

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **DIARIL** **1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg, tabletki**

*Glimepiridum*

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

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

Diaril jest doustnym lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi. Jest to lek należący do grupy leków nazywanych pochodnymi sulfonilomocznika.

Działanie leku Diaril polega na zwiększeniu ilości insuliny wytwarzanej przez trzustkę. Insulina obniża stężenie cukru we krwi.

#### **W jakim celu stosuje się lek Diaril:**

Diaril jest stosowany do leczenia pewnego rodzaju cukrzycy (cukrzyca typu 2), gdy za pomocą stosowanej diety, wysiłku fizycznego i zmniejszenia masy ciała nie można wyrównać stężenia cukru we krwi.

Diaril można stosować jednocześnie z metforminą lub insuliną.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diaril**

##### **Nie należy stosować leku Diaril i należy powiadomić lekarza:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na glimepiryd lub inne leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika (leki stosowane do zmniejszenia stężenia cukru we krwi, np. glibenklamid) lub sulfonamidów (leki stosowane w przypadku zakażeń bakteryjnych, np. sulfametoksazol), lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę insulinozależną (cukrzyca typu 1);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kwasicę ketonową (powikłanie cukrzycy powodujące zwiększenie stężenia kwasu w organizmie; mogą wówczas wystąpić następujące objawy: zmęczenie, nudności, częste oddawanie moczu i sztywnienie mięśni);
- jeśli u pacjenta stwierdzono śpiączkę cukrzycową;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek;

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby.

Nie należy stosować leku w przypadku występowania któregokolwiek z wyżej wymienionych stanów. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Diaril należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- jeśli u pacjenta wystąpił uraz, operacja, zakażenie przebiegające z gorączką lub inna sytuacja związana ze stresem; należy poinformować o tym lekarza, ponieważ niezbędna może być tymczasowa zmiana leczenia;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem leku Diaril należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów z niedoborem enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej może wystąpić zmniejszenie stężenia hemoglobiny oraz rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna).

### **Dzieci i młodzież**

Informacje o stosowaniu leku Diaril u osób w wieku poniżej 18 lat są ograniczone. Nie jest zalecane stosowanie leku w tej grupie pacjentów.

### **Ważne informacje na temat hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi)**

Podczas stosowania leku Diaril u pacjenta wystąpić może hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi). Poniżej znajdują się dodatkowe informacje na temat hipoglikemii, jej objawów i leczenia.

### **Następujące czynniki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii:**

- niedożywienie, nieregularne spożywanie posiłków, opuszczanie lub opóźnienia w spożywaniu posiłków;
- zmiany w diecie;
- zastosowanie większej dawki leku Diaril niż to konieczne;
- zaburzenia czynności nerek;
- ciężka choroba wątroby;
- pewne schorzenia szczególnie wywołane zaburzeniami hormonalnymi (np. zaburzenia czynności tarczycy, przysadki mózgowej, kory nadnerczy);
- spożywanie alkoholu (zwłaszcza w przypadku pominięcia posiłku);
- przyjmowanie pewnych leków (patrz poniżej „Diaril a inne leki”);
- wykonanie większego niż zwykle wysiłku fizycznego, jeśli posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów.

### **Do objawów hipoglikemii należą:**

- niepohamowany głód, ból głowy, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, agresywność, zaburzenia koncentracji, czujności i czasu reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy i widzenia, zaburzenia zdolności mówienia, drżenie, niedowład części ciała, zaburzenia czucia, zawroty głowy, bezradność;
- mogą wystąpić także następujące objawy: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie krwi, kołatanie serca, nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować na sąsiadujące części ciała (dusznica bolesna lub nieregularna czynność serca).

Jeśli stężenie cukru we krwi nadal będzie się zmniejszać, mogą wystąpić: stan splątania (delirium), drgawki, utrata samokontroli, płytki oddech i zwolnione tętno i może dojść do utraty przytomności. Kliniczny obraz znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może być podobny do udaru.

### **Leczenie hipoglikemii:**

W wielu przypadkach objawy zmniejszonego stężenia cukru we krwi cofają się bardzo szybko po spożyciu niektórych rodzajów cukru, np. kostek cukru, słodkiego soku, posłodzonej herbaty.

Należy zawsze mieć przy sobie cukier (np. kostki cukru). Należy pamiętać, że sztuczne substancje słodzące nie są skuteczne w leczeniu hipoglikemii. Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala jeśli spożycie cukru nie spowodowało ustąpienia objawów hipoglikemii.

### **Badania laboratoryjne**

Należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi lub moczu. Lekarz może również przeprowadzać regularne badania krwi. Jest to konieczne do sprawdzenia czynności wątroby i liczby krwinek.

### **Diaril 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki leku Diaril, jeśli pacjent stosuje inne leki, które mogą osłabiać lub nasilać wpływ leku Diaril na stężenie cukru we krwi.

Poniższe leki mogą zwiększać wpływ leku Diaril na zmniejszenie stężenia cukru we krwi, co może prowadzić do ryzyka wystąpienia hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi):

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy (np. insulina lub metformina);
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (fenylobutazon, azapropazon, oksyfenbutazon, leki o działaniu podobnym do kwasu acetylosalicylowego);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń dróg moczowych (np. niektóre sulfonamidy o przedłużonym działaniu);
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych i grzybiczych (tetracykliny, chloramfenikol, flukonazol, mikonazol, chinolony, klarytromycyna);
- leki hamujące tworzenie się zakrzepów (pochodne kumaryny, np. warfaryna);
- leki przeciwartmiczne stosowane w zapobieganiu zaburzeniom rytmu serca (dyzopiramid);
- leki wspomagające rozbudowę masy mięśni (sterydy anaboliczne);
- leki stosowane w terapii uzupełniającej niedobór męskich hormonów płciowych;
- leki stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna, inhibitory MAO);
- leki obniżające wysoki poziom cholesterolu (fibraty);
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE);
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurynol, probenecyd, sulfinpirazon);
- leki stosowane w leczeniu raka (cyklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid);
- leki stosowane w celu zmniejszenia masy ciała (fenfluramina);
- leki stosowane w celu zwiększenia krążenia, podawane dożylnie w dużej dawce (pentoksyfilina);
- leki stosowane w leczeniu alergii nosa, np. kataru siennego (trytokwalina);
- leki nazywane sympatolitykami stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niewydolności serca lub objawach choroby prostaty.

Poniższe leki mogą zmniejszać wpływ leku Diaril na stężenie cukru we krwi, co może prowadzić do ryzyka wystąpienia hiperglikemii (duże stężenie cukru we krwi):

- leki zawierające żeńskie hormony płciowe (estrogeny, progestageny);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi nazywane diuretykami tiazydowymi (leki moczopędne);
- leki stosowane w celu pobudzenia tarczycy (hormony tarczycy, np. lewotyroksyna);
- leki stosowane w leczeniu alergii i stanów zapalnych (glikokortykosteroidy);
- leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych (chloropromazyna i inne pochodne fenotiazyny);

- leki stosowane w celu przyspieszenia bicia serca, w leczeniu astmy lub przekrwienia błony śluzowej nosa, kaszlu i przeziębieniu, do zmniejszenia masy ciała lub stosowane w nagłych stanach zagrożenia życia (adrenalina i sympatykomimetyki);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu (kwas nikotynowy);
- leki stosowane w leczeniu zaparć, używane długotrwale (środki przeczyszczające);
- leki stosowane w leczeniu napadów padaczki (fenytoina);
- leki stosowane w leczeniu nerwowości i zaburzeń snu (barbiturany);
- leki stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia w oku (acetazolamid);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub obniżonego poziomu cukru we krwi (diazoksyd);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, gruźlicy (ryfampicyna);
- leki stosowane w leczeniu groźnego dla życia bardzo małego poziomu cukru we krwi (glukagon).

Poniższe leki mogą zwiększać lub zmniejszać wpływ leku Diaril na stężenie cukru we krwi:

- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (nazywane antagonistami H<sub>2</sub>);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub niewydolności serca, np. leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, klonidyna, guanetydyna i rezerpina. Leki te mogą również osłabiać (maskować) objawy hipoglikemii, dlatego podczas ich stosowania należy zachować ostrożność.

Lek Diaril może zwiększać lub zmniejszać działanie następujących leków:

- leki hamujące tworzenie się zakrzepów (pochodne kumaryny, np. warfaryna).

Należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Diaril jednocześnie z innymi lekami.

### **Diaril z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Diaril należy zażywać w dawce jednorazowej bezpośrednio przed lub w trakcie spożywania śniadania lub pierwszego posiłku dnia.

Tabletki Diaril należy połykać, popijając przynajmniej połową szklanki wody.

Spożycie alkoholu może nasilić lub osłabić działanie leku Diaril w sposób nieprzewidywalny.

### **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.

#### Ciąża

Nie należy stosować leku Diaril w czasie ciąży.

#### Karmienie piersią

Diaril może przenikać do mleka matki karmiącej. Nie należy stosować leku Diaril w okresie karmienia piersią.

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

Zdolność do koncentracji lub szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) lub jeśli wystąpi pogorszenie widzenia w wyniku wahania stężenia cukru. Należy mieć na uwadze to, że pacjent może stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu). Pacjenci powinni zapytać lekarza i uzyskać poradę, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwane urządzeń mechanicznych w ruchu jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- objawy ostrzegawcze hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Diaril zawiera laktozę.**

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

### **3. Jak stosować lek Diaril**

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

#### **Stosowanie leku**

- Lek należy przyjmować doustnie, tuż przed lub w trakcie pierwszego posiłku dnia (zazwyczaj śniadanie). Jeśli nie je się śniadania, lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli stosuje się lek Diaril, należy przestrzegać zalecanej diety.
- Tabletkę należy połykać, popijając przynajmniej połową szklanki wody.
- Nie należy miażdżyć lub żuć tabletek.
- Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

#### **Jaką dawkę leku należy stosować**

Dawka leku Diaril zależy od potrzeb, stanu pacjenta i wyników oznaczeń stężenia cukru we krwi i moczu i jest określana przez lekarza. Nie należy stosować większej liczby tabletek niż zalecana przez lekarza.

- Dawka początkowa to zazwyczaj jedna tabletkę leku Diaril 1 mg raz na dobę.
- Lekarz może zwiększyć dawkę po 1-2 tygodniach terapii, jeśli zachodzi taka potrzeba.
- Maksymalna zalecana dawka to 6 mg leku Diaril na dobę.
- Może być rozpoczęte stosowanie leczenia skojarzonego glimepirydu z metforminą lub glimepirydu z insuliną. W takim przypadku lekarz zaleci odpowiednie, indywidualnie określone dawki glimepirydu, metforminy i insuliny.
- W przypadku zmiany masy ciała, trybu życia lub gdy pacjent jest pod wpływem stresu, należy poinformować o tym lekarza, by mógł on dostosować dawkę leku, jeśli zajdzie taka potrzeba.
- Jeśli w opinii pacjenta działanie leku jest zbyt słabe lub zbyt mocne, nie należy zmieniać dawki samodzielnie lecz skontaktować się z lekarzem.

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

Zastosowanie zbyt dużej liczby tabletek Diaril lub przyjęcie dodatkowej dawki jest niebezpieczne, ponieważ istnieje ryzyko hipoglikemii (objawy hipoglikemii patrz punkt 2. – „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), dlatego należy natychmiast spożyć wystarczającą ilość cukru (np. małe kostki cukru, słodki sok, posłodzoną herbatę) i poinformować jak najszybciej lekarza.

Leczenie hipoglikemii u dzieci, u których doszło do przypadkowego przyjęcia leku, ilość podanego im cukru musi być kontrolowana, aby uniknąć ryzyka hiperglikemii. Osobom nieprzytomnym nie wolno podawać pożywienia i napojów.

W razie długotrwałej hipoglikemii bardzo ważne jest, aby pacjent znajdował się pod kontrolą do czasu, aż nie minie zagrożenie. Może być konieczne przyjęcie pacjenta do szpitala jako środek ostrożności. Należy pokazać lekarzowi opakowanie lub pozostałe tabletki, by wiedział jaki lek został zażyty.

Ciężkie przypadki hipoglikemii z utratą przytomności i ciężkimi zaburzeniami neurologicznymi wymagają szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu. Należy upewnić się, że w pobliżu znajduje się zawsze uprzedzona wcześniej osoba, która wezwie lekarza na wypadek zagrożenia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Diaril**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Leczenie należy kontynuować przestrzegając sposobu dawkowania leku Diaril.

### **Przerwanie stosowania leku Diaril**

Po przerwaniu stosowania leku osiągnięte zmniejszenie stężenia cukru we krwi nie będzie utrzymane i choroba może ulec nasileniu. Należy stosować Diaril tak długo, jak zalecił lekarz.

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 natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią następujące objawy:**

- Reakcje alergiczne (w tym zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką), które mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z utrudnionym oddychaniem, spadkiem ciśnienia krwi, a nawet prowadzące do wstrząsu.
- Zaburzona czynność wątroby, w tym zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), zaburzenia przepływu żółci (cholestaza), zapalenie wątroby (hepatitis) lub niewydolność wątroby.
- Alergia (nadwrażliwość) skóry, objawiająca się świądem, wysypką, pokrzywką i zwiększoną wrażliwością na promienie słoneczne. Pewne łagodne reakcje alergiczne mogą rozwijać się w ciężkie reakcje.
- Ciężka hipoglikemia, w tym utraty przytomności, napady drgawek lub śpiączka.

U niektórych pacjentów podczas stosowania leku Diaril wystąpiły następujące działania niepożądane:

### **Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000):**

- Mniejsze niż zazwyczaj stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – patrz punkt 2. – „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Zmniejszenie liczby komórek krwi:
  - płytki krwi (co zwiększa ryzyko krwawienia lub sińców),
  - białe krwinki (co zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń),
  - czerwone krwinki (co może powodować błądzenie i osłabienie lub brak tchu).Zaburzenia te zazwyczaj ustępują po przerwaniu stosowania leku Diaril.

### **Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):**

- Reakcje alergiczne (w tym zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką), które mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z utrudnionym oddychaniem, spadkiem ciśnienia krwi, a nawet prowadzące do wstrząsu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie poinformować lekarza.**
- Zaburzona czynność wątroby, w tym zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), problemy z przepływem żółci (cholestaza), zapalenie lub niewydolność wątroby. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie poinformować lekarza.**
- Nudności lub wymioty, biegunka, uczucie pełnego żołądka lub wzdęcia, ból brzucha.
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi (wykazane w badaniach krwi).

### **Inne działania niepożądane:**

- Alergia (nadwrażliwość) skóry ze świądem, wysypką, pokrzywką i zwiększoną wrażliwością na promienie słoneczne. Pewne łagodne reakcje alergiczne mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z utrudnionym połykaniem i oddychaniem, obrzmieniem warg, gardła lub języka. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie poinformować lekarza.**
- Mogą wystąpić reakcje alergiczne na leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika, sulfonamidy lub leki pokrewne.
- Na początku terapii lekiem Diaril mogą wystąpić zaburzenia widzenia. Jest to spowodowane zmianami stężenia cukru we krwi i objawy te powinny szybko ustąpić.
- Podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych.

## **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 (aktualny adres i nr telefonu URPL)  
e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Diaril**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są zmiany w wyglądzie tabletki.

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 Diaril**

- Substancją czynną leku jest glimepiryd.  
Każda tabletki leku Diaril zawiera 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg glimepirydu w zależności od mocy wskazanej na pudełku i blistrze.
- Pozostałe składniki to laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-30, magnezu stearynian.
- Tabletki zawierają również barwniki:  
tabletki 1 mg: żelaza tlenek czerwony (E 172);  
tabletki 2 mg: żelaza tlenek żółty (E 172), indygotynę (E 132);  
tabletki 3 mg: żelaza tlenek żółty (E 172);  
tabletki 4 mg: indygotynę (E 132).

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

Tabletki wszystkich mocy leku Diaril są podługne i rowkowane po obu stronach. Różnią się one kolorem:

- tabletki 1 mg są różowe, podługne z rowkiem z obu stron.
- tabletki 2 mg są zielone, podługne z rowkiem z obu stron.
- tabletki 3 mg są jasnożółte, podługne z rowkiem z obu stron.
- tabletki 4 mg są jasnoniebieskie, podługne z rowkiem z obu stron.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30 lub 60 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
tel.: +48 61 66 51 500  
fax: +48 61 66 51 505

### Wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str.  
Ag. Varvara  
12351 Ateny  
Grecja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.09.2013**