

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Qtern 5 mg/10 mg, tabletki powlekane saksagliptyna/dapagliflozyna

**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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Lek Qtern zawiera substancje czynne saksagliptynę oraz dapagliflozynę. Każda z nich należy do grupy leków nazywanych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

- Ten lek jest przyjmowany doustnie w leczeniu cukrzycy.
- Ten lek jest stosowany, jeżeli cukrzyca nie może być skutecznie kontrolowana po zastosowaniu innych doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi, razem z leczeniem dietą i aktywnością fizyczną.

Lek Qtern jest stosowany w leczeniu cukrzycy określanej mianem cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i starszych). Cukrzyca typu 2, to typ cukrzycy, który zwykle pojawia się u pacjentów starszych. Jeżeli pacjent choruje na cukrzycę typu 2, trzustka pacjenta nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie prawidłowo wykorzystać wytwarzanej insuliny. Prowadzi to do zwiększenia stężenia cukru we krwi. Dwie substancje czynne zawarte w leku Qtern działają w różny sposób, lecz obie pomagają utrzymać kontrolę nad stężeniem cukru we krwi oraz usunąć nadmiar cukru z moczem.

Istotne jest, aby podczas stosowania leku pacjent nadal przestrzegał zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej otrzymanych od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Qtern

##### Kiedy nie przyjmować leku Qtern:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na saksagliptynę, dapagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła poważna reakcja alergiczna na którykolwiek inny podobny lek (np. inhibitory DPP-4 takie jak sitagliptyna, linagliptyna, alogliptyna lub na inhibitory SGLT-2 takie jak kanagliflozyna, empagliflozyna), który pacjent przyjmował w celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi.

Nie należy przyjmować leku Qtern, jeżeli dotyczy pacjenta którekolwiek z powyższych. Jeżeli pacjent nie jest pewny, powinien porozmawiać ze swoim lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem tego leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Qtern oraz w trakcie leczenia należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca typu 1 (rodzaj cukrzycy, który zwykle występuje u młodych osób, a organizm pacjenta nie produkuje insuliny);
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby trzustki;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek;
- jeśli istnieją okoliczności zmniejszające zdolność organizmu zwalczania infekcji (zakażeń), np. takie jak choroba AIDS lub stosowanie leków np. po transplantacji organów,
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowane lub ciężkie zaburzenie czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta wystąpi szybka utrata masy ciała, nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Objawy te mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” – rzadkim, ale ciężkim, czasami zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach. Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego postu, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny, lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby;
- jeżeli u pacjenta występuje aktualnie lub wystąpiła w przeszłości lub jest (albo była) podejrzewana poważna reakcja z nadwrażliwości;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca w wywiadzie;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka rozwoju niewydolności serca, takie jak choroby nerek. Lekarz poinformuje pacjenta, jakie są objawy niewydolności serca. Objawy te mogą obejmować między innymi, lecz nie wyłącznie, nasilającą się duszność, szybkie zwiększenie masy ciała i obrzęk w okolicy kostek. Należy natychmiast zgłosić lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce wystąpienie jakichkolwiek z tych objawów;
- jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) i ma niskie ciśnienie tętnicze w wywiadzie (hipotensja). Więcej informacji podano poniżej, w akapicie „Lek Qtern a inne leki”;
- jeśli pacjent ma bardzo duże stężenia cukru we krwi, przez co jest odwodniony (utrata zbyt dużej ilości płynów). Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymienione są na początku punktu 4. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować lekarza, jeśli wystąpił którykolwiek z wymienionych objawów;
- jeśli u pacjenta występują nudności, wymioty lub gorączka lub jeśli pacjent nie jest zdolny do jedzenia lub picia. Może to powodować odwodnienie. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Qtern do chwili poprawy stanu pacjenta, aby zapobiec odwodnieniu;
- jeśli u pacjenta często występują zakażenia układu moczowego;
- jeśli u pacjenta występuje silny ból stawów;
- jeśli pacjent przyjmuje lek zmniejszający stężenie cukru we krwi, taki jak insulina lub pochodne sulfonilomocznika.

Jeśli którekolwiek z ostrzeżeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Qtern.

Cukrzycowe zmiany skórne (uszkodzenia skóry, takie jak owrzodzenia), to częste powikłania cukrzycy. Wysypka była obserwowana podczas stosowania zarówno saksagliptyny jak i dapagliflozyny, gdy były podawane osobno (patrz punkt 4). Należy przestrzegać zaleceń dotyczących pielęgnacji skóry, przekazanych przez lekarza lub pielęgniarkę. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta na skórze pojawiają się pęcherze, ponieważ może to być oznaką stanu zwanego pemfigoidem pęcherzowym. Lekarz może zalecić zaprzestanie stosowania leku Qtern.

W przypadku wszystkich chorych na cukrzycę ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów, jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwiczym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

### **Kontrola czynności nerek**

Należy kontrolować czynność nerek przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie leczenia lekiem Qtern.

### **Badanie moczu**

Ze względu na mechanizm działania leku Qtern, podczas stosowania leku badania laboratoryjne wykazują obecność cukru (glukozy) w moczu.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Qtern nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ nie prowadzono badań w tej grupie wiekowej.

### **Lek Qtern a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o tych, które pacjent ewentualnie planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent stosuje leki pomagające usunąć wodę z organizmu (leki moczopędne, czyli diuretyki). Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Qtern. Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymienione są na początku punktu 4.
- jeśli pacjent stosuje leki zawierające którekolwiek spośród następujących substancji czynnych:
  - karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina – leki te mogą być stosowane w leczeniu drgawek (padaczki) lub przewlekłego bólu,
  - deksametazon – jest to lek steroidowy, który może być stosowany w leczeniu stanów zapalnych różnych narządów i części ciała,
  - ryfampicyna - jest to antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń takich jak gruźlica,
  - ketokonazol - jest to lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych,
  - diltiazem – jest to lek stosowany w leczeniu duszniczy bolesnej (ból w klatce piersiowej) oraz w celu zmniejszenia ciśnienia krwi.

Jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta (lub pacjent nie ma pewności), należy porozmawiać ze swoim lekarzem przed zastosowaniem leku Qtern.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, przed zastosowaniem tego leku powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie zaleca się stosowania leku Qtern podczas ciąży i jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę, lekarz poprosi pacjentkę o zaprzestanie przyjmowania tego leku. Należy skonsultować się z lekarzem, aby ustalić najlepszy sposób kontroli glikemii podczas ciąży.

Nie należy stosować leku Qtern podczas karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka karmiących matek. Jeśli pacjentka karmi lub chciałaby karmić piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi, zanim zacznie przyjmować lek Qtern.

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

Nie jest spodziewane zakłócenie przez lek Qtern zdolności prowadzenia pojazdów lub posługiwania się jakimikolwiek narzędziami i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli po przyjęciu tego leku pacjent czuje się oszołomiony lub ma zawroty głowy. Stosowanie tego leku może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), objawiające się drżeniem mięśni, nadmierną potliwością i zaburzeniami widzenia, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Qtern zawiera laktozę**

Lek Qtern zawiera laktozę (cukier zawarty w mleku). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku.

#### **Zawartość sodu**

Lek Qtern zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że jest on praktycznie „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Qtern**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

#### **Ile leku należy przyjmować**

- Zalecana dawka to jedna tabletką raz na dobę.

#### **Stosowanie leku**

- Tabletkę należy połknąć w całości popijając połową szklanki wody.
- Tabletki można zażywać w trakcie posiłku lub między posiłkami.
- Tabletkę można zażywać o każdej porze dnia. Jednak należy postarać się zażywać ją o tej samej porze każdego dnia. To pomoże pamiętać o jej regularnym stosowaniu.

Lekarz może zalecić pacjentowi stosowanie również innych leków w celu zmniejszenia zawartości cukru we krwi. Należy pamiętać, aby stosować te leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

#### **Dieta i ćwiczenia**

Aby właściwie kontrolować cukrzycę, należy nadal stosować właściwą dietę i uprawiać ćwiczenia, nawet jeśli pacjent stosuje ten lek. Ważne jest, aby stosować się do zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki dotyczących diety i ćwiczeń. Szczególnie, jeśli pacjent stosuje dietę cukrzycową w celu kontroli masy ciała, powinien kontynuować dietę podczas stosowania leku Qtern.

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

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Qtern**

Sposób postępowania w przypadku pominięcia tabletki:

- Jeśli od czasu, gdy pacjent powinien był przyjąć pominiętą dawkę upłynęło mniej niż 12 godzin, należy przyjąć dawkę leku Qtern, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli od czasu, gdy pacjent powinien był przyjąć pominiętą dawkę upłynęło więcej niż 12 godzin, należy pominąć zapomnianą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować podwójnej dawki leku Qtern w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Qtern**

Nie należy przerywać stosowania leku Qtern bez porozumienia z lekarzem. Stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu leku.

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

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

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

**Niektóre objawy wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:**

**Należy przerwać stosowanie leku Qtern i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych poważnych objawów niepożądanych:**

- **Objawy poważnej reakcji alergicznej**, obserwowane rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób), które mogą obejmować:
  - Wysypkę
  - Uniesione czerwone plamy na skórze (pokrzywka)
  - Obrzmienie twarzy, warg, języka i gardła, które mogą powodować utrudnienie oddychania lub połykania.

Lekarz może przepisać pacjentowi leki(i) w celu leczenia reakcji alergicznej oraz inny lek do leczenia cukrzycy.

- **Zapalenie trzustki**, obserwowane niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób stosujących ten lek): silny i długotrwały ból brzucha (w okolicy żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty, które mogą być oznakami stanu zapalnego trzustki.
- **Odwodnienie (zbyt duża utrata płynów z organizmu)**, obserwowane niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób):
  - znaczna suchość lub lepkość w ustach, silne uczucie pragnienia
  - uczucie senności lub zmęczenia
  - wydalanie małej ilości moczu lub niewydalenie moczu
  - szybka akcja serca.
- **Zakażenia układu moczowego**, obserwowane często (może dotyczyć do 1 na 10 osób)

Objawy ciężkiego zakażenia układu moczowego, to:

- gorączka i (lub) dreszcze
- uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
- ból pleców lub boku.

Niezbyt często u pacjenta może pojawić się krew w moczu, należy wówczas niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)**, obserwowane bardzo często (może dotyczyć do 1 na 10 osób) – podczas stosowania tego leku z innym lekiem przeciwcukrzycowym powodującym hipoglikemię.

Objawy małego stężenia cukru we krwi:

- drżenia, pocenie, uczucie niepokoju, przyspieszona akcja serca
- uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia
- zmiany nastroju lub uczucie splątania.

Lekarz poinformuje pacjenta jak należy leczyć zbyt małe stężenie cukru we krwi i jak postępować w przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów niepożądanych.

- **Cukrzycowa kwasica ketonowa**, obserwowana rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 osób stosujących ten lek)

Poniżej przedstawiono listę oznak cukrzycowej kwasicy ketonowej (patrz również sekcja 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności):

- zwiększenie zawartości “ciał ketonowych” w moczu lub we krwi
- szybka utrata masy ciała

- nudności lub wymioty
- ból brzucha
- nadmierne pragnienie
- szybkie i głębokie oddychanie
- splątanie
- niezwykła senność lub zmęczenie
- słodki zapach wydychanego powietrza, słodki lub metaliczny smak w ustach lub odmienny zapach moczu lub potu.

Te objawy mogą wystąpić niezależnie od stężenia cukru we krwi. Lekarz może postanowić o czasowym lub całkowitym zaprzestaniu leczenia lekiem Qtern.

- **Martwicze zapalenie powięzi krocza** lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, obserwowane bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 osób).

Należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Qtern i skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek z powyższych poważnych działań niepożądanych.

### **Inne działania niepożądane podczas stosowania leku Qtern w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z metforminą:**

#### **Częste**

- zakażenia (pleśniawki) narządów płciowych – penisa lub pochwy (np. podrażnienie, świąd, nietypowa wydzielina lub przykry zapach)
- ból pleców
- nadmierne wydalanie moczu lub potrzeba częstszego oddawania moczu
- zmiany stężenia cholesterolu lub tłuszczów we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- zwiększenie liczby czerwonych krwinek (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- obniżenie nerkowego klirensu kreatyniny (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych) na początku leczenia
- zawroty głowy
- zmęczenie
- ból brzucha
- silny ból stawów (artralgia)
- zakażenia górnych dróg oddechowych lub płuc
- zakażenia zatok z uczuciem bólu i dyskomfortu w okolicy policzków i oczu (zapalenie zatok)
- zapalenie nosa lub gardła (wśród objawów mogą występować przeziębienie i ból gardła)
- ból brzucha i niestrawność (dyspepsja)
- nudności
- biegunka
- zapalenie żołądka lub jelit zazwyczaj spowodowane przez zakażenie (zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit)
- bóle głowy, bóle mięśni (mialgia)
- wymioty, zapalenie żołądka
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. zmniejszenie klirensu nerkowego kreatyniny lub zwiększenie hematokrytu)
- wysypka.

#### **Niezbyt częste**

- pragnienie
- zaparcie
- wstawanie w nocy, aby oddać mocz
- suchość w ustach
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie stężenia kreatyniny (widoczne w laboratoryjnych badaniach krwi) na początku leczenia
- zwiększenie mocznika (stwierdzone w laboratoryjnych testach krwi)

- wysypka skórna, która może mieć postać uniesionych grudek, podrażnienie skóry lub nieprzyjemne swędzenie skóry
- utrudnienie wzwodu lub utrzymania erekcji (zaburzenie erekcji)
- zakażenia grzybicze
- reakcje z nadwrażliwości
- świąd w okolicy narządów płciowych (świąd genitaliów, świąd sromu i pochwy) lub dyskomfort podczas oddawania moczu.

#### **Częstość nieznana (częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)**

- pęcherze na skórze (pemfigoid pęcherzowy)

#### **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

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 Qtern**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Qtern**

- Substancjami czynnymi leku są saksagliptyna i dapagliflozyna. Każda tabletką zawiera chlorowodorek saksagliptyny w ilości odpowiadającej 5 mg saksagliptyny oraz dapagliflozyny propanodiol jednowodny odpowiadający 10 mg dapagliflozyny.
- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E460i), kroscarmelozy sól sodowa (E468) (patrz punkt 2 „Zawartość sodu”), laktoza bezwodna (patrz punkt 2 “Lek Qtern zawiera laktozę”), magnez stearynian (E470b), krzemionkę dentystyczną (dental type silica) (E551);
  - Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy (E1203), makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172);
  - Tusz do nadruku: szelak, indygotyna (E132).

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

Tabletki powlekane leku Qtern 5 mg/10 mg są jasnobrązowe do brązowych, dwuwypukłe, okrągłe, z nadrukiem „5/10” z jednej strony, a „1122” z drugiej strony, wykonanym niebieskim tuszem.

Tabletki leku Qtern 5 mg/10 mg są dostępne w blisterach z folii aluminiowej w opakowaniach zawierających 14, 28 lub 98 tabletek powlekanych w blisterze z oznaczeniem dni tygodnia oraz 30 tabletek powlekanych w blisterze.

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

**Podmiot odpowiedzialny**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Szwecja

**Wytwórca**

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Szwecja

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

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Niemcy

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

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 2 4455000

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000



**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**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**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**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2021

**Inne źródła informacji**

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