

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zanacodar Combi, 80 mg + 12,5 mg, tabletki
Telmisartanum+Hydrochlorotiazydum

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

1. Co to jest lek Zanacodar Combi i w jakim celu się go stosuje

Zanacodar Combi jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne: telmisartan i hydrochlorotiazyd w jednej tabletkce. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

- Telmisartan należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, tym samym podwyższającą ciśnienie tętnicze. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, w związku z czym naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków, zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi, zwiększa wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w narządach, w niektórych przypadkach może być przyczyną powikłań, takich jak zawał serca, niewydolność serca lub nerek, udar mózgu lub utrata wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów podwyższonego ciśnienia krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzać, czy mieści się ono w zakresie prawidłowych wartości.

Zanacodar Combi jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) **u osób dorosłych**, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez telmisartan lub hydrochlorotiazyd stosowane oddzielnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zanacodar Combi

Kiedy nie stosować leku Zanacodar Combi

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub pochodne sulfonamidów;
- po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Zanacodar Combi we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Cięża”);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, taka, jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna, ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli lekarz stwierdzi występowanie małego stężenia potasu lub dużego stężenia wapnia we krwi nieustępującego na skutek leczenia;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi, zawierającym aliskiren.

Jeżeli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed przyjęciem leku Zanacodar Combi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór sodu z powodu stosowania leków moczopędnych (tabletek odwadniających), diety ubogo solnej, biegunki, wymiotów lub hemodializy;
- choroba nerek lub przeszczepienie nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej nerki lub obu nerek);
- choroba wątroby;
- choroba serca;
- cukrzyca;
- dna moczanowa;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i sodu w organizmie, łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej);
- toczeń rumieniowaty układowy (zwany również „tocznem” lub „SLE”), choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm;
- substancja czynna, hydrochlorotiazyd, może powodować rzadkie reakcje, powodujące ograniczenie widzenia i ból oczu. Mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej, które mogą się pojawić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Zanacodar Combi. Nielezione mogą prowadzić do trwałego zaburzenia wzroku.
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazylem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Zanacodar Combi należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

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

- 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 informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Zanacodar Combi”.

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Zanacodar Combi we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może spowodować ciężkie uszkodzenie płodu (patrz punkt „Ciąża”).

Leczenie hydrochlorotiazydem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów w organizmie. Typowe objawy zaburzenia gospodarki płynowej lub elektrolitowej obejmują suchość błony śluzowej w jamie ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój, bóle lub skurcze mięśniowe, nudności wymioty, zmęczenie mięśni oraz nieprawidłowo przyspieszone tętno (powyżej 100 uderzeń na minutę). W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów należy poinformować o tym lekarza. Należy również powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu nadwrażliwości skóry na światło słoneczne, w postaci oparzeń słonecznych (np. zaczerwienienie, świąd, obrzęk, powstawanie pęcherzy), pojawiających się szybciej niż zazwyczaj.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Zanacodar Combi.

Zanacodar Combi może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u pacjentów rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Zanacodar Combi u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat

Lek Zanacodar Combi 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, w tym także o lekach wydawanych bez recepty. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków lub o podjęciu innych środków ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania razem z lekiem Zanacodar Combi niżej wymienionych leków:

- Preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- Leki powodujące zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), takie, jak inne leki moczopędne (tabletki odwadniające), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), kortykosteroidy (np. prednizon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), sól sodowa penicyliny G (antybiotyk), kwas salicylowy oraz jego pochodne;
- Leki moczopędne oszczędzające potas, preparaty potasu, zamienniki soli zawierające potas, inhibitory ACE, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi;
- Leki nasercowe (np. digoksyna) lub leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid);
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna);

- Pozostałe leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, steroidy, leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów oraz preparaty witaminy D;
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Znacodar Combi” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- Digoksyna.

Lek Znacodar Combi może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą wywołać zmniejszenie ciśnienia krwi (np. baklofen, amifostyna).

Ponadto, niskie ciśnienie krwi mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy przy wstawaniu. W razie potrzeby dostosowania dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas przyjmowania leku Znacodar Combi, należy poradzić się lekarza.

Działanie leku Znacodar Combi może być osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu).

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Znacodar Combi przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek, zamiast leku Znacodar Combi. Nie zaleca się stosowania leku Znacodar Combi we wczesnej ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może spowodować ciężkie uszkodzenie płodu, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Znacodar Combi podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Niektórzy pacjenci, przyjmujący lek Znacodar Combi, mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Znacodar Combi zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Znacodar Combi.

3. Jak stosować lek Znacodar Combi

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

Zwykle stosowana dawka leku Znacodar Combi to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Lek Znacodar Combi można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Znacodar Combi przyjmować każdego dnia, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli u pacjenta wątroba nie funkcjonuje prawidłowo, zwykle dawka nie powinna być większa niż 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zanacodar Combi

Jeżeli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Zanacodar Combi

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zażyć go niezwłocznie po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jeżeli tabletki nie zostaną przyjęte jednego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 razie wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica* (często nazywana „zatruciem krwi”, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu), 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 jako jedyny lek, nie można jej jednak wykluczyć w przypadku terapii lekiem Zanacodar Combi.

Możliwe działania niepożądane leku Zanacodar Combi:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

Zawroty głowy

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

Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenia, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), uczucie wirowania, przyspieszone tętno (częstoskurcz), zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, skrócenie oddechu (duszność), biegunka, suchość błon śluzowych w jamie ustnej, wzdęcia, ból pleców, skurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia wzroku (niezdolność do uzyskania lub utrzymania wzroku), ból w klatce piersiowej, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

Zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli), uaktywnienie lub zaostrzenie tocznia rumieniowatego układowego (choroba, w której organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy, co powoduje ból stawów, wysypkę skórą i gorączkę), ból gardła, zapalenie zatok, uczucie smutku (depresja), trudności w zasypianiu (bezsennność), zaburzenia widzenia, trudności w oddychaniu, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia (niestrawność), nudności, zapalenie błony śluzowej żołądka, nieprawidłowa czynność wątroby (występuje częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może również prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy, również zakończony zgonem), zaczerwienienie skóry (rumień), reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka, zwiększone pocenie, pokrzywka, ból stawów i ból kończyn, skurcze mięśni, objawy grypopodobne,

ból, zwiększone stężenie kwasu moczowego, małe stężenie sodu, zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Działania niepożądane zgłaszane dla jednego ze składników mogą wystąpić również podczas terapii lekiem Zanaflex Combi, nawet, jeśli nie stwierdzono ich podczas badań klinicznych produktu.

Telmisartan

U pacjentów przyjmujących wyłącznie telmisartan, obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Niezbýt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

Zakażenie górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia układu moczowego, za mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, wolna czynność serca (bradykardia), zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie, kaszel.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

Posocznica* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, które może prowadzić do zgonu), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), ciężka reakcja alergiczna (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna, wysypka polekowa), małe stężenie glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą), zapalenie błony śluzowej żołądka, wyprysk (zaburzenie skóry), zwyrodnienie stawów, zapalenie ścięgien, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi), senność.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 000 pacjentów):

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiąższowa choroba płuc)**

*Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany.

**Zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Hydrochlorotiazyd

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowe następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zapalenie ślinianek, nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry), zmniejszenie liczby krwinek, w tym mała ilość czerwonych i białych krwinek, mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne), zmniejszenie lub utrata apetytu, niepokój, uczucie oszołomienia, niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto, ograniczenie widzenia i ból oczu (prawdopodobne objawy ostrej krótkowzroczności lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania), zapalenie naczyń krwionośnych (martwicze zapalenie naczyń), zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), zespół toczniopodobny (choroba naśladująca toczeń rumieniowaty układowy, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy), zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, zwiększona wrażliwość na światło słoneczne lub powstawanie pęcherzy i łuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), osłabienie, zapalenie nerek lub zaburzenia czynności nerek, obecność glukozy w moczu (cukromocz), gorączka, zaburzenia równowagi elektrolitowej, duże stężenie cholesterolu we krwi, zmniejszona objętość krwi, zwiększone stężenie glukozy lub tłuszczu we krwi.

Jeśli nasili się którekolwiek z działań niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Zanacodar Combi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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 Zanacodar Combi

Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Każda tabletki zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Pozostałe składniki to: mannitol, powidon K 25, krospowidon, magnezu stearynian, meglumina, sodu wodorotlenek, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i żelaza tlenek, czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Zanacodar Combi i co zawiera opakowanie

Zanacodar Combi, 80 mg + 12,5 mg to okrągłe, dwuwarstwowe tabletki barwy biało-różowej.

Lek Zanacodar Combi jest dostępny w blisterach zawierających 28 tabletek lub 56 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Laboratorios Liconsa, S.A.,

Avda. Miralcampo, n° 7 Poligono Industrial Miralcampo

19200, Azuqueca de Henares
Guadalajara
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Zanacodar Combi 80 mg/12,5 mg, tabletten
Polska	Zanacodar Combi
Węgry	Zanacodar Combi 80 mg/12.5 mg tablets
Słowenia	Zanacodar Combi 80 mg/12.5 mg tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.