

Листовка: информация за пациента

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

200 80196/97/98

Теспадан® 20 mg/5 mg филмирани таблетки

Tespadan® 20 mg/5 mg film-coated tablets №

B6/M/M/6-4 6990-2

05-08-2019

Теспадан® 40 mg/5 mg филмирани таблетки

Tespadan® 40 mg/5 mg film-coated tablets

Теспадан® 40 mg/10 mg филмирани таблетки

Tespadan® 40 mg/10 mg film-coated tablets

Олмесартан медоксомил/Амлодипин
(Olmesartan medoxomil/Amlodipine)

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 Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано 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 точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Теспадан® и за какво се използва

Теспадан® съдържа две активни вещества, наречени олмесартан медоксомил и амлодипин (под формата на амлодипинов безилат). И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане.

- Олмесартан медоксомил принадлежи към група лекарства, наречени “ангиотензин-II рецепторни антагонисти”, които понижават кръвното налягане посредством разширяване на кръвоносните съдове.
- Амлодипин принадлежи към група вещества, наречени “блокери на калциевите канали”. Амлодипин спира преминаването на калция в стената на кръвоносния съд, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове и по този начин също така понижава кръвното налягане.

Действието и на двете активни вещества допринася за преустановяване свиването на кръвоносните съдове, така че кръвоносният съд се отпуска и кръвното налягане се понижава.

Теспадан® се прилага за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, при които кръвното налягане не се контролира достатъчно при самостоятелно приложение на олмесартан медоксомил или амлодипин.

2. Какво трябва да знаете преди да премете Теспадан®



Не приемайте Теспадан®

- ако сте алергични към олмесартан медоксомил или към амлодипин, или към определена група блокери на калциевите канали, дихидропиридините, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако смятате, че може да сте алергични, обсъдете го с Вашия лекар преди да приемете Теспадан®;
- ако сте бременна след третия месец от бременността. (Препоръчително е да се избягва употребата на Теспадан® и по време на ранна бременност - вижте точка “Бременност и кърмене”);
 - ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
 - ако имате тежки проблеми с черния дроб, ако отделянето на жлъчка е нарушено или преминаването на жлъчка в жлъчния мехур е затруднено (напр. при камъни в жлъчката) или ако имате жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
 - ако имате много ниско кръвно налягане;
 - ако страдате от недостатъчност на кръвоснабдяване на тъканите със симптоми като ниско кръвно налягане, слаб пулс, учестена сърдечна дейност (шок, включително кардиогенен шок). Кардиогенен шок означава шок, вследствие на тежки сърдечни нарушения;
 - ако отичането на кръвта от сърцето е нарушено (напр. поради стесняване на аортата (аортна стеноза);
 - ако имате намален сърдечен дебит (което води до задух или периферни отоци) след сърдечен инфаркт (остър миокарден инфаркт).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Теспадан®.

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:

- АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
- алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

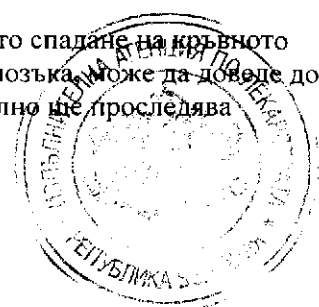
Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Теспадан®”.

Говорете с Вашия лекар, ако имате някой от следните здравословни проблеми:

- проблеми с бъбреците или имате трансплантиран бъбрек;
- чернодробно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи или сърдечния мускул;
- тежко повръщане, диария, лечение с високи дози “отводняващи таблетки” (диуретици) или ако спазвате диета, бедна на сол;
- повишени нива на калий в кръвта;
- проблеми с надбъбречните жлези (жлези, които образуват хормони, намиращи се над бъбреците).

Свържете се с Вашия лекар, ако получите диария, която е тежка, продължителна и причинява значителни загуби на тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да прецени как да продължи лечението на високото кръвно налягане.

Както при всяко лекарство, което понижава кръвното налягане, рязкото спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушено кръвоснабдяване на сърцето или мозъка може да доведе до сърдечен инфаркт или до инсулт. Поради това Вашият лекар внимателно ще проследява кръвното Ви налягане.



Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате бременност). Теспадан® не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като това може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва в този период на бременността (вижте точка “Бременност и кърмене”).

Деца и юноши (под 18-годишна възраст)

Теспадан® не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Теспадан®

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате което и да е от следните лекарства:

- **Други лекарства, понижаващи кръвното налягане**, тъй като може да усилят ефекта на Теспадан® и да се увеличи честотата на нежелани реакции.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Теспадан®” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

- **Добавки, които съдържат калий, заместители на солта, които съдържат калий, “отводняващи таблетки” (диуретици) или хепарин** (за разреждане на кръвта и предотвратяване съсирването на кръвта). Употребата на тези лекарства едновременно с Теспадан® може да доведе до повишаване на нивата на калия в кръвта.

- **Литий** (лекарство, което се прилага за лечение на разстройства в поведението и някои типове депресия), когато се прилага едновременно с Теспадан®, може да повиши токсичността на лития. Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще измери нивата на лития в кръвта Ви.

- **Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, лекарства, използвани за облекчаване на болка, подуване и други симптоми на възпаление, включително артрит)**, приложени едновременно с Теспадан®, могат да повишат риска от бъбречна недостатъчност. Ефектът на Теспадан® може да бъде понижен от НСПВС.

- **Колесевелам хидрохлорид**, лекарство, което намалява нивата на холестерол в кръвта Ви, тъй като ефектът на Теспадан® може да намалее. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Теспадан® поне 4 часа преди колесевелам хидрохлорид.

- **Определени антиациди** (лекарства за нарушено храносмилане или киселини), тъй като може леко да понижат ефекта на Теспадан®.

- **Лекарства, прилагани за лечение на HIV/СПИН** (напр. ритонавир, индинавир, нелфинавир) или за лечение на **гъбични инфекции** (напр. кетоконазол, итраконазол).

- **Дилтиазем, верапамил** (вещества, които се прилагат при проблеми със сърдечния ритъм и високо кръвно налягане).

- **Рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици)**, вещества, които се използват за лечение на туберкулоза или други инфекции.

- **Жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*), билка.

- **Дантролен** (инфузия за тежки отклонения в температурата на тялото).

- **Симвастатин**, вещество, което се прилага за намаляване на нивата на холестерол и мазнините (триглицериди) в кръвта.

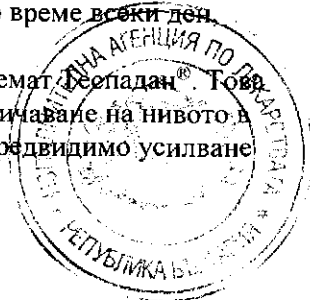
- **Такролимус, циклоспорин**, използвани за контрол на Вашата имунна система, позволяващи на Вашето тяло да приеме трансплантираните органи.

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

Теспадан® с храна и напитки

Теспадан® може да се приема с или без храна. Погълнете таблетката с малко течност (например с чаша вода). Ако е възможно, приемайте дневната си доза по едно и също време ~~всеки ден~~ например на закуска.

Сок от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се приемат от хора, които приемат Теспадан®. Това е така, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до увеличаване на нивото в организма на активното вещество амлодипин, което може да причини непредвидимо усилване на понижаващия кръвното налягане ефект на Теспадан®.



Старческа възраст

Ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар редовно ще проследява кръвното Ви налягане при всяко повишаване на дозата, за да се увери, че кръвното налягане не спада прекалено много.

Чернокожи пациенти

Както и при други подобни лекарства, понижаващият кръвното налягане ефект на Теспадан® може да бъде в известна степен по-слаб при чернокожи пациенти.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате бременност). По правило Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Теспадан®, ако планирате бременност, или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Теспадан®. Теспадан® не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността. Ако забременеете по време на лечение с Теспадан®, моля, незабавно информирайте и посетете Вашия лекар.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои кърмене. Установено е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Теспадан® не се препоръчва при жени, които кърмят. Вашият лекар може да назначи друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или е родено преждевременно.

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.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение на високо кръвно налягане може да се чувствате сънлив, неразположен или замаян, или да получите главоболие. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте машини, докато симптомите не отшумят. Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Теспадан®

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Препоръчителната доза на Теспадан® е една таблетка дневно.
- Таблетките могат да се приемат с или без храна. Погълнете таблетката с малко течност (например с чаша вода). Таблетката не трябва да се дъвче. Не приемайте таблетките със сок от грейпфрут.
- Ако е възможно, приемайте дневната си доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.

Ако сте приели повече от необходимата доза Теспадан®

Ако сте приели повече таблетки от необходимото, може да усетите, че кръвното Ви налягане е ниско със симптоми като замаяност, учестен или забавен пулс.



Ако сте приели повече таблетки от необходимото или ако дете случайно погълне таблетки, незабавно отидете при Вашия лекар или в най-близкото спешно отделение и вземете опаковката на лекарството си или тази листовка с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Теспадан®

Ако сте пропуснали да приемете една доза, на следващия ден вземете обичайната си доза. **Не** взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Теспадан®

Важно е да продължите да приемате Теспадан®, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, 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. В случай че настъпят, те обичайно са леко изразени и не изискват преустановяване на лечението.

Въпреки че могат да настъпят при малко хора, следните две нежелани реакции могат да бъдат сериозни:

Алергични реакции, които могат да засегнат цялото тяло, с подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки) едновременно със сърбеж и обрив могат да настъпят в хода на лечение с Теспадан®. **Ако това се случи, спрете приема на Теспадан® и незабавно се свържете с Вашия лекар.**

Теспадан® може да причини силно понижаване на кръвното налягане при предразположени лица или вследствие на алергична реакция. Това може да причини тежко замаяване или припадъци. **Ако това се случи, спрете приема на Теспадан®, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете.**

Други възможни нежелани реакции с Теспадан®:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 лица):

Замаяност; главоболие; подуване на глезените, ходилата, краката, китките или ръцете; умора.

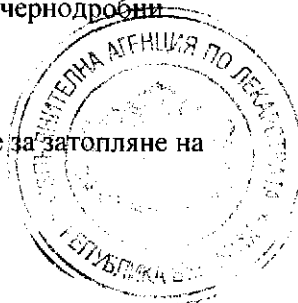
Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 лица):

Замаяност при изправяне; липса на енергия; изтръпване или мравучкане на ръцете или краката; световъртеж; усещане за сърцебиене; учестена сърдечна дейност; ниско кръвно налягане със симптоми като замаяност, виене на свят; затруднено дишане; кашлица; гадене; повръщане; нарушено храносмилане; диария; запек; сухота в устата, болка в горната част на корема; кожен обрив; крампи; болка в ръцете и краката; болка в гърба; необходимост от по-често уриниране; понижена сексуална активност; невъзможност за постигане или поддържане на ерекция; слабост.

Също така са наблюдавани някои промени в резултатите на кръвните тестове, които включват следното: повишаване, както и понижаване на нивата на калия в кръвта, повишени нива на креатинина в кръвта, повишени нива на пикочната киселина, повишени чернодробни показатели (нива на гама-глутамил трансферазата).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 лица):

Свръхчувствителност към лекарства; припадъци; зачервяване и усещане за затопляне на лицето; червен сърбящ обрив (копривна треска), подуване на лицето.



Нежелани реакции, съобщени при употребата на олмесартан медоксомил и амлодипин поотделно, но не при употребата на Теспадан® или наблюдавани с по-висока честота:

Олмесартан медоксомил

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 лица):

Бронхит; възпалено гърло; течащ или запушен нос; кашлица; коремна болка; стомашно разстройство; диария; нарушено храносмилане; гадене; болка в ставите или костите; болка в гърба; кръв в урината; инфекция на пикочните пътища; болка в гърдите; грипоподобни симптоми; болка. Промени в резултатите на кръвните изследвания като повишени стойности на липидите (хипертриглицеридемия); повишени нива на урея и пикочна киселина в кръвта и повишаване на показателите за чернодробна и мускулна функция.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 лица):

Понижен брой на вид кръвни клетки, т. нар. тромбоцити, което може да доведе до лесно появяване на синини или удължаване на времето на кръвене; бързи алергични реакции, които могат да засегнат цялото тяло и да доведат до затруднено дишане, както и до бързо спадане на кръвното налягане, което може да доведе дори до припадък (анафилактични реакции); ангина (болка или дискомфорт в гърдите, известно като ангина пекторис); сърбеж; кожен обрив; алергичен кожен обрив; уртикария; подуване на лицето; мускулна болка; чувство на неразположение.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 лица):

Подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки); остро бъбречно нарушение и бъбречна недостатъчност; сънливост.

Амлодипин

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 лица):

Оток (задържане на течности)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 лица):

Коремна болка; гадене; подуване на глезените; сънливост; зачервяване и усещане за затопляне на лицето, зрителни нарушения (включително двойно виждане и замъглено виждане), усещане за сърцебиене, диария, запек, нарушено храносмилане, крампи, слабост, затруднено дишане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 лица):

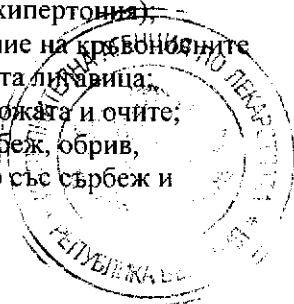
Проблеми със съня; нарушения на съня; промени в настроението, включително и безпокойство; депресия; раздразнителност; треска; промени във вкуса; припадъци; шум в ушите (тинитус); влошаване на ангина пекторис (болка или дискомфорт в гърдите); неправилна сърдечна дейност, течащ или запушен нос; косопад; пурпурни точки или петна по кожата вследствие на малки кръвоизливи (пурпура); промяна в цвета на кожата; повишено изпотяване; кожен обрив; сърбеж; червен сърбящ обрив (копривна треска), болка в ставите и мускулите; проблеми при уриниране; спешни позиви за уриниране през нощта; необходимост от по-често уриниране (отделяне на урина); увеличаване на гърдите при мъже; болка в гърдите; болка; чувство на неразположение; увеличаване или намаляване на телесното тегло.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 лица):

Объркване

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 лица):

Понижаване на броя на белите кръвни клетки, което може да повиши риска от инфекция; понижаване броя на един вид кръвни клетки, наречени тромбоцити, което води до лесно посиняване или увеличено време на кръвене; повишаване на кръвната захар; повишена плътност на мускулите и повишена резистентност към пасивни движения (хипертония); изтръпване или мравучкане на ръцете или краката; сърдечен удар; възпаление на кръвоносните съдове; възпаление на черния дроб или панкреаса; възпаление на стомашната лигавица; уплътняване на венците; повишени чернодробни ензими; пожълтяване на кожата и очите; повишена чувствителност на кожата към светлина; алергични реакции: сърбеж, обрив, подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки) едновременно със сърбеж и



обрив, тежки кожни реакции, включително изразен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, поява на мехури, излющване и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), понякога животозастрашаващи.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Тремор, скована поза, маскоподобно лице, забавени движения, нестабилна походка и влачене на краката.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 28903417
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 Теспадан®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Теспадан®

Активните вещества са олмесартан медоксомил и амлодипин (под формата на безилат).

Всяка таблетка съдържа 20 mg олмесартан медоксомил и 5 mg амлодипин (под формата на безилат).

Всяка таблетка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил и 5 mg амлодипин (под формата на безилат).

Всяка таблетка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил и 10 mg амлодипин (под формата на безилат).

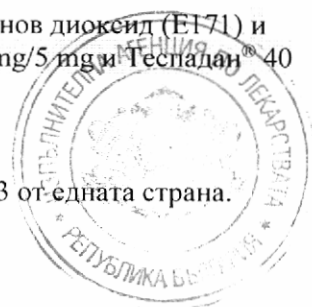
Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: царевично нишесте, прежелатинизирано, силицифицирана микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат,

Обвивка на таблетката: поливинилов алкохол, макрогол 3350, талк, титанов диоксид (E171) и железен (III) оксид (E172, само за филмираните таблетки Теспадан® 40 mg/5 mg и Теспадан® 40 mg/10mg).

Как изглежда Теспадан® и какво съдържа опаковката

Теспадан® 20 mg/5 mg филмирани таблетки са бели, кръгли с надпис C73 от едната страна.



Теспадан® 40 mg/5 mg филмирани таблетки са кремави, кръгли с надпис C75 от едната страна. Теспадан® 40 mg/10 mg филмирани таблетки са кафеникаво-червени, кръгли с надпис C77 от едната страна.

Теспадан® филмирани таблетки са налични в опаковки от 14, 28, 30, 56, 90, 98 и 10 x 28, 10 x 30 филмирани таблетки и в опаковки от перфорирани блистери за дозова единица от 10, 50 и 500 филмирани таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Люксембург

Производител

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen

Германия

или

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Германия

или

Laboratorios Menarini, S.A.

Alfons XII, 587

08918 Badalona (Barcelona),

Испания

Този лекарствен продукт е оторизиран в страните членки на ЕИП под следващите имена:

Австрия: Amelior 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Белгия: Forzaten 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

България: Теспадан 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Кипър: Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Чехия: Sintonyl 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Дания: Alea 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Естония: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Финландия: Alea 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Франция: Axeler 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Германия: Vocado 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Гърция: Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Унгария: Duactan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Исландия: Alea 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Ирландия: Konverge 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Италия: Bivis 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Латвия: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Литва: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg



Люксембург: Forzaten 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Холандия: Belfor 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Малта: Konverge 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Норвегия: Alea 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Полша: Elestar 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Португалия: Zolnor 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Румъния: Inovum 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Словакия: Folgan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Словения: Olectan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Испания: Balzak 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката: Март, 2019 г.

