

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fordiab, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane
Fordiab, 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 Fordiab i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fordiab
3. Jak stosować lek Fordiab
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fordiab
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Fordiab 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 chorobą, w której organizm nie wytwarza insuliny w wystarczających ilościach, a wytwarzana insulina nie działa tak jak powinna. Organizm może także wytwarzać zbyt wiele 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 Fordiab

Kiedy nie stosować leku Fordiab

- 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 Fordiab na czas badania radiologicznego oraz na okres 2 lub więcej dni, 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 Fordiab, jeśli występuje którekolwiek z powyższych przeciwwskazań. Należy skonsultować się z lekarzem w celu określenia innych metod kontroli cukrzycy. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Fordiab należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli u pacjenta pojawiają się pęcherze na skórze, może to być objaw choroby określanej jako pemfigoid pęcherzowy.

Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Fordiab.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Fordiab może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się 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 Fordiab, 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 Fordiab i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala 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 Fordiab 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 Fordiab (patrz punkt 4).
- jeśli pacjent stosuje pochodną sulfonilomocznika lub insulinę, leki przeciwcukrzycowe jednocześnie z lekiem Fordiab, gdyż może dojść do nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.

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

W przypadku wątpliwości pacjenta, czy którykolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy jego osoby powinien przed zastosowaniem leku Fordiab omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas leczenia lekiem Fordiab, 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 Fordiab 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 Fordiab przed lub w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Fordiab.

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 Fordiab przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki stosowane w leczeniu chorób związanych ze stanem zapalnym, takich jak astma lub zapalenie stawów przyjmowane doustnie, poprzez inhalację lub w zastrzyku (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 (β -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 Fordiab z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

Stosowanie leku Fordiab z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu (zarówno codziennego jak i okazjonalnego) podczas przyjmowania leku Fordiab, 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 podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. Patrz punkt 2, **Kiedy nie przyjmować leku Fordiab**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności podczas przyjmowania sytagliptyny, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

Lek Fordiab 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 Fordiab

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

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna tabletkę przyjmowana dwa razy na dobę.

W celu kontrolowania stężenia cukru we krwi, lekarz może zwiększyć dawkę leku.

Sposób podawania

Przyjmować doustnie podczas posiłków w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa rozstroju żołądka.

Zaburzenia czynności nerek

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku.

Inne leki i zalecenia

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fordiab

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 zastosowania leku Fordiab

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.

Przerwanie przyjmowania leku Fordiab

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 Fordiab może spowodować 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 przerwać stosowanie leku Fordiab i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala w przypadku wystąpienia następującego ciężkiego działania niepożądanego:

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10 000)

- kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Należy przerwać stosowanie leku Fordiab i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- 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
- ciężka reakcja alergiczna, w tym wysypka, pokrzywka, pęcherze na skórze lub łuszczenie się skóry oraz obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu. Lekarz może przepisać lek w celu leczenia reakcji alergicznej oraz inny lek w celu leczenia cukrzycy.

U niektórych pacjentów stosujących metforminę występowały następujące działania niepożądane po rozpoczęciu stosowania sytagliptyny:

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 występowały następujące działania niepożądane po rozpoczęciu leczenia sytagliptyną w skojarzeniu z metforminą:

Często

- biegunka
- nudności
- wzdęcia
- zaparcia
- ból żołądka
- wymioty

U niektórych pacjentów podczas stosowania tego leku w skojarzeniu 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 podczas stosowania tego leku w skojarzeniu z pioglitazonem występowały następujące działania niepożądane:

Często

- obrzęk rąk lub nóg

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

Bardzo często

- małe stężenie cukru we krwi

Niezbyt często

- suchość w ustach
- ból głowy

U niektórych pacjentów podczas stosowania sytagliptyny samej (jedna z substancji czynnych leku Fordiab) w badaniach klinicznych lub podczas stosowania po dopuszczeniu do obrotu sytagliptyny z metforminą, samej sytagliptyny lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi występowały następujące działania niepożądane:

Często

- małe stężenie cukru we krwi
- ból głowy
- zakażenia górnych dróg oddechowych
- niedrożny nos lub katar i ból gardła
- zapalenie kości i stawów
- ból ramienia lub nogi

Niezbyt często

- zawroty głowy
- zaparcia
- świąd

Rzadko

- zmniejszona liczba płytek krwi

Nieznana

- choroby nerek (czasami wymagające dializy)
- wymioty
- bóle stawów
- bóle mięśni
- ból pleców
- śródmiąższowa choroba 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
- utrata apetytu

Objawy te mogą wystąpić po rozpoczęciu przyjmowania metforminy i zwykle ustępują.

Często

- metaliczny smak
- zmniejszone lub niskie stężenia witaminy B12 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)
- świąd

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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

Faks: + 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 Fordiab

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Fordiab

Fordiab 50 mg + 850 mg

- Substancjami czynnymi leku są sytagliptyna i metformina. Każda tabletką powlekana (tabletką) zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 50 mg sytagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

celuloza mikrokryształiczna, powidon (K29/32), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian

Otoczka:

kopolimer szczepiony makroglu (PEG) i alkoholu poliwinylowego (E1209), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (E471), alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany (E1203), żelaza tlenek czerwony (E172)

Fordiab 50 mg + 1000 mg

- Substancjami czynnymi leku są sytagliptyna i metformina. Każda tabletka powlekana (tabletki) zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 50 mg sytagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

celuloza mikrokrystaliczna, powidon (K29/32), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian

Otoczka:

kopolimer szczepiony makroglu (PEG) i alkoholu poliwinylowego (E1209), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (E471), alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany (E1203), żelaza tlenek czarny (E172)

Jak wygląda lek Fordiab i co zawiera opakowanie

Fordiab 50 mg + 850 mg

Owalne, obustronnie wypukłe, różowe tabletki powlekane o wymiarach około 20,5 mm x 9,5 mm, z wytłoczonym napisem „S476” po jednej stronie.

Fordiab 50 mg + 1000 mg

Owalne, obustronnie wypukłe, brązowe tabletki powlekane o wymiarach około 21,5 mm x 10 mm, z wytłoczonym napisem „S477” po jednej stronie.

Nieprzezroczyste blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 14, 28, 30, 56, 60, 196, 210 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca/Importer:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hiszpania

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

Holandia:	Fordiab 50 mg + 850 mg, filmomhulde tabletten
	Fordiab 50 mg + 1000 mg, filmomhulde tabletten
Grecja:	Fordiab 50 mg + 850 mg

	Fordiab 50 mg + 1000 mg
Chorwacja	Fordiab 50 mg + 1000 mg
Polska	Fordiab

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2024