

**Листовка: информация за потребителя**

**Ко-Ренитек 20 mg / 12,5 mg таблетки  
еналаприлов малеат/хидрохлоротиазид**

**Co-Renitec 20 mg/12,5 mg tablets  
Enalapril maleate/Hydrochlorothiazide**

**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 нежеланите 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 Ко-Ренитек и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Ренитек
3. Как да приемате Ко-Ренитек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Ренитек
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВО</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2600268
Разрешение №	
ВГ/МА/МР	68828 / 14-05-2025
Одобрение №	

**1. Какво представлява Ко-Ренитек и за какво се използва**

Вашият лекар Ви е предписал Ко-Ренитек за лечение на Вашата хипертония (високо кръвно налягане).

Съставката еналаприл на Ко-Ренитек е лекарство, което принадлежи към групата на така наречените инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) и действа чрез разширяване на кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето да изпомпва кръвта до всички части на тялото. Хидрохлоротиазид, също съставка на Ко-Ренитек, е лекарство, което принадлежи към група лекарства, наречени диуретици (обезводняващи таблетки) и предизвиква отделянето на повече вода и соли през бъбреците. Заедно, еналаприл и хидрохлоротиазид помагат да се понижи повишеното кръвно налягане.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Ренитек**

**Не приемайте Ко-Ренитек:**

- ако сте алергични към еналаприлов малеат, хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако при предишно лечение с лекарство от същата група като това лекарство (АСЕ инхибитори) сте получили алергични реакции като подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, със затруднения в преглъщането или дишането. Не трябва да приемате това лекарство, ако сте имали тези типове реакции без известна причина или ако Ви е поставяна диагноза херeditарен или идиопатичен ангиоедем
- ако сте алергичен към лекарства от сулфонамидната група (консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурен кои са тези лекарства)
- ако не отделяте урина
- ако имате сериозни бъбречни проблеми
- ако имате диабет или увредена бъбречна функция и се лекувате с лекарства, които понижават на кръвното налягане, съдържащо алискирен



- ако сте бременна след третия месец.(Също така е добре да избягвате приема на Ко-Ренитек в ранна бременност) - Вижте точка „Бременност“
- ако имате сериозни чернодробни проблеми
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид дългосрочна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като рискът от ангиоедем (бързо подуване под кожата в област като гърлото) е увеличен.

Ако не сте сигурни дали трябва да започнете приема на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Ренитек.

- Кажете на Вашия лекар за всички здравословни проблеми, които имате или сте имали, както и за каквито и да е алергии
- Кажете на Вашия лекар, ако имате проблеми със сърцето, нарушения на кръвта, чернодробни заболявания, ако сте на диализа или се лекувате с диуретици (обезводняващи таблетки) или ако наскоро сте имали силно повръщане или диария. Трябва да кажете също дали сте на сол-ограничаваща диета, приемате калиеви добавки, калий-съхраняващи средства, калий-съдържащи заместители на готварска сол или други лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта (напр. хепарин [лекарство, използвано за предотвратяване на кръвни съсиреци], продукти, съдържащи триметоприм като ко-тримоксазол [лекарства, използвани за лечение на инфекции]), ако имате диабет или някакви проблеми с бъбреците (включително бъбречна трансплантация), тъй като те могат да доведат до повишени нива на калий в кръвта, което може да има сериозни последствия. В тези случаи може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на Ко-Ренитек или да проследява нивото на калий в кръвта Ви. Ако имате диабет и приемате перорални антидиабетни лекарства или инсулин, Вие трябва стриктно да бъдете проследявани за ниски нива на кръвната захар, особено по време на първия месец от лечението с Ко-Ренитек. Кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото със затруднение при преглъщане или дишане. Трябва да знаете, че чернокожите пациенти са с повишен риск от възникване на този тип реакции към ACE-инхибиторите.
- Кажете на Вашия лекар, ако сте на лечение, наречено LDL (Low Density Lipoproteins-липопротеини с ниска плътност) афереза или сте на десенсибилизиращо лечение за понижаване на ефекта от алергия към ужилвания от пчели или оси.
- Кажете на Вашия лекар, ако страдате от ниско кръвно налягане (Вие може да забележите това като прилошаване или замаяност, особено при ставане).
- Преди хирургична намеса или анестезия (дори при стоматологична манипулация) кажете на лекаря или стоматолога, че приемате Ко-Ренитек, тъй като по време на анестезия може да се получи внезапно спадане на кръвното налягане.
- Кажете на Вашия лекар, ако имате съдова колагеноза (напр. лупус еритематодес, ревматоиден артрит или склеродерма), ако сте на имunosупресивна терапия, ако приемате лекарствата алопуринол или прокаинамид, или комбинация от тях.
- Кажете на Вашия лекар, ако имате или ще правите анти-допинг тест, тъй като това лекарство може да доведе до положителен резултат.
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Това лекарство не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период (вижте точка “Бременност”).
- Ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да бъде увеличен:
  - Рацекадотрил, лекарство, използвано за лечение на диария.
  - Лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантиран орган и за рак (напр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус).
  - Вилдаглиптин, лекарство, използвано за лечение на диабет.



- Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ко-Ренитек, ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Ко-Ренитек.
- Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане
  - ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани - например валсартан, телмисартан, ирбесартан и др), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета
  - Алискирен
- Кажете на Вашия лекар, ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Ко-Ренитек. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако преди сте имали алергия към сулфонамиди или пеницилини, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на това.

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 Ко-Ренитек“.

#### Деца и юноши

Безопасността и ефективността на лекарството при деца не са установени.

#### Други лекарства и Ко-Ренитек

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки.

По принцип Ко-Ренитек може да се приема заедно с други лекарства. За да се уточни дозата на Ко-Ренитек, много е важно Вашият лекар да знае дали приемате някои от следните лекарства:

- ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Ко-Ренитек“ и „Предупреждения и предпазни мерки“)
- други антихипертензивни лекарства (лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане)
- диуретици (обезводняващи таблетки)
- калий-съдържащи лекарства (включително заместители на солта), калий съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат нивата на калий в кръвта Ви (напр. триметоприм и ко-тримоксазол за инфекции, причинени от бактерии; циклоспорин, имunosупресивно лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърляне на трансплантация на органи; и хепарин, лекарство използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на съсиреци). Вижте също информацията, озаглавена „Предупреждения и предпазни мерки“.
- литий (лекарство, използвано за лечение на определен вид депресия или биполарни разстройства)
- трициклични антидепресанти (лекарства за лечение на депресия)
- антипсихотици (лекарства за лечение на шизофрения)
- симпатикомиметици (лекарства, използвани за лечение на някои заболявания на сърцето и кръвоносните съдове и някои лекарства против настинка)
- антидиабетни (лекарства, използвани за лечение на диабет)
- нестероидни противовъзпалителни средства - НСПВС (лекарства, използвани за лечение на болка и артрит, включително терапия със злато)
- инхибитор на mTOR (напр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус: лекарства, използвани за лечение на определени видове рак или за предотвратяване на отхвърлянето на



трансплантиран орган от имунната система на организма). Вижте също информацията в подточка „Предупреждения и предпазни мерки“.

- лекарство съдържащо неприлизинов инхибитор като сакубитрил (налично като фиксирана дозова комбинация с валсартан), рацекадотрил или вилдаглиптин. Рискът от ангиоедем (подуване на лицето, устните, езикът или гърлото със затруднено преглъщане или дишане) може да се повиши. Вижте също информацията в подточки “Не приемайте Ко-Ренитек” и “Предупреждения и предпазни мерки”
- цитостатици (лекарства, използвани за лечение на рак)

### **Ко-Ренитек с храна и напитки**

Повечето хора приемат Ко-Ренитек с чаша вода.

### **Бременност и кърмене**

#### **Бременност**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба на това лекарство. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Ко-Ренитек преди да забременеете или възможно най-скоро, след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да взимате друго лекарство вместо Ко-Ренитек. Това лекарство не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема, когато сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

#### **Кърмене**

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или предстои да кърмите. Това лекарство не се препоръчва при кърмещи жени.

### **Шофиране и работа с машини**

Индивидуалният отговор спрямо лечението може да варира. Някои нежелани ефекти, които са докладвани при прием на това лекарство, може да засегнат способността за шофиране или работа с машини при някои пациенти (вижте Възможни нежелани реакции).

### **Ко-Ренитек съдържа лактоза**

Ко-Ренитек съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете това лекарство.

### **Ко-Ренитек съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Ко-Ренитек**

Вашият лекар ще назначи подходящата доза, в зависимост от състоянието Ви и дали приемате други лекарства.

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно. Повечето хора приемат това лекарство с чаша вода.

При пациенти с предшестващи бъбречни проблеми може да се наложи по-ниска доза от това лекарство.

Предходната диуретична терапия трябва да бъде спряна 2-3 дни преди началото на лечението с това лекарство.

Винаги приемайте това лекарство точно според инструкциите на Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Много е важно да



продължете да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар. Не взимайте повече от предписаната доза.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Ренитек**

В случай на предозиране, свържете се незабавно с Вашия лекар, за да Ви се окаже медицинска помощ. Най-често срещаните симптоми са замаяване, световъртеж, вследствие на внезапно и силно падане на кръвното налягане и/или силна жажда, кашлица, обърканост, учестено дишане, тревожност, намаление на количеството отделена урина и ускорена или забавена сърдечна дейност.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ко-Ренитек**

Трябва да приемате това лекарство, както Ви е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто продължете по обичайната схема.

#### **Ако сте спрели приема на Ко-Ренитек**

Не спирайте приема на това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

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.

За описание на честотата на нежеланите реакции, които са съобщавани са използвани следните термини:

Много чести: (случва се при повече от 1 на 10 лекувани пациенти)

Чести: (случва се при повече от 1 на 100 и при по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти)

Нечести: (случва се при повече от 1 на 1 000 и при по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти)

Редки: (случва се при повече от 1 на 10 000 и при по-малко от 1 на 1 000 лекувани пациенти)

Много редки: (случва се при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти)

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

**Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (включително кисти и полипи)**

С неизвестна честота: рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

#### **Нарушения на кръвта:**

Нечести: намаляване на броя на червените кръвни клетки (апластична и хемолитична анемия)

Редки: промени в кръвните показатели, като намален брой бели и червени кръвни клетки, намален хемоглобин, намаляване на броя на тромбоцитите, подуване на лимфните възли в областта на шията, подмишниците или слабините.

#### **Нарушения на ендокринната система:**

С неизвестна честота: повишена секреция на антидиуретичен хормон (хормон за регулация на отделянето на урина), което причинява задържане на течности, което от своя страна води до слабост, умора или объркване

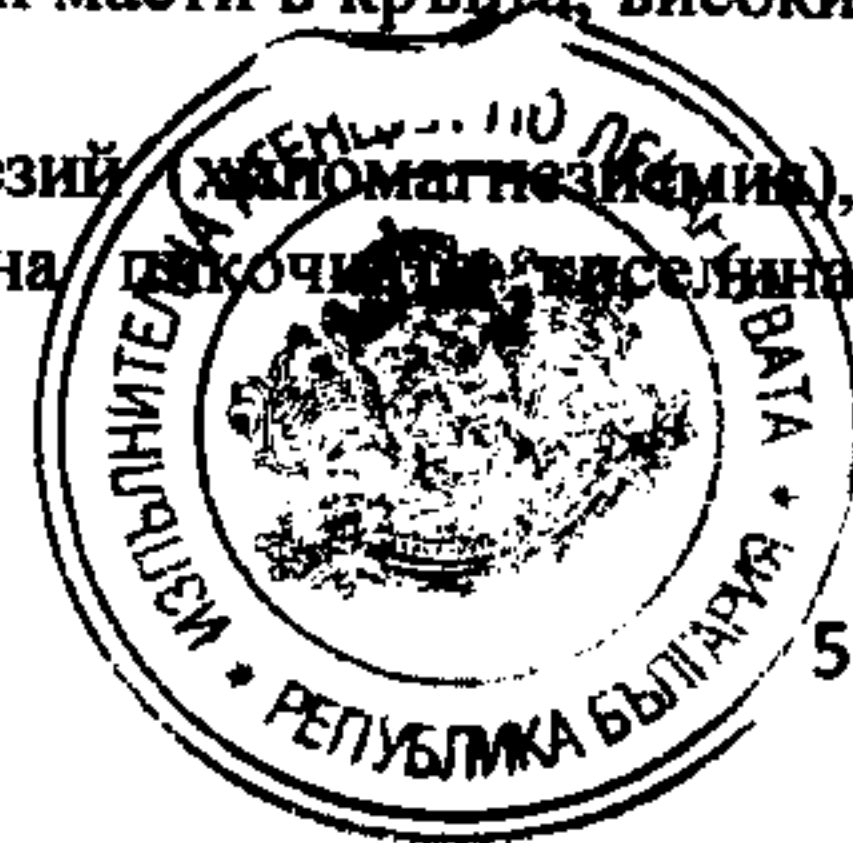
#### **Нарушения на метаболизма и храненето:**

Чести: ниски нива на калий в кръвта, повишени нива на холестерол или масти в кръвта, високи нива на пикочна киселина в кръвта

Нечести: ниска кръвна захар (хипогликемия), ниски нива на магнезий (хипомагнезиемия), заболяване с болезнени, подути стави, причинено от кристали на пикочна киселина (подагра)\*

Редки: повишена кръвна захар

Много редки: високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия)



### **Нарушения на нервната система:**

Чести: главоболие, депресия, припадък (синкоп), промяна във вкуса

Нечести: объркване, сънливост, безсъние, нервност, усещане за изтръпване без причина (парестезия), чувство на световъртеж (вертиго), понижено либидо\*

Редки: необичайни сънища, проблеми със съня, мускулна слабост понякога поради нисък калий (пареза)

### **Нарушения на очите:**

Много чести: замъглено зрение.

С неизвестна честота: намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив)).

### **Нарушения на ухото:**

Нечести: шум в ушите.

### **Сърдечни и съдови нарушения:**

Много чести: замаяване

Чести: замаяност поради ниско кръвно налягане (включително понижаване на кръвното налягане при бързо изправяне), стенокардия или болка в гърдите, промени в сърдечния ритъм, ускорен пулс

Нечести: зачервяване на лицето, ускорен или неравномерен пулс (палпитации), инфаркт, инсулт, вероятно поради прекалено ниско кръвно налягане при високо-рискови пациенти (пациенти с проблеми в кръвоснабдяването на сърцето и/или мозъка)

Редки: лошо оросяване на крайниците (феномен на Рейно)

### **Респираторни нарушения:**

Много чести: каплица

Чести: задух

Нечести: течаш нос, болки в гърлото и дрезгав глас, астма, свързана със стягане в гърдите

Редки: възпаление на носа, натрупване на течности или други вещества в белия дроб (които се виждат с рентгенови лъчи), затруднено дишане, респираторен дистрес (включително пневмонит и белодробен оток, алергичен алвеолит/еозинофилна пневмония)

### **Стомашно-чревни нарушения:**

Много чести: гадене

Чести: диария, коремна болка

Нечести: бавно движение на храната в червата (илеус), възпаление на панкреаса (панкреатит), повръщане, лошо храносмилане (диспепсия), запек, загуба на апетит, стомашно дразнене и болка, сухота в устата, пептична язва, прекалено много газове в стомаха или червата\*

Редки: възпаление на устата (стоматит/афтозни улцерации (язви)), подуване на езика (глосит)

Много редки: подуване на червата (интестинален ангиоедем)

### **Нарушения на черния дроб и жлъчния мехур:**

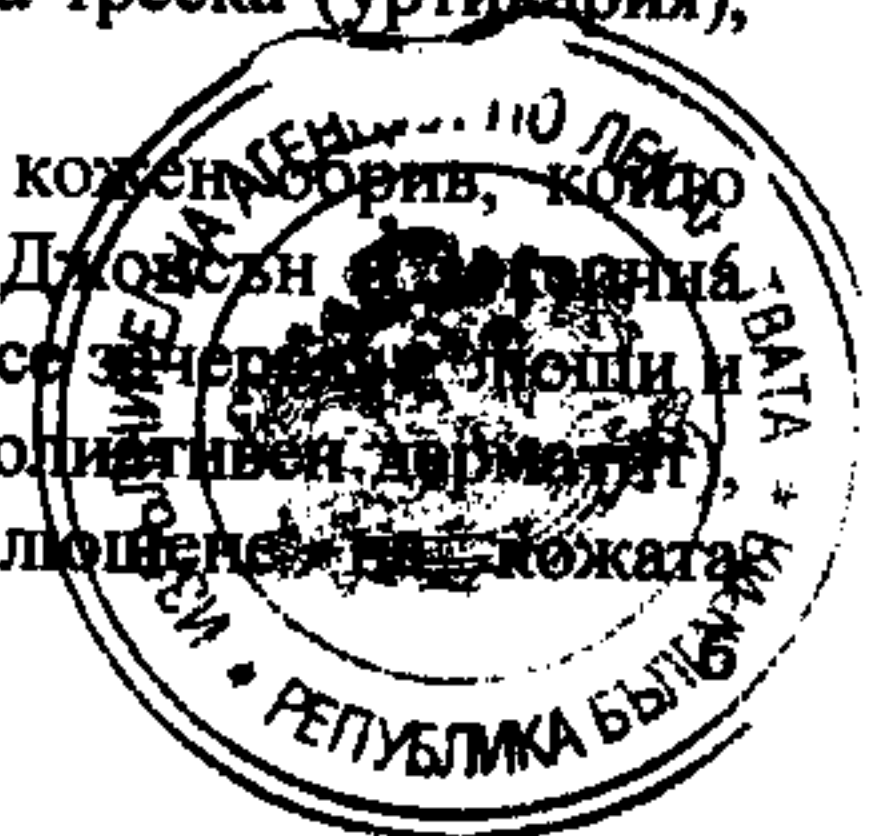
Редки: възпаление на черния дроб (хепатит), чернодробна недостатъчност, която може да бъде фатална, пожълтяване на очите или кожата (жълтеница), проблеми, свързани с жлъчния мехур

### **Нарушения на кожата:**

Чести: обрив, алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднено преглъщане или дишане

Нечести: повишено изпотяване (диафореза), сърбеж (пруритус), копривна треска (уртикария), загуба на коса (алопеция)

Редки: тежки реакции на свръхчувствителност с висока температура, кожен обрив, който прилича на таргетни лезии (еритема мултиформе), синдром на Стивънс-Джонсън (сериозна епидермална некролиза (сериозно състояние на кожата, при което кожата се зачервява, люща и се образуват мехури), тежък кожен обрив със загуба на кожа и коса (ексфолиативен дерматит), кожен лупус еритематодес (имунно заболяване), червен обрив с лющене на кожата



(еритродерма), малки изпълнени с течност подутини по кожата (пемфигус), лилави и червени петна по кожата (пурпура)

С неизвестна честота: Било е докладвано за комплекс от симптоми, който може да включва някои или всички от следните прояви: висока температура, възпаление на кръвоносните съдове (серозит/ваксулит), мускулна болка (миалгия/миозит), ставна болка (артралгия/артрит). Може да се появи обрив, фоточувствителност или други кожни прояви.

**Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:**

Чести: мускулни крампи\*\*

Нечести: ставна болка\*

**Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:**

Нечести: бъбречни проблеми (бъбречна дисфункция), бъбречна недостатъчност, белтък в урината (протеинурия)

Редки: намалено количество отделяна урина (олигурия), бъбречно заболяване (интерстициален нефрит)

**Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:**

Нечести: импотентност

Редки: уголемяване на гърдите при мъжете (гинекомастия)

**Общи нарушения:**

Много чести: слабост

Чести: болка в гърдите, умора

Нечести: общо неразположение, висока температура

**Лабораторни изпитвания:**

Чести: високи нива на калий в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта

Нечести: повишена кръвна урея, понижени нива на натрий в кръвта

Редки: високи стойности на чернодробни ензими или билирубин

Макар и нечесто или рядко, могат да се появят и други нежелани реакции, някои от които сериозни. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за повече информация относно нежеланите реакции. Те разполагат с по-пълна информация по този въпрос.

Кажете незабавно на Вашия лекар или фармацевт за тези или други необичайни симптоми.

Спрете незабавно приема на Ко-Ренитек и се свържете с Вашия лекар в следните случаи:

- ако развиете оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднения в дишането или преглъщането
- ако почувствате подуване на ръцете, стъпалата или глезените
- ако се появи копривна треска

Първоначалната доза може да причини по-изразено падане на кръвното налягане, отколкото при последващото продължително лечение. Вие може да забележите това като прилошаване или замайване и заемането на легнало положение би могло да Ви помогне. Ако това Ви притеснява, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

\*наблюдаван само при дози от 12,5 mg и 25 mg хидрохлоротиазид

\*\*Класифицирането на мускулните крампи като чести се отнася за дозите от 12,5 mg и 25 mg хидрохлоротиазид, докато класифицирането им като нечести се отнася за дозата от 50 mg хидрохлоротиазид.

**Съобщаване на нежелани реакции**



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Ко-ренитек**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след „EXP“ и “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 опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Ко-Ренитек**

- Активните вещества са: еналаприлов малеат (enalapril maleate) (20 mg) и хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide) (12,5 mg).
- Другите съставки са: натриев хидрогенкарбонат, лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, жълт железен оксид (E172), магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Ко-Ренитек и какво съдържа опаковката**

Жълти, кръгли, набраздени по краищата таблетки с надпис "MSD 718" от едната страна и делителна черта от другата страна.

Ко-Ренитек се предлага в опаковка от 14 и 28 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Нидерландия

**Производител, освободил партидата за страната, от която е внесен лекарственият продукт:**

Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Нидерландия  
Organon Heist bv, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Белгия

### **Притежател на разрешението за паралелен внос:**

“Беста Мед” ЕООД, ул. "Кънчо Скорчев" №8, 5350 Трявна, България

**Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:**

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева“ № 31, 4023 Пловдив, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Дата на последно преглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}

