

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dagraduo, 100 mg + 10 mg, tabletki powlekane

Sitagliptinum + Dapagliflozinum

Należy uważnie 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 Dagraduo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dagraduo
3. Jak stosować lek Dagraduo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dagraduo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dagraduo i w jakim celu się go stosuje

Lek Dagraduo zawiera substancje czynne dapagliflozynę oraz sytagliptynę. Każda z nich należy do grupy leków nazywanych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Dapagliflozyna należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2)”. Ich działanie polega na blokowaniu białka SGLT2 w nerkach. Dzięki zablokowaniu tego białka, cukier znajdujący się we krwi (glukoza), sól (sód) i woda są usuwane z organizmu z moczem.

Sytagliptyna należy do klasy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitory dipeptydylopeptydazy-4), powodujących zmniejszenie stężenia cukru we krwi u dorosłych z cukrzycą typu 2.

Cukrzyca typu 2 jest to choroba, w której organizm nie wytwarza insuliny w wystarczających ilościach, a wytwarzana insulina nie działa tak dobrze jak powinna. Prowadzi to do zwiększenia stężenia cukru we krwi, co może być przyczyną poważnych problemów zdrowotnych. Dwie substancje czynne zawarte w leku Dagraduo działają w różny sposób, pomagając kontrolować stężenie cukru we krwi oraz usuwać nadmiar cukru z organizmu wraz z moczem.

Lek Dagraduo jest stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów jako leczenie wspomagające dietę i ćwiczenia fizyczne, w terapii zastępczej u pacjentów już leczonych dapagliflozyną i sytagliptyną w postaci oddzielnych tabletek. Lekarz może zalecić zmianę na ten lek.

Istotne jest, aby podczas stosowania leku pacjent nadal przestrzegał zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej otrzymanych od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dagraduo

Kiedy nie stosować leku Dagraduo

- jeśli pacjent ma uczulenie na dapagliflozynę, sytagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na inny lek należący do grupy inhibitorów DPP-4.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dagrado oraz w trakcie leczenia należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta z cukrzycą występują choroby nerek - lekarz może zalecić stosowanie dodatkowego lub innego leku w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba trzustki zwana zapaleniem trzustki. Możliwe objawy zapalenia trzustki wymieniono w punkcie 4.
- jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) i ma niskie ciśnienie tętnicze w wywiadzie (hipotensja). Więcej informacji podano poniżej, w akapicie „Lek Dagrado a inne leki”.
- jeśli pacjent ma bardzo duże stężenia cukru we krwi, przez co jest odwodniony (utrata zbyt dużej ilości płynów). Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymienione są w punkcie 4. Przed rozpoczęciem stosowania leku Dagrado należy poinformować lekarza, jeśli wystąpił którykolwiek z wymienionych objawów.
- jeśli u pacjenta występują nudności, wymioty lub gorączka lub jeśli pacjent nie jest zdolny do jedzenia lub picia. Może to powodować odwodnienie. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Dagrado do chwili poprawy stanu pacjenta, aby zapobiec odwodnieniu.
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowane lub ciężkie zaburzenie czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta wystąpi szybka utrata masy ciała, nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Objawy te mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” – rzadkim, ale ciężkim, czasami zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach. Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego głodzenia, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny, lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby. Cukrzycowa kwasica ketonowa może wystąpić nawet wówczas, gdy stężenie cukru we krwi jest prawidłowe.
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca typu 1, organizm nie produkuje insuliny. Leku Dagrado nie należy stosować w leczeniu tej choroby.
- jeśli u pacjenta występuje aktualnie lub wystąpiła w przeszłości lub jest (albo była) podejrzana ciężka reakcja z nadwrażliwości (alergia). Objawy ciężkiej reakcji alergicznej wymieniono w punkcie 4.
- jeśli u pacjenta często występują zakażenia układu moczowego.
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca w wywiadzie.
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka rozwoju niewydolności serca, takie jak choroby nerek. Lekarz poinformuje pacjenta, jakie są objawy niewydolności serca. Objawy te mogą obejmować między innymi, lecz nie wyłącznie, nasilającą się duszność, szybkie zwiększenie masy ciała i obrzęk w okolicy kostek. Należy natychmiast zgłosić lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence wystąpienie jakichkolwiek z tych objawów.
- jeśli u pacjenta występuje silny ból stawów.
- jeśli zdolność organizmu do zwalczania infekcji jest zmniejszona, na przykład jeśli pacjent ma chorobę, taką jak AIDS lub przeszedł przeszczep narządu.
- jeśli pacjent przyjmuje lek zmniejszający stężenie cukru we krwi, taki jak pochodne sulfonilomocznika (patrz „Lek Dagrado a inne leki”).

Jeśli którekolwiek z ostrzeżeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Dagrado.

Cukrzycowe zmiany skórne (uszkodzenia skóry, takie jak owrzodzenia), to częste powikłania cukrzycy. Wysypka była obserwowana podczas stosowania zarówno sytagliptyny jak i dapagliflozyny, gdy były podawane osobno (patrz punkt 4). Należy przestrzegać zaleceń dotyczących pielęgnacji skóry, przekazanych przez lekarza lub pielęgniarkę. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta na skórze pojawią się pęcherze, ponieważ może to być oznaką stanu zwanego pemfigoidem pęcherzowym. Lekarz może zalecić zaprzestanie stosowania leku Dagrado.

W przypadku wszystkich chorych na cukrzycę ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów, jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwicznym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Ze względu na mechanizm działania leku Dagrado, podczas stosowania leku badania laboratoryjne wykazą obecność cukru (glukozy) w moczu.

Dzieci i młodzież

Leku Dagrado nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie prowadzono badań w tej grupie wiekowej.

Lek Dagrado a inne leki

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent stosuje leki pomagające usunąć wodę z organizmu (diuretyki).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonilomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawek innych leków, aby zapobiec wystąpieniu zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).
- jeśli pacjent przyjmuje lit, ponieważ dapagliflozyna może zmniejszać stężenie litu we krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca i innych chorób serca). Podczas przyjmowania sytagliptyny i digoksyny należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

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.

Nie należy stosować tego leku podczas ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem, aby ustalić najlepszy sposób kontroli glikemii podczas ciąży.

Nie należy stosować leku Dagrado w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi lub chciałaby karmić piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi, zanim zacznie przyjmować lek Dagrado.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dagrado nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę, że zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności. Stosowanie tego leku wraz z innymi lekami, takimi jak pochodna sulfonilomocznika lub insulina, może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), objawiające się drżeniem mięśni, nadmierną potliwością i zaburzeniami widzenia, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Dagrado

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

Jaką ilość leku stosować

- Zalecana dawka to jedna tabletką raz na dobę.

Stosowanie leku

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając połową szklanki wody.
- Tabletki można zażywać w trakcie posiłku lub między posiłkami.
- Tabletkę można zażywać o dowolnej porze dnia. Jednak należy postarać się zażywać ją o tej samej porze każdego dnia. To pomoże pamiętać o jej zastosowaniu.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Dagrado wraz z innymi lekami, które zmniejszają stężenie cukru we krwi. Należy pamiętać, aby stosować te leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

Dieta i ćwiczenia fizyczne mogą pomóc organizmowi pacjenta lepiej wykorzystać cukier zawarty we krwi. U pacjentów z cukrzycą ważne jest, by przestrzegać wszelkich diet i programu ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza prowadzącego podczas przyjmowania leku Dagrado.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dagrado

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Dagrado, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Dagrado

Sposób postępowania w przypadku pominięcia dawki, w zależności od czasu, który pozostał do przyjęcia następnej dawki.

- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało 12 godzin i więcej, należy zastosować lek Dagrado, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć zapomnianą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej leku Dagrado w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Dagrado

Nie należy przerywać stosowania leku Dagrado bez porozumienia z lekarzem. U pacjentów z cukrzycą stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu leku.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **Objawy ciężkiej reakcji alergicznej (reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy), obserwowane rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób), które mogą obejmować:**
 - wysypkę,
 - uniesione czerwone plamy na skórze (pokrzywka),
 - pęcherze na skórze lub łuszczenie się skóry,

- obrzmienie twarzy, warg, języka i gardła, które mogą powodować utrudnienie oddychania lub połykania.

Lekarz może przepisać lek w celu leczenia reakcji alergicznej oraz inny lek w celu leczenia cukrzycy.

- **Zapalenie trzustki**, (częstość nieznana): silny i długotrwały ból brzucha (w okolicy żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty, które mogą być oznakami stanu zapalnego trzustki.
- **Zakażenia układu moczowego**, obserwowane często (może dotyczyć do 1 na 10 osób). Objawy ciężkiego zakażenia układu moczowego, to:
 - gorączka i (lub) dreszcze,
 - uczucie pieczenia podczas oddawania moczu,
 - ból pleców lub boku.

Niezbyt często u pacjenta może pojawić się krew w moczu, należy wówczas niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

- **Cukrzycowa kwasica ketonowa**, obserwowana rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób). Objawy kwasicy ketonowej, to:
 - zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi,
 - szybka utrata masy ciała,
 - nudności lub wymioty,
 - ból brzucha,
 - silne pragnienie,
 - szybkie i głębokie oddechy,
 - splątanie,
 - nietypowa senność lub zmęczenie,
 - słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu.

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia cukru we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Dagrado.

- **Martwicze zapalenie powięzi krocza** lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, obserwowane bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 osób).

Należy przerwać stosowanie leku Dagrado i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)**, obserwowane bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób), podczas stosowania tego leku z innymi lekami przeciwcukrzycowymi powodującym hipoglikemię. Objawy małego stężenia cukru we krwi:
 - drżenia, pocenie, uczucie niepokoju, szybkie bicie serca,
 - uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia,
 - zmiany nastroju lub uczucie splątania.

Lekarz poinformuje jak należy leczyć za małe stężenie cukru we krwi i jak postępować, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane podczas stosowania tego leku:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenia (pleśniawki) penisa lub pochwy (np. podrażnienie, świąd, nietypowa wydzielina lub przykry zapach),
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- wysypka,
- ból pleców,
- nadmierne wydalenie moczu lub potrzeba częstszego oddawania moczu,
- zwiększenie ilości czerwonych krwinek (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych),
- obniżenie nerkowego klirensu kreatyniny (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych) na początku leczenia,
- zmiany stężenia cholesterolu lub tłuszczu we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych).

Niezbym często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zakażenia grzybicze,
- utrata zbyt dużej ilości płynów z organizmu (odwodnienie, którego objawy mogą obejmować dużą suchość lub lepkość w jamie ustnej, wydalenie małej ilości moczu lub niewydalenie moczu lub szybkie bicie serca),
- pragnienie,
- zaparcia,
- suchość w jamie ustnej,
- wysypka skórna, która może mieć postać uniesionych grudek, podrażnienie skóry lub nieprzyjemne swędzenie skóry,
- wstawanie w nocy, aby oddać mocz,
- świąd w okolicy narządów płciowych (świąd genitaliów, świąd sromu i pochwy) lub dyskomfort podczas oddawania moczu,
- zwiększenie stężenia kreatyniny (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi) na początku leczenia,
- zwiększenie stężenia mocznika (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi),
- zmniejszenie masy ciała.

Rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- stany powodujące zapalenie i bliznowacenie w płucach (śródmiaższowa choroba płuc),
- wymioty,
- zapalenie naczyń krwionośnych skóry,
- pemfigoid pęcherzowy (rodzaj pęcherzy na skórze),
- bóle mięśni i mialgia,
- choroby stawów (artropatia), w tym sztywność stawów (artralgia),
- pogorszenie czynności nerek (w tym zaburzenia czynności nerek i ostra niewydolność nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dagrado

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku tekturowym po: skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dagrado

- Substancjami czynnymi leku są sytagliptyna i dapagliflozyna. Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg sytagliptyny (w postaci sytagliptyny fosforanu jednowodnego) i 10 mg dapagliflozyny (w postaci dapagliflozyny propanodiolu jednowodnego).
- Pozostałe składniki to:
 - rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, mannitol, hydroksypropyloceluloza, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna oraz magnezu stearynian.
 - otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Dagrado i co zawiera opakowanie

Brązowawożółte, owalne, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane. Średnica tabletki wynosi około 15 x 7 mm.

Lek Dagrado jest dostępny w opakowaniach zawierających:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletek powlekanych, w blistrach w tekturowym pudełku.
- 14, 28, 56, 84 lub 98 tabletek powlekanych, w blistrach kalendarzowych w tekturowym pudełku.
- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 lub 100 x 1 tabletka powlekana, w blistrach jednodawkowych perforowanych w tekturowym pudełku.
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 lub 98 x 1 tabletka powlekana, w blistrach kalendarzowych jednodawkowych perforowanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria, Chorwacja, Estonia, Grecja Polska, Rumunia, Słowacja	Dagraduo
Litwa	Axigalu
Łotwa, Słowenia	Daplussi
Węgry	Dasifors

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: