

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Trandolapril Aurobindo; 0,5 mg, kapsułki, twarde
Trandolapril Aurobindo; 2 mg, kapsułki, twarde
Trandolaprilum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Trandolapril Aurobindo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trandolapril Aurobindo
3. Jak stosować lek Trandolapril Aurobindo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trandolapril Aurobindo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK TRANDOLAPRIL AUROBINDO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Trandolapril Aurobindo zawiera trandolapryl. Należy do grupy leków zwanych inhibitorami enzymu przekształcającego angiotensynę (zwane czasami inhibitorami ACE). Ich działanie polega na poszerzaniu naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompować krew do całego organizmu. Pomaga to obniżyć ciśnienie krwi.

Trandolapril Aurobindo stosowany jest do leczenia łagodnego lub umiarkowanego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi) i zaburzeń czynności lewej komory po zawale mięśnia sercowego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TRANDOLAPRIL AUROBINDO

Kiedy nie stosować leku Trandolapril Aurobindo

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na trandolapryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- W przypadku uczulenia na inne inhibitory ACE
- Po trzecim miesiącu ciąży. (Również należy unikać stosowania leku we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Cięża”.)
- W przypadku, gdy pacjent lub ktokolwiek z jego rodziny miał symptomy takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, intensywny świąd, wysypki skórne, trudności w połykaniu i (lub) oddychaniu związane z wcześniejszym leczeniem inhibitorem ACE lub miał takie objawy w innych okolicznościach (jest to stan zwany ‘obrzękiem naczynioruchowym’).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

- W przypadku problemów z sercem (niewydolność serca) lub jakichkolwiek chorób nerek lub wątroby. Może wystąpić konieczność monitorowania i zmiany dawki leku przez lekarza.
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (nazywana obrzękiem Quinckego lub obrzękiem naczynioruchowym) na jakiegokolwiek inne inhibitory ACE (np. peryndopryl lub ramipryl - z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, powodująca trudności w połykaniu lub oddychaniu)
- W przypadku zaburzeń czynności nerek spowodowanych zwężeniem tętnicy w nerce
- W przypadku diety ograniczającej spożywanie soli
- W przypadku dializowania
- Jeśli wystąpi kaszel; lekarz może zdecydować o zastosowaniu innego leku
- W przypadku niedawno przebytych silnych lub przewlekłych nudności (wymiotów) lub biegunki
- W przypadku hemodializowania. Należy poinformować o tym lekarza, aby można było dostosować inną technikę zapobiegania reakcjom alergicznym
- W przypadku stanu określanego jako zwężenie aorty (zwężenie jednej z zastawek serca) lub jakichkolwiek innych niedrożności, które spowalniają przepływ krwi w sercu
- W przypadku stanu określanego jako hiperaldosteronizm pierwotny
- W przypadku przechodzenia terapii odczulającej po ukąszeniu owada (pszczoły lub osy)
- W przypadku cukrzycy
- W przypadku terapii polegającej na mechanicznym usuwaniu cholesterolu z krwi
- W przypadku konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia. Należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu trandolaprylu.
- W przypadku kolagenozy naczyń, takiej jak twardzina lub toczeń rumieniowaty. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli rozwinie się jakikolwiek rodzaj zakażenia podczas przyjmowania trandolaprylu.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Trandolapril Aurobindo
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Trandolapril Aurobindo należy zwrócić się do lekarza.,
Należy poinformować lekarza jeśli pacjent wcześniej już przyjmował trandolapryl i jeśli wystąpiły u niego reakcje niepożądane.

Lekarz może skontrolować pracę nerek przed rozpoczęciem przyjmowania leku Trandolapril Aurobindo w kapsułkach oraz może powtórzyć badanie podczas jego przyjmowania.

Trandolapril Aurobindo w kapsułkach nie należy stosować u dzieci.

Lek Trandolapril Aurobindo Inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować

- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, w tym leki moczopędne, takie jak bendroflumetiazyd
- leki moczopędne oszczędzające potas takie jak spironolakton, amyloryd i triamteren lub kanrenonian potasu i suplementy potasu
- leki przeciwbólowe o działaniu przeciwzapalnym (NLPZ - niesteroidowe leki przeciwzapalne– np. ibuprofen, diklofenak, indometacyna, kwas acetylosalicylowy i inhibitory COX-2)
- lit lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, dozulepina)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina, glibenklamid lub gliklazyd)

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

- leki zubożętniające
- allopuryinol (stosowany w leczeniu dny moczanowej) lub prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna), leki steroidowe (np. prednizolon, hydrokortyzon) lub leki przeciwnowotworowe
- leki przeciwpsychotyczne, takie jak chlorpromazyna, tiorydazyna, flupentyksol.
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia krwi, wstrząsu, przeziębienia i astmy (np. (pseudo) efedryna i (nor)adrenalina).
- Heparyna (stosowana w celu rozrzedzenia krwi)

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Trandolapril Aurobindo” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Trandolapril Aurobindo z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować przed, podczas lub po posiłku popijając wodą.

Nie zaleca się nie spożywania alkoholu podczas przyjmowania leku Trandolapril Aurobindo.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Trandolapril Aurobindo przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Trandolapril Aurobindo. Nie zaleca się stosowania leku Trandolapril Aurobindo we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się przyjmowania leku Trandolapril Aurobindo podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Trandolapril Aurobindo może powodować zawroty głowy lub omdlenia, szczególnie na początku przyjmowania kapsułek. Alkohol, nawet w małych ilościach może nasilić te objawy.

Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn lub wykonywać innych czynności, które wymagają wzmożonej uwagi w ciągu kilku godzin po przyjęciu pierwszej dawki lub po każdym zwiększeniu dawki leku. Należy poczekać i obserwować jaki wpływ na pacjenta ma przyjmowanie kapsułek.

W przypadku wątpliwości należy zawsze zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Trandolapril Aurobindo zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem

3. JAK STOSOWAĆ LEK TRANDOLAPRIL

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

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Kapsułki należy połykać w całości popijając niewielką ilością wody nie przeżuwać ich. Trandolapril Aurobindo można przyjmować przed, w czasie lub po posiłku, lecz zaleca się przyjmowanie kapsułek o tej samej porze każdego dnia.

Liczba kapsułek, jaką należy przyjmować będzie zależeć od przyczyny leczenia. Jeżeli pacjent już przyjmuje leki moczopędne (tabletki usuwające wodę) lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leków moczopędnych lub nawet zaprzestanie ich przyjmowania przed rozpoczęciem przyjmowania leku Trandolapril Aurobindo. Należy zawsze dokładnie stosować się do wskazań lekarza.

Nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi)

Zazwyczaj dawka początkowa to jedna 0,5 mg kapsułka raz na dobę. Zazwyczaj dawka podtrzymująca to jedna 1mg lub 2 mg kapsułka raz na dobę. Dawka maksymalna leku Trandolapril Aurobindo to 4 mg na dobę.

Pacjenci z niewydolnością serca:

Leczenie będzie rozpoczynane w warunkach szpitalnych. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 0,5 mg raz na dobę.

Po zawale serca

Zazwyczaj dawka początkowa to 0,5 mg raz na dobę do podania 3 - 7 dnia po zawale. Dawka zostanie następnie zwiększona do 1mg następnego dnia oraz stopniowo zwiększana do maksymalnie 4mg na dobę.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Lekarz dostosuje dawkę w zależności od wyników badań laboratoryjnych. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek maksymalna dawka leku Trandolapril Aurobindo to 2 mg raz na dobę.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Dawka początkowa wynosi 0,5 mg na dobę. Następnie lekarz może dostosować dawkę w razie potrzeby. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby maksymalna dawka leku Trandolapril Aurobindo to jedna 2 mg kapsułka raz na dobę.

Dawka dla dorosłych leczonych wcześniej lekami moczopędnymi (diuretykami):

Leczenie lekami moczopędnymi należy przerwać co najmniej 72 godziny (3 doby) przed rozpoczęciem stosowania leku Trandolapril Aurobindo i (lub) leczenie może być rozpoczynane od dawki 0,5 mg raz na dobę. Następnie dawka zostanie dostosowana, w zależności od wyników leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Trandolaprilu Aurobindo

Możliwe objawy to wzmoczony kaszel, zawroty głowy, niepokój lub omdlenia, znaczne obniżenie ciśnienie tętniczego, wstrząs (obrzęk jamy ustnej i gardła powodujący trudności w oddychaniu – należy skontaktować się z lekarzem), spowolnienie procesów myślowych (letarg), wolne tętno, zaburzenia elektrolitowe i pogorszenie czynności nerek. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy pamiętać o zabraniu ze sobą opakowania i pozostałych kapsułek.

Pominięcie zastosowania leku Trandolaprilu Aurobindo

W przypadku pominięcia dawki leku o właściwej porze, należy przyjąć lek jak najszybciej po przypomnieniu. Jakkolwiek, jeżeli jest to już pora następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Trandolapril Aurobindo

Pierwotne objawy mogą powrócić po przerwaniu stosowania leku. Ważne jest, aby przyjmować kapsułki tak długo jak zalecił lekarz. Nie należy przerywać leczenia z powodu poprawy samopoczucia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zaobserwowaniu wysypki, pęcherzyków lub innych objawów na skórze, okolicach oczu, ust lub na genitaliach, świądu lub wysokiej temperatury należy zaprzestać przyjmowania leku Trandolapril Aurobindo oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi:

- Obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, silne zaczerwienienie skóry (pokrzywka) i (lub) trudności w połykaniu i (lub) oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).
- Złe samopoczucie po pierwszej dawce (niektórzy pacjenci reagują na pierwszą dawkę zawrotami głowy, osłabieniem, omdleniami oraz nudnościami).
- Infekcje z bólem gardła lub owrzodzeniami błony śluzowej jamy ustnej podczas przyjmowania leku.
- Zwiększona skłonność do stłuczeń i siniaków podczas przyjmowania leku.

Stwierdzono także następujące działania niepożądane:

Często (występujące u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów)

- zawroty głowy
- ból głowy
- niedociśnienie tętnicze
- kaszel
- osłabienie

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1000 pacjentów)

- zakażenie górnych dróg oddechowych,
- bezsenność, zmniejszenie libido,
- senność,
- kołatanie serca (uczucie nieregularnego lub szybkiego bicia serca),
- zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca,
- zapalenie górnych dróg oddechowych, przekrwienie górnych dróg oddechowych,
- nudności, biegunka, ból żołądkowo-jelitowy, zaparcia, zaburzenie żołądkowo-jelitowe,
- świąd, wysypka,
- ból pleców, skurcze mięśniowe, ból w kończynie,
- zaburzenia wzroku,
- złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, obrzęki obwodowe, odczuwanie nieprawidłowego stanu.

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10000 leczonych pacjentów)

- zakażenie dróg moczowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie gardła,
- leukopenia, niedokrwistość, zaburzenia dotyczące płytek krwi, zaburzenia dotyczące białych krwinek,
- nadwrażliwość,
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia), zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia), zwiększenie stężenia triglicerydów i cholesterolu we krwi (hiperlipidemia), zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia), dna moczanowa, brak łaknienia, zwiększone łaknienie, nieprawidłowa aktywność enzymów, omamy, depresja, zaburzenia snu, niepokój, pobudzenie, apatia,

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

- udar mózgu, omdlenie, drgawki kloniczne mięśni, parestezje (drętwienie, mrowienie jednej lub więcej kończyn), migrena, migrena bez aury, zaburzenie smaku,
- zapalenie powiek, obrzęk spojówek, zaburzenia widzenia, zaburzenie oka,
- szумы uszne,
- zawał mięśnia sercowego, niedokrwienie mięśnia sercowego, dławica piersiowa, niewydolność serca, częstoskurcz komorowy, częstoskurcz, rzadkoskurcz,
- nadciśnienie tętnicze, zmiany patologiczne naczyń mózgowych (angiopatia), niedociśnienie ortostatyczne (gwałtowny spadek ciśnienia krwi spowodowany zmianą pozycji z leżącej na stojącą), zaburzenia naczyń obwodowych, żylaki,
- duszność, krwawienie z nosa, zapalenie gardła, ból gardła i krtani, kaszel z odkrztuszaniem, zaburzenie oddychania,
- krwawe wymioty, zapalenie żołądka, ból brzucha, wymioty, niestrawność, suchość w jamie ustnej, wzdęcie z oddawaniem wiatrów,
- zapalenie wątroby, zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnik żółci),
- obrzęk naczynioruchowy, łuszczyca, nadmierne pocenie się, wyprysk, trądzik, suchość skóry, zaburzenia skóry,
- ból stawowy, ból kostny, zapalenie kostno-stawowe,
- niewydolność nerek, azotemia (zwiększenie stężenia związków azotu we krwi), wielomocz, częstomocz,
- wrodzona wada rozwojowa tętnic, rybia łuska,
- obrzęk, uczucie zmęczenia,
- uraz.

Po wprowadzeniu leku do obrotu, u pacjentów informowano o następujących działaniach niepożądanych:

- agranulocytoza (znaczące, ostro postępujące zmniejszenie liczby granulocytów), pancytopenia (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych i płytek krwi),
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia),
- przemijający napad niedokrwienności, krwotok śródmózgowy, zaburzenia równowagi,
- blok przedsionkowo-komorowy, zatrzymanie akcji serca, zaburzenia rytmu serca,
- skurcz oskrzeli,
- niedrożność jelit, zapalenie trzustki,
- żółtaczkę,
- łysienie, pokrzywka, ciężka postać rumienia wielopostaciowego (zespół Stevensa-Johnsona), martwica toksyczno-rozplywna naskórka,
- bóle mięśni,
- gorączka,
- nieprawidłowe wyniki badań diagnostycznych (zwiększenie we krwi stężenia kreatyniny, aktywności fosfatazy zasadowej, stężenia mocznika, aktywności dehydrogenazy mleczanowej, nieprawidłowy zapis EKG, zmniejszenie liczby płytek krwi, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, zwiększenie aktywności transaminaz, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu).

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które obserwowano u pacjentów stosujących inne leki należące do tej samej grupy terapeutycznej co lek Trandolapril Aurobindo:

- niedokrwistość hemolityczna,
- splątanie,
- niewyraźne widzenie,
- zapalenie zatok, zapalenie śluzówki nosa, zapalenie języka,
- obrzęk naczynioruchowy jelit,
- rumień wielopostaciowy, łuszczycopodobne zapalenie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bepośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TRANDOLAPRIL AUROBINDO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po „Termin ważności:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Trandolapril Aurobindo

- Substancją czynną jest trandolapril. Jedna kapsułka twarda zawiera 0,5 mg, lub 2 mg trandolaprylu.
Inne składniki to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu stearylofumaratan, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), erytrozyna (E 127), tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan, żelatyna, szelak

Jak wygląda lek Trandolapril Aurobindo i co zawiera opakowanie

Kapsułka, twarda.

Trandolapril Aurobindo, 0,5 mg, kapsułki, twarde.

Nieprzezroczyste żółte wieczko /nieprzezroczysty czerwony korpus. Rozmiar ‘4’ twarde żelatynowe kapsułki wypełnione białym lub prawie białym proszkiem z nadrukiem czarnym tuszem ‘F’ na nieprzezroczystym żółtym wieczku oraz ‘03’ na nieprzezroczystym czerwonym korpusie.

Trandolapril Aurobindo 2 mg kapsułki, twarde

Nieprzezroczyste czerwone wieczko/nieprzezroczysty czerwony korpus. Rozmiar ‘4’ twarde żelatynowe kapsułki wypełnione białym lub prawie białym proszkiem z nadrukiem czarnym tuszem ‘F’ na nieprzezroczystym czerwonym wieczku oraz ‘06’ na nieprzezroczystym czerwonym korpusie.

Trandolapril Aurobindo, 0,5 mg, kapsułki, twarde

- Przezroczyste blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierające 14, 20, 24, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 kapsulek, w tekturowym pudełku.
- Butelki z HDPE z zakrętką z PP oraz środkiem pochłaniającym wilgoć (żel krzemionkowy) zawierające: 30 lub 1000 kapsulek, w tekturowym pudełku.

Trandolapril Aurobindo 2 mg kapsułki, twarde

- Przezroczyste blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierające 14, 20, 24, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 kapsulek, w tekturowym pudełku.
- Butelki z HDPE z zakrętką z PP oraz środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierające: 30 lub 1000 kapsulek, w tekturowym pudełku.

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1913,
Malta

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki