń, takich jak gruźlica
- kortykosteroidy, które są stosowane w leczeniu stanów zapalnych w chorobach, takich jak astma i zapalenie stawów
- karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina, które są stosowane w leczeniu drgawek (padaczki) lub przewlekłego bólu

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (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).

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z powyższych leków lub pacjent ma wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

#### **Stosowanie leku Komboglyze z alkoholem**

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

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub istnieje podejrzenie że jest w ciąży, nie powinna stosować tego leku. Może on wywierać wpływ na dziecko.

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, dlatego, że metformina przenika w małych ilościach do mleka matki.

Zastosowanie każdego leku należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

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

Saksagliptyna i metformina mają nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi i obsługiwania maszyn. Hipoglikemia może wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn i urządzeń lub do wykonywania prac wymagających solidnego oparcia na nogach, a podczas przyjmowania tego leku w skojarzeniu z lekami, o których wiadomo, że powodują hipoglikemię, takimi jak insulina i pochodne sulfonilomocznika, istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii.

### **3. Jak stosować lek Komboglyze**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli lekarz przepisuje ten lek razem z pochodnymi sulfonilomocznika lub z insuliną, należy pamiętać, aby przyjmować insulinę według zaleceń lekarza w celu uzyskania najlepszych rezultatów zdrowotnych.

#### **Ile tabletek stosować**

- Wielkość stosowanej dawki tego leku zależy od stanu pacjenta i aktualnie stosowanej dawki metforminy, i (lub) oddzielnie zażywanych tabletek saksagliptyny i metforminy. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jaką dokładnie dawkę tego leku ma przyjmować.
- Zalecana dawka to jedna tabletkę dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

#### **Jak stosować ten lek**

- Lek przyjmować doustnie.
- Lek stosować w czasie posiłków, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia rozstroju żołądka.

#### **Dieta i wysiłek fizyczny**

Aby właściwie kontrolować cukrzycę, należy kontynuować stosowanie diety i wysiłku fizycznego podczas stosowania leku. Ważne jest przestrzeganie zaleceń lekarza lub pielęgniarki odnośnie diety i wysiłku fizycznego. Szczególnie jeśli pacjent stosuje dietę cukrzycową kontrolującą masę ciała, powinien ją kontynuować podczas stosowania tego leku.

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

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Komboglyze, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

### **Pominięcie zastosowania leku Komboglyze**

- Jeśli pacjent zapomniał zażyć dawki tego leku, należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Jednak jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną o zwykłej porze.
- Nie należy zażywać dawki podwójnej tego leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Komboglyze**

Należy stosować ten lek, dopóki lekarz nie zaleci przerwania terapii. Pomoże to utrzymać właściwe stężenie cukru we krwi.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych:**

- **Kwasica mleczanowa.** Lek Komboglyze może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u maksymalnie 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 Komboglyze i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.
- **Silny i utrzymujący się ból brzucha** (w okolicach żołądka), który może sięgać aż do pleców, jak również, nudności i wymioty, gdyż mogą wskazywać na zapalenie trzustki (*pancreatitis*).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi następujące działanie niepożądane:

- silny ból stawów.

### **Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Komboglyze:**

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób)

- bóle głowy
- bóle mięśni
- wymioty lub niestrawność
- zakażenia tkanek mających kontakt z moczem (układu moczowego)
- zakażenia górnych dróg oddechowych
- stan zapalny nosa lub gardła, tak jak przy przeziębieniu lub zapaleniu gardła
- stan zapalny żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka) lub jelit, czasami spowodowane przez zakażenia (zapalenie żołądka i jelit)
- zakażenia zatok, czasami związane z uczuciem bólu i pełności z tyłu szczęki i oczu (zapalenie zatok)
- wzdęcia
- zawroty głowy
- zmęczenie.

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób)

- bóle stawów (artralgia)
- trudności z uzyskaniem lub podtrzymaniem erekcji (zaburzenia erekcji).

### **Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania saksagliptyny w monoterapii:**

Często

- zawroty głowy
- zmęczenie.

Podczas stosowania saksagliptyny samej lub z innymi lekami, u niektórych pacjentów występowały zaparcia z nieznaną częstością (nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania saksagliptyny samej lub z innymi lekami u niektórych pacjentów występowało niewielkie zmniejszenie liczby białych krwinek (limfocytów), co obserwowano w badaniu krwi. Dodatkowo, u niektórych pacjentów obserwowano wysypkę i inne reakcje skórne (nadwrażliwość) podczas stosowania saksagliptyny.

Po wprowadzeniu saksagliptyny do obrotu były zgłaszane dodatkowe działania niepożądane obejmujące ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne) i świąd twarzy, ust, języka i gardła mogące powodować trudności w oddychaniu i połykaniu. Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz może przepisać lek w celu leczenia alergii i inny lek w celu leczenia cukrzycy.

### **Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania metforminy w monoterapii:**

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

- nudności, wymioty
- biegunka lub ból brzucha
- utrata apetytu.

Często

- metaliczny posmak w ustach.

Bardzo rzadko

- zmniejszone stężenie witaminy B<sub>12</sub>
- zaburzenia czynności wątroby (zapalenie wątroby)
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

#### **Polska**

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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Komboglyze**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować tego leku, jeśli kartonowe pudełko zostało uszkodzone lub widoczne są ślady ingerencji.

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 Komboglyze**

Substancjami czynnymi leku są saksagliptyna i metforminy chlorowodorek. Jedna tabletką powlekana 2,5 mg/850 mg zawiera 2,5 mg saksagliptyny (w postaci chlorowodoru) i 850 mg metforminy chlorowodoru.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

- Rdzeń tabletki: powidon K30, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).
- Tusz: szelak, indygotyna - lak (E132).

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

- Lek Komboglyze 2,5 mg/850 mg: jasnobrązowa do brązowej, dwuwypukła, okrągła tabletką powlekana, z nadrukiem z niebieskiego tuszu „2.5/850” z jednej strony i „4246” z drugiej strony.
- Lek Komboglyze dostępny jest w blisterach z folii aluminiowej. Jest on dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28, 56 i 60 tabletek powlekanych w blisterach bez perforacji, opakowaniach złożonych, zawierających 112 (2 opakowania po 56) i 196 (7 opakowań po 28) tabletek powlekanych w blisterach bez perforacji i w opakowaniu zawierającym 60 x 1 tabletek powlekanych w perforowanym blisterze jednodawkowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być w obrocie w danym kraju.

### **Podmiot odpowiedzialny**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Szwecja

### **Wytwórca**

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Niemcy

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire  
SK10 2NA  
Wielka Brytania

Bristol-Myers Squibb Company  
Contrada Fontana del Ceraso  
IT-03012 Anagni (FR)  
Włochy

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

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: +32 2 370 48 11

**България**

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 (2) 44 55 000

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

AstraZeneca

Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 2 106871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca

Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.

Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 9801 1

**Κύπρος**

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV

Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS

Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited

Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**



Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** sierpień 2018

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