

Листовка: Информация за потребителя

УПРАВЛЕНИЕ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Ванка - Приложение 2
Към Рег. № 20080154/55/56
Разрешение № 34489/06/24/88/09/004. 08. 2016
Забранение №

Сартег 40 mg филмирани таблетки
Sarteg 40 mg film coated tablets

Сартег 80 mg филмирани таблетки
Sarteg 80 mg film coated tablets

Сартег 160 mg филмирани таблетки
Sarteg 160 mg film coated tablets

Валсартан (Valsartan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашият лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сартег и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сартег
3. Как да приемате Сартег
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сартег
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сартег и за какво се използва

Сартег е лекарство от класа, наречен ангиотензин II рецепторни антагонисти, които се използват за контрол на кръвното налягане. Ангиотензин II е вещество в организма на човека, което предизвиква спазъм на съдовете и така води до повишаване на кръвното налягане. Сартег действа посредством блокиране на ефекта на ангиотензин II. В резултат на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Сартег 40 mg филмирани таблетки може да се използват при три различни заболявания:

- **за лечение на високо кръвно налягане при деца и юноши на възраст от 6 до 18 години.** Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците и да причини инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане повишава риска от коронарни инциденти. Понижаването на кръвното налягане до нормални стойности намалява риска от развитие на подобни нарушения.
- **за лечение на възрастни пациенти след пресен сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт).** "Пресен" в случая означава между 12 часа и 10 дни.
- **за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти.** Сартег се използва, когато група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност) не може да бъдат използвани, или като допълнение към АСЕ инхибиторите, когато други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност не могат да бъдат използвани. Симптомите на сърдечна недостатъчност включват задух и подуване на стъпалата и краката поради натрупване на течности. Това настъпва, когато сърдечният мускул не може да изпомпва кръвта достатъчно силно, за да снабди цялото тяло с необходимата му кръв.



Сартег 80 mg филмирани таблетки може да се използват при три различни заболявания:

- за лечение на високо артериално налягане, при възрастни, деца и юноши на възраст от 6 до 18 години. Високото артериално налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците, и да причини инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото артериално налягане повишава опасността от сърдечни инфаркти. Понижаването на артериалното Ви налягане до нормалното намалява опасността от развитие на тези нарушения.

- за лечение на възрастни пациенти след пресен сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт).

“Пресен” в случая означава между 12 часа и 10 дни.

- за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти. Сартег се използва, когато група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност) не може да бъдат използвани или като допълнение към АСЕ инхибиторите, когато други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност не може да бъдат използвани. Симптомите на сърдечна недостатъчност включват задух и подуване на стъпалата и краката поради натрупване на течности. Това настъпва, когато сърдечният мускул не може да изпомпва кръвта достатъчно силно, за да снабди цялото тяло с необходимата му кръв.

Сартег 160 mg филмирани таблетки може да се използват при три различни заболявания:

- за лечение на високо артериално налягане при възрастни, деца и юноши на възраст от 6 до 18 години. Високото артериално налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците, и да причини инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото артериално налягане повишава опасността от сърдечни инфаркти. Понижаването на артериалното Ви налягане до нормалното намалява опасността от развитие на тези нарушения.

- за лечение на възрастни пациенти след пресен сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт).

“Пресен” в случая означава между 12 часа и 10 дни.

- за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти. Сартег се използва, когато група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност) не може да бъдат използвани или като допълнение към АСЕ инхибиторите, когато други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност не може да бъдат използвани. Симптомите на сърдечна недостатъчност включват задух и подуване на стъпалата и краката поради натрупване на течности. Това настъпва, когато сърдечният мускул не може да изпомпва кръвта достатъчно силно, за да снабди цялото тяло с необходимата му кръв.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сартег

Не приемайте Сартег

- ако сте алергични към валсартан, соево масло, фъстъчено масло, или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако имате сериозно чернодробно заболяване
- ако сте бременна след 3-ия месец, (също по-добре е да не приемате Сартег в ранна бременност - вижте точка “Бременност”).
- ако имате диабет или увредена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сартег

- ако страдате от чернодробно заболяване.
- ако имате тежко бъбречно заболяване или сте на хемодиализа.
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия.
- ако наскоро Ви е бил трансплантиран бъбрек (присаден нов бъбрек)



- ако сте лекувани след сърдечен пристъп или за сърдечна недостатъчност, Вашият лекар може да изследва бъбречната Ви функция.
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване, различно от сърдечна недостатъчност или сърдечен пристъп.
- ако някога сте имали подуване на езика или лицето поради алергична реакция, наречена ангионевротичен оток при прием на друго лекарство (вкл. АСЕ инхибитор). Ако такива симптоми възникнат докато приемате Сартег, спрете приема му и веднага се свържете с Вашия лекар. Повече не трябва да възобновявате приема на Сартег. Вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции”.
- ако сте приемали лекарства, които увеличават нивото на калий в кръвта. Такива са лекарствата, задържащи калия, калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, или други продукти и хепарин. Може да се наложи да се проверява нивото на калия в кръвта на определени интервали.
- ако приемате някои от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - o АСЕ инхибитори (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), а особено ако имате особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - o алискирен

Ако сте на лечение с АСЕ инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецептори антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон), или с бета блокери (например метопролол).

Възможно е Вашият лекар да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви на определени интервали.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Сартег”

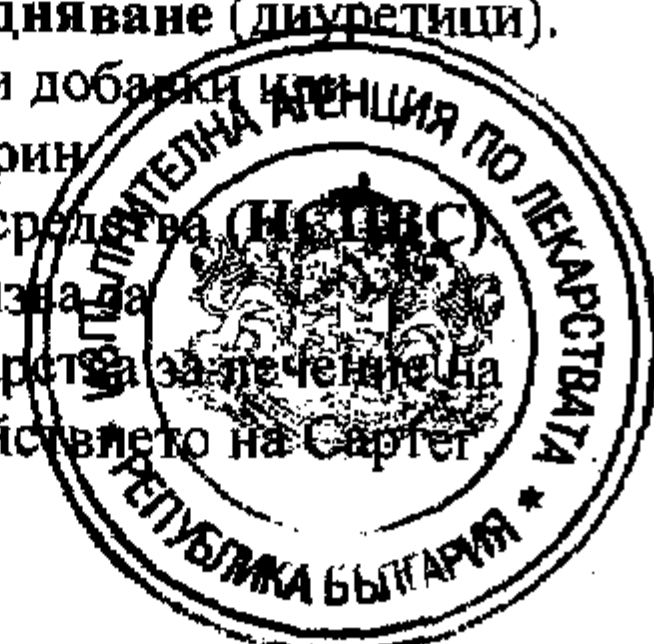
- ако имате захарен диабет или увредена бъбречна функция и сте на лечение с алискирен (лекарство, което намалява кръвното налягане) (вижте точка **Не приемайте Сартег**).
- ако страдате от алдостеронизъм. Това е заболяване, характеризиращо се с прекалено високо производство на хормона алдостерон от надбъбречните жлези. Ако това се отнася за Вас, не е препоръчително да приемате Сартег.
- ако сте загубили много течност (дехидратирани сте), поради диария, повръщане или високи дози диуретици (хапчета за отводняване).
- Вие трябва да информирате Вашия лекар ако считате, че сте бременна (или може да забременеете). Сартег не се препоръчва в ранния период на бременността и може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе след 3-ия месец от бременността, вж. точката „Бременност”.

Други лекарства и Сартег

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектът на лечението може да бъде повлиян, ако Сартег се приема с някои определени лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата и да вземе други предпазни мерки. Това се отнася за лекарства с рецепта и такива без рецепта, като:

- Ако приемате **АСЕ инхибитори, или алискирен** (вижте също информацията в рубриците „**Не приемайте Сартег**” и „**Предупреждения и предпазни мерки**”).
- Ако сте на лечение с **АСЕ инхибитор** заедно с някои други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, които са известни като **минералкортикоидни рецептори антагонисти (МРА)** (например спиронолактон, еплеренон), или с **бета блокери** (например метопролол).
- други лекарства за **високо кръвно налягане**, особено таблетки за отводняване (диуретици).
- лекарства, които **увеличават нивото на калий в кръвта**. Това са калиеви добавки, заместител на сол, съдържащи калий, лекарства, задържащи калий, и хепарин
- някои **болкоуспокояващи**, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (**НСПВС**)
- някои антибиотици (от групата на рифампицин), лекарство, което се използва за предотвратяване отхвърлянето на присаден орган (циклоспорин), или лекарство за лечение на инфекция с ХИВ/СПИН (ритонавир). Тези лекарства могат да повишат действието на Сартег
- **литий** (лекарства за някои психични заболявания).



Освен това:

- ако се лекувате след прекаран сърдечен инфаркт, не се препоръчва комбинацията с АСЕ инхибитори (лекарства за лечение на сърдечен инфаркт).
- ако се лекувате за сърдечна недостатъчност, не се препоръчва тройната комбинация с АСЕ инхибитори и бета-блокери (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност).

Освен това:

- ако се лекувате след прекаран сърдечен инфаркт, не се препоръчва комбинацията с АСЕ инхибитори (лекарства за лечение на сърдечен инфаркт).
- ако се лекувате за сърдечна недостатъчност, не се препоръчва тройната комбинация с АСЕ инхибитори и бета-блокери (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност).

Сартег с храна и напитки

Можете да приемате Сартег с или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- **Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте бременна (или може да забременеете).**
Обикновено, лекарят ще Ви препоръча да спрете да приемате Сартег преди да забременеете или веднага след като сте узнали, че сте бременна, и ще Ви препоръча да приемате друго лекарство вместо Сартег. Тъй като Сартег не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се използва след 3-ия месец от бременността, тъй като може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, в случай че се използва след третия месец на бременността.
- **Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите.**
Сартег не се препоръчва на майки-кърмачки, Вашият лекар може да избере друго лечение ако искате да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или преждевременно родено.

Шофиране и работа с машини

Преди да шофирате и използвате инструменти или машини, или да извършвате дейности, които изискват концентрация, уверете се, че знаете как Ви действа Сартег. Подобно на други лекарства за високо кръвно налягане, Сартег може да предизвика в редки случаи сънливост и умора, които да повлияят способността за концентрация.

Сартег съдържа лактоза и соево масло

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъчено масло или соя, не приемайте това лекарство.

3. Как да приемате Сартег

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Хора с високо кръвно налягане често не забелязват признаци на този проблем. Много от тях се чувстват добре. Затова е толкова важно да посещавате лекаря, както е уговорено, дори и да се чувствате добре.

Възрастни пациенти след пресен сърдечен инфаркт: След прекаран сърдечен инфаркт лечението може да започне 12 часа след това, обикновено с по-малка доза от 20 mg два пъти дневно. Дозата от 20 mg се получава, като таблетката от 40 mg се раздели на две. Лекуващият лекар ще увеличава постепенно дозата през следващите няколко седмици най-много до 160 mg два пъти дневно. Крайната доза зависи от това как всеки пациент понася лекарството.



Сартег може да се приема едновременно с друго лечение за сърдечен инфаркт и Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност: Лечението обикновено започва с 40 mg два пъти дневно. Лекуващият лекар може да предпише по-висока доза чрез постепенното ѝ увеличаване най-много до 160 mg два пъти дневно. Крайната доза зависи от това как всеки пациент понася лекарството.

Сартег може да се приема и с друго лекарство за сърдечна недостатъчност, като Вашият лекуващ лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Употреба при деца и юноши (от 6 до 18 години) с високо артериално налягане:

При пациенти с тегло под 35 kg обичайната доза е 40 mg валсартан веднъж дневно. При пациенти с тегло над 35 kg обичайната начална доза е 80 mg валсартан веднъж дневно. В някои случаи Вашият лекар може да предпише по-високи дози (дозата може да се увеличава до 160 mg и до максималната доза от 320 mg).

Възрастни пациенти с високо артериално налягане: Обичайната доза е 80 mg дневно. В някои случаи Вашият лекар може да назначи по-високи дози (напр. 160 mg или 320 mg). Той може и да комбинира Сартег с допълнително лекарство (напр. диуретик).

Възрастни пациенти след пресен сърдечен инфаркт: След прекаран сърдечен инфаркт лечението може да започне 12 часа след това, обикновено с по-малка доза от 20 mg два пъти дневно. Вие получавате дозата от 20 mg, разделяйки таблетката от 40 mg. Лекуващият лекар ще увеличава постепенно дозата през следващите няколко седмици най-много до 160 mg два пъти дневно. Крайната доза зависи от това как всеки пациент понася лекарството. Сартег може да се приема едновременно с друго лечение за сърдечен инфаркт и Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност: Лечението обикновено започва с 40 mg два пъти дневно. Лекуващият лекар може да предпише по-висока доза чрез постепенното ѝ увеличаване най-много до 160 mg два пъти дневно. Крайната дозировка зависи от това как всеки пациент понася лекарството. Сартег може да се приема и с друго лекарство за сърдечна недостатъчност, като Вашият лекуващ лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Употреба при деца и юноши (от 6 до 18 години) с високо артериално налягане: При пациенти с тегло под 35 kg обичайната доза е 40 mg валсартан веднъж дневно. При пациенти с тегло над 35 kg обичайната начална доза е 80 mg валсартан веднъж дневно. В някои случаи Вашият лекар може да предпише по-високи дози (дозата може да се увеличава до 160 mg и до максималната доза от 320 mg).

Може да приемате Сартег с или без храна. Преглъщайте таблетката с чаша вода. Вземайте Сартег приблизително по едно и също време на деня.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сартег Ако изпитате замаяност и/или прималяване, легнете и веднага се свържете с Вашия лекар. Ако по случайност сте приели повече таблетки, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или с болница.

Ако сте пропуснали да приемете Сартег

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте забравили да приемете лекарството, вземете го веднага щом си спомните. Ако обаче е време за следващия прием, не вземайте пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Сартег

Прекратяването на лечението със Сартег може да предизвика влошаване на Вашето заболяване. Не спирайте да приемате Вашето лекарство, освен по указание на Вашия лекар.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции могат да възникнат с определена честота, както е посочено по-долу:

- много чести: засягат повече от 1 на 10 потребители
- чести: засягат от 1 до 10 пациента на 100 потребители
- нечести: засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители
- редки: засягат 1 от 10 на 10 000 потребители
- много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители
- неизвестни: честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни.

Някои симптоми изискват незабавна медицинска помощ:

Вие може да почувствате някой от симптомите на ангионевротичен оток (специфична алергична реакция), като:

- оток на лицето, езика или гърлото
- затруднено дишане или преглъщане
- уртикария, сърбеж.

Ако получите някои от горните симптоми, спрете приема на Сартег и веднага се свържете с Вашия лекар (вж. също и точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Нежеланите реакции включват:

Чести:

- замаяност, замаяност при промяна на позата
- понижаване на кръвното налягане с или без симптоми като замаяност или прималвяване при изправяне
- нарушена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане)

Нечести:

- ангионевротичен оток (вж. точка 4 „Някои симптоми изискват незабавна медицинска помощ“)
- внезапна загуба на съзнание (синкоп)
- чувство за световъртеж (вертиго)
- намалена бъбречна функция (признаци на остра бъбречна недостатъчност)
- мускулни спазми, неправилен сърдечен ритъм (признаци на хиперкалиемия)
- затруднено поемане на въздух, задух в легнало положение, подуване на краката или ходилата (признаци на сърдечна недостатъчност)
- главоболие
- кашлица
- коремна болка
- гадене
- диария
- уморяемост
- слабост

С неизвестна честота:

- образуване на мехури по кожата (признак на булозен дерматит)



- алергична реакция с обрив, сърбеж и уртикария: симптоми на треска, подуване и болки в ставите, болки в мускулите, подути лимфни възли и/или грипоподобни симптоми (признаци на серумна болест)
- лилаво-червени петна, треска, сърбеж (признаци на възпаление на кръвоносните съдове – васкулит)
- необичайно кървене или кръвонасядания (признаци на тромбоцитопения)
- мускулна болка (миалгия)
- треска, възпалено гърло или язвички в устата, дължащи се на инфекции (признаци на намален брой на белите кръвни клетки, наречена неутропения), намаление на нивото на хемоглобина и намаление на червените кръвни клетки (което може в тежките случаи да доведе до анемия)
- увеличение на нивото на калий в кръвта (което може в тежките случаи да доведе до мускулни спазми и неправилен сърдечен ритъм)
- увеличение на стойностите на чернодробните показатели (признаци на чернодробно увреждане), включително увеличение на билирубина в кръвта (което може в тежките случаи да причини пожълтяване на кожата и очите)
- увеличение на урейния азот в кръвта и увеличение на серумния креатинин (признак на увредена бъбречна функция)
- ниско ниво на натрий в кръвта (което може да причини уморяемост, объркване, неволни контракции и/или конвулсии на мускулите в най-тежките случаи)

Честотата на някои нежелани реакции може да варира в зависимост от състоянието Ви. Например замаяност и увредена бъбречна функция се наблюдават по-рядко при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, отколкото при пациенти, лекувани за сърдечна недостатъчност или инфаркт.

Нежеланите реакции при деца и юноши са сходни с наблюдаваните при възрастни.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сартег

- Блистери от PVC/PE/PVDC-Al: Да се съхранява под 30°C.
Полиетиленови опаковки за таблетки: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Сартег след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката, блистера и бутилката след надписа „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сартег

- Активното вещество е валсартан. Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg валсартан.
Всяка филмирана таблетка съдържа 80 mg валсартан.
Всяка филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан.



- Другите съставки са:
сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон К29-К32, талк, магнезиев стеарат, силициев диоксид безводен;
обвивка таблетката: поливинилов алкохол, макрогол 3350, талк, лецитин (съдържа соево масло, E322), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172) [само в 80 mg и 160 mg].

Как изглежда Сартег и какво съдържа опаковката

Сартег 40 mg: жълти, овални, двойно-изпъкнали, филмирани таблетки, 9 x 4.5 mm, с делителна черта от едната страна и надпис "V" на другата страна.

Сартег 80 mg: розови, кръгли, двойно-изпъкнали, филмирани таблетки, с диаметър 8 mm, с делителна черта от двете страни и надпис "V" на едната страна.

Сартег 160 mg: жълти, овални, двойно-изпъкнали, филмирани таблетки, 15 x 6.5 mm, с делителна черта от едната страна и надпис "V" на другата страна.

Видове опаковки

Блистер от PVC/PE/PVDC/алуминий: 7, 14, 28, 30, 56, 98 и 280 таблетки

Полиетиленова опаковка (обезопасена (*securitainer*) PE): 7, 14, 28, 56, 98 и 100 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

EGIS Pharmaceuticas PLC
 H-1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.
 УНГАРИЯ

Производители

Actavis Ltd.
 BLB 016 Bulebel Industrial Estate
 Zejtun ZTN 3000
 Малта

Balkanpharma – Dupnitsa AD
 3 Samokovsko Schosse Str.
 Dupnitsa 2600
 България

Този продукт е разрешен в страните членки на ЕИА под следните наименования:

Исландия	Ramartan
България	Сартег
Чехия	Blessin
Унгария	Tensart
Полша	Tensart
Румъния	Vasopentol
Словакия	Vasopentol

Дата на последно преразглеждане на листовката

Октомври, 2014 г.

