

## Листовка: информация за потребителя

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

**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 призначите 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 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. № ...	9600268
Разрешение № ...	86/ИИИ-589-3
Одобрение № ...	22-02-2022

### 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-конвертирация ензим (ACE-инхибитори) и действа чрез разширяване на кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето да изпомпва кръвта до всички части на тялото. Хидрохлортиазид, 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 хидрохлортиазид 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, хидрохлортиазид 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 (ACE инхибитори) сте получили алергични реакции като подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, със затруднения в прегътането или дишането. Не трябва да приемате това лекарство, ако сте имали тези типове реакции без известна причина или ако Ви е поставяна диагноза хередитарен или идиопатичен ангиоедем.
- ако сте алергични към лекарства от сульфонамидната група. Консултирайте се с Вашния лекар, ако не сте сигурни кои са тези лекарства.
- ако не отделяте урина
- ако имате сериозни бъбречни проблеми



- ако имате диабет или увредена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване 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 провеждате лечение със сакубитрил/валсартан, лекарство за сърдечна недостатъчност

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 каквите 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 насокоро 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 сте на възраст >70 години, ако имате диабет или никакви проблеми с бъбреците (включително бъбречна трансплантиация), 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 прегълъщане 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 можете 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 имуносупресивна 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“).
- Кажете на Вашия лекар, ако приемате 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) или лекарство, съдържащо неприлизинов инхибитор като сакубитрил (направен като фиксирана дозова комбинация с валсартан), приеман от пациенти със стабилен



недостатъчност, и рацекадотрил, приеман от пациенти с остра диария. Вие може да сте с повишен риск от алергична реакция, наречена ангиоедем.

- Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ко-Ренитек ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочеквана 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 сънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Ко-Ренитек.
- Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане
  - аngiotenzin 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 намаля 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 са 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:

- аngiotenzin 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 диетични заместители на готварската 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])
- литий (лекарство, използвано за лечение на определен вид депресия или биполярни разстройства)
- трициклични антидепресанти (лекарства за лечение на депресия)
- анти психотици (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) и рацекадотрил. Рискът от ангиоедем (подуване на лицето, устните, езикът или гърлото със затруднено прегъщане или дишане) може да се повиши. Вижте също информацията в подточки “Не приемайте Ко-Ренитек” и “Предупреждения и предпазни мерки”
- цитостатики (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 употребата на това лекарство. Вашият лекар обикновенно 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 бременни 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 продължите да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашия лекар. Не взимайте повече от предписаната доза.

#### **Ако сте приемали 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 замайване, световъртеж, вследствие на членявано и силно падане на кръвното налягане и/или силна жажда, кашлица, обърканост, учене и 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: повищена 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 пикочната киселина (подагра)\*

Редки: повищена 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 (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 във окото поради високо налягане (възможни признания за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив)).

### **Нарушения на ухото:**

Нечести: шум в ушите.

### **Сърдечни и съдови нарушения:**

Много чести: замайване

Чести: замаяноста поради ниско кръвно налягане (включително понижаване на кръвното налягане при бързо изправяне), стенокардия или болка в гърдите, промени в сърденния ритъм, ускорена 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: кашлица

Чести: задух

Нечести: течащ 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 жълчния мехур:**

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

### **Нарушения на кожата:**

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

Нечести: повищено 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 и токсична епидермална некролиза (сериизно състояние на кожата, при което кожата се зачервява, лющи 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 кръводусните 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 никочните 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: повищена 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 прегълъщането
- ако почувствате подуване на ръцете, стъпалата или глезните
- ако се появи копривна треска

Първоначалната доза може да причини по-изразено падане на кръвното налягане, отколкото при последващото продължително лечение. Вие можете 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.

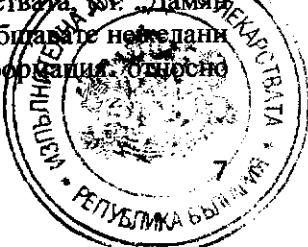
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

\*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 6 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 лекарства „Д-р Георги 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, отпъсно 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 maleат (enalapril maleate) (20 mg) и хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide) (12,5 mg).
- Другите съставки са: натриев хидрогенкарбонат, лактозаmonoхидрат, царевично нишесте,прежелатинизирано нишесте, жълт железен оксид (Е172), 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**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
бул. „Никола Вапцаров“ № 55,  
ЕКСПО 2000, ет. 1,  
източно крило, Сектори Б1 и Б2,  
София 1407, България,  
тел.: + 359 2 819 3737,  
факс: + 359 2 862 5196,  
имайл: [info-msdbg@merck.com](mailto:info-msdbg@merck.com)

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

Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Нидерландия  
Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Белгия  
PHARMA LOGISTICS NV, Leuvensesteenweg 242-Boortmeerbeek-3190, 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  
“Вета Фарма” АД, ул. „Дълга лъка“ 32, 5000 Велико Търново, България  
“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. „Цариградско шосе“ №425, Сграда 1, район ~~Панчарево~~,  
София, България

### **Дата на последно преглеждане на листовката**

10/2021

