

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Torzelip 10 mg/ 10 mg tabletes****Torzelip 10 mg/ 20 mg tabletes****Torzelip 10 mg/ 40 mg tabletes****Torzelip 10 mg/ 80 mg tabletes***ezetimibum/ atorvastatinum***Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Torzelip un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Torzelip lietošanas
3. Kā lietot Torzelip
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Torzelip
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Torzelip un kādam nolūkam to lieto

Torzelip ir zāles paaugstināta holesterīna līmeņa pazemināšanai. Torzelip sastāvā ir ezetimībs un atorvastatīns.

Torzelip lieto pieaugušajiem, lai pazeminātu kopējā holesterīna, "sliktā" holesterīna (ZBL holesterīna) un taukvielu, ko sauc par triglicerīdiem, līmeni asinīs. Turklāt Torzelip paaugstina "labā" holesterīna (ABL holesterīna) līmeni asinīs.

Torzelip darbojas, divējādi samazinot holesterīna daudzumu. Tas samazina holesterīna daudzumu, kas uzsūcas gremošanas traktā, kā arī tā holesterīna daudzumu, kas veidojas pašā organismā.

Holesterīns ir viena no vairākām taukvielām, kas ir asinsritē. Kopējo holesterīnu veido galvenokārt ZBL un ABL holesterīns.

ZBL holesterīnu bieži dēvē par "slikto" holesterīnu, jo tas var uzkrāties artēriju sienās, veidojot pangu. Pangas veidošanās var izraisīt asinsvadu sašaurināšanos. Šāda sašaurināšanās var palēnināt vai bloķēt asiņu plūsmu uz dzīvībai svarīgiem orgāniem, piemēram, uz sirdi un galvas smadzenēm. Asiņu plūsmas bloķēšanas dēļ var rasties sirdslēkme vai insults.

ABL holesterīnu bieži dēvē par "labo" holesterīnu, jo tas palīdz novērst sliktā holesterīna uzkrāšanos artērijās un aizsargā pret sirds slimībām.

Triglicerīdi ir vēl viens tauku veids asinīs, kas var palielināt sirds slimību rašanās risku.

Torzelip izmanto pacientiem, kuri nespēj kontrolēt holesterīna līmeni tikai ar diētu. Lietojot šīs zāles, Jums jāturpina ievērot holesterīna līmeni pazeminošo diētu.

Jūsu ārsts var Jums parakstīt Torzelip, ja Jūs jau lietojat atorvastatīnu un ezetimību identiskā devu līmenī.

Torzelip nepalīdz mazināt ķermeņa masu.

2. Kas Jums jāzina pirms Torzelip lietošanas

Nelietojiet Torzelip šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret ezetimibu, atorvastatīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir vai jebkad ir bijusi slimība, kas skar aknas;
- ja Jums ir bijušas jebkādas neizskaidrojamas novirzes asinsanalīzēs, kuras veic aknu darbības rādītāju noteikšanai;
- ja Jūs esat sieviete, kurai var būt bērni un Jūs nelietojat drošu kontracepcijas līdzekli;
- ja Jūs esat grūtniece, cenšaties panākt grūtniecības iestāšanos vai barojat bērnu ar krūti;
- ja Jūs lietojat glekaprevīra/pibrentasvīra kombināciju C hepatīta ārstēšanai;
- ja Jums nepieciešams lietot fuzidīnskābi bakteriālas infekcijas ārstēšanai, Jums būs uz laiku jāpārtrauc lietot šīs zāles. Jūsu ārsts pastāstīs, kad ir droši atsākt šo zāļu lietošanu. Šo zāļu lietošana kopā ar fuzidīnskābi retos gadījumos var izraisīt muskuļu vājumu, jutīgumu vai sāpes (rabdomiolīzi). Vairāk informācijas par rabdomiolīzi skatīt 4. punktā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šādos gadījumos pirms Torzelip lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums iepriekš ir bijis insults ar asiņošanu galvas smadzenēs vai ja Jums galvas smadzenēs pēc iepriekš bijušiem insultiem ir nelielas šķidruma "kabatiņas";
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir nepietiekama vairogdziedzera aktivitāte (hipotireoze);
- ja Jums ir bijušas atkārtotas vai neizskaidrojamas muskuļu sāpes vai muskuļu bojājumi personiskā vai ģimenes anamnēzē;
- ja Jūs lietojat vai pēdējo 7 dienu laikā esat lietojis zāles, ko sauc par fuzidīnskābi (zāles bakteriālas infekcijas ārstēšanai) iekšķīgi vai injekciju veidā. Fuzidīnskābes un ezetimibu / atorvastatīnu saturošu zāļu kombinācija var izraisīt nopietnus muskuļu bojājumus (rabdomiolīzi);
- ja Jums iepriekš ir bijuši muskuļu bojājumi, lietojot citas zāles lipīdu līmeņa pazemināšanai (piemēram, citas statīnu grupas zāles vai fibrātu grupas zāles);
- ja Jūs regulāri lietojat alkoholu lielā daudzumā;
- ja Jums anamnēzē ir aknu slimība;
- ja Jūs esat vecāks par 70 gadiem;
- ja Jums ir smagi elpošanas sistēmas darbības traucējumi;
- ja Jums ir vai ir bijusi miastēnija (slimība ar vispārēju muskuļu vājumu, tostarp dažos gadījumos muskuļos, kas tiek izmantoti elpojot) vai acu miastēnija (slimība, kas izraisa acs muskuļu vājumu), jo statīni dažkārt var paasināt slimību vai izraisīt miastēniju (skatīt 4. punktu).

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja šo zāļu lietošanas laikā Jums rodas neizskaidrojamas muskuļu sāpes, jutīgums vai vājums. Tas ir tāpēc, ka retos gadījumos muskuļu bojājumi var būt nopietni, ietverot muskuļu noārdīšanos, kuras dēļ tiek bojātas nieres.

Ja uz Jums var attiecināt jebko no minētā (vai ja šaubāties par to), pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, jo ārstam pirms ārstēšanas un, iespējams, tās laikā būs nepieciešams veikt asinsanalīzes, lai prognozētu ar muskuļiem saistīto blakusparādību risku. Zināms, ka ar muskuļiem saistīto blakusparādību, piemēram, rabdomiolīzes (bojāto skeleta muskuļu noārdīšanās), risku palielina noteiktas vienlaicīgi lietotas zāles (skatīt 2. punktā "Citas zāles un Torzelip").

Kamēr lietosiet šīs zāles, Jūsu ārsts Jūs rūpīgi uzraudzīs, ja Jums ir cukura diabēts vai diabēta rašanās risks. Jums varētu būt cukura diabēta rašanās risks, ja Jums ir augsts cukura un tauku līmenis asinīs, liekā ķermeņa masa un augsts asinsspiediens.

Nelielai pacientu daļai statīni var ietekmēt aknas. To var noteikt, veicot vienkāršu testu ar kura palīdzību nosaka palielinātus aknu enzīmu līmeņus asinīs. Šī iemesla dēļ, ārstēšanas ar šīm zālēm laikā ārsts Jums regulāri veiks asins analīzes (aknu funkciju testu). Ir svarīgi apmeklēt ārstu, lai veiktu nozīmētās laboratoriskās pārbaudes.

Informējiet ārstu par visām esošajām slimībām, tostarp alerģijām.

Bērni un pusaudži

Šo zāļu lietošana nav ieteicama bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Torzelip

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Šo zāļu lietošanas laikā jāizvairās no fibrātu (zāles holesterīna līmeņa pazemināšanai) lietošanas.

Ir dažas zāles, kuras var mainīt šo zāļu iedarbību, vai arī šīs zāles var mainīt citu zāļu iedarbību (skatīt 3. punktu). Šāda veida mijiedarbības dēļ vienas vai abas zāles var būt mazāk efektīvas. Tās var arī palielināt blakusparādību, tostarp būtiska ar muskuļiem saistīta traucējuma, ko sauc par rabdomiolīzi un kas aprakstīts 4. punktā, risku vai smagumu:

- ciklosporīns (zāles, ko bieži lieto pacientiem, kuriem veikta orgāna transplantācija);
- eritromicīns, klaritromicīns, telitromicīns, fuzidīnskābe, rifampicīns (zāles bakteriālu infekciju ārstēšanai);
- ketokonazols, itraconazols, vorikonazols, flukonazols, posakonazols (zāles sēnīšinfekciju ārstēšanai);
- gemfibrozils, citi fibrāti, nikotīnskābes atvasinājumi, holestipols,olestiramīns (zāles lipīdu līmeņa regulēšanai);
- daži kalcija kanālu blokatori, ko izmanto stenokardijas vai augsta asinsspiediena ārstēšanai, piemēram, amlodipīns, diltiazems;
- digoksīns, verapamils, amiodarons (zāles sirds ritma regulēšanai);
- letermovīrs (zāles, kas palīdz izsargāties no citomegalovīrusa izraisītas saslimšanas);
- zāles HIV infekcijas ārstēšanai, piemēram, ritonavīrs, lopinavīrs, atazanavīrs, indinavīrs, darunavīrs, tipranavīra/ritonavīra kombinācija u.c. (zāles AIDS ārstēšanai);
- dažas zāles, ko izmanto C hepatīta ārstēšanā, piemēram, telaprevīrs, boceprevīrs un elbasvīra, grazoprevīra, ledipasvīra/sofosbuvīra kombinācija;
- ja Jums nepieciešams lietot fuzidīnskābi bakteriālas infekcijas ārstēšanai, Jums būs uz laiku jāpārtrauc lietot šīs zāles. Jūsu ārsts pastāstīs, kad ir droši atsākt šo zāļu lietošanu. Šo zāļu lietošana kopā ar fuzidīnskābi retos gadījumos var izraisīt muskuļu vājumu, jutīgumu vai sāpes (rabdomiolīzi). Vairāk informācijas par rabdomiolīzi skatīt 4. punktā.
- Citas zāles, kurām ir zināma mijiedarbība ar šīm kombinētajām zālēm:
 - perorālie kontracepcijas līdzekļi (zāles, lai izsargātos no grūtniecības);
 - stiripentols (pretkrampju līdzeklis epilepsijas ārstēšanai);
 - cimetidīns (zāles grēmu un peptiskas čūlas ārstēšanai);
 - fenazons (pretsāpju līdzeklis);
 - antacīdi (zāles gremošanas traucējumu ārstēšanai, kuru sastāvā ir alumīnijs vai magnijs);
 - varfarīns, fenprokumons, acenokumarols vai fluindions (zāles trombu profilaksei);
 - kolhicīns (izmanto podagras ārstēšanai);
 - divšķautņu asinszāle (zāles depresijas ārstēšanai).

Torzelip kopā ar uzturu un dzērienu

Norādījumus par to, kā lietot šīs zāles, skatīt 3. punktā. Lūdzam ņemt vērā tālāk sniegto informāciju.

Greipfrūtu sula

Dienā nelietojiet vairāk kā vienu vai divas nelielas glāzes greipfrūtu sulas, jo liels daudzums greipfrūtu sulas var mainīt šo kombinēto zāļu iedarbību.

Alkohols

Šo zāļu lietošanas laikā izvairieties no pārmērīgas alkohola lietošanas. Detalizētu informāciju skatīt 2. punktā “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs esat grūtniece, cenšaties panākt grūtniecības iestāšanos vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība.

Ja vien Jūs neizmantojat efektīvus kontracepcijas līdzekļus, nelietojiet šīs zāles, ja Jums var iestāties grūtniecība. Ja Jums iestājas grūtniecība šo zāļu lietošanas laikā, nekavējoties pārtrauciet tā lietošanu un informējiet ārstu.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīm zālēm nav paredzama ietekme uz Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr jāņem vērā, ka dažiem cilvēkiem pēc šo zāļu lietošanas var rasties reibonis. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir reibonis, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus.

Torzelip satur laktozi un nātriju

Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas sazinieties ar ārstu. Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Torzelip

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Jūsu ārsts noteiks Jums atbilstošo tablešu stiprumu, atkarībā no Jūsu ārstēšanas un personiskā riska statusa. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Pirms sākt lietot Torzelip, Jums jāievēro diēta holesterīna līmeņa pazemināšanai.
- Lietojot Torzelip, Jums jāturpina ievērot šo holesterīna līmeni pazeminošo diētu.

Cik daudz zāļu lietot

Ieteicamā deva ir viena Torzelip tablete vienreiz dienā, vēlams vienmēr vienā un tajā pašā laikā. Tablete jānorij ar pietiekamu daudzumu šķidruma (piemēram, ar glāzi ūdens).

Kad lietot

Lietojiet Torzelip jebkurā dienas laikā. To var lietot ēdienreizes laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ja ārsts Jums ir parakstījis Torzelip kopā ar holestiramīnu vai jebkādu citu žultsskābes sekvestrantu (zāles holesterīna līmeņa pazemināšanai), Jums jālieto Torzelip vismaz 2 stundas pirms vai 4 stundas pēc žultsskābes sekvestranta lietošanas.

Ja esat lietojis Torzelip vairāk nekā noteikts

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Torzelip

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti. Lietojiet nākamo devu ierastajā laikā nākamajā dienā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas jebkuras no šādām būtiskām blakusparādībām vai simptomiem, pārtrauciet lietot šīs tabletes un nekavējoties informējiet ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, paņemot līdzi tabletes.

- Smaga alerģiska reakcija, kas izraisa sejas, mēles un rīkles pietūkumu, kura dēļ var tikt ievērojami apgrūtināta elpošana.
- Nopietna slimība ar smagu ādas lobīšanos un pietūkumu, pūšļu veidošanos uz ādas, mutē, acīs, uz dzimumorgāniem un drudzi; ādas izsitumi ar sārtiem vai sarkaniem plankumiem, īpaši uz delnām vai pēdu apakšdaļā, kas var pārveidoties par pūšļiem.
- Muskuļu vājums, jutīgums, sāpes, plīsums vai sarkanbrūna urīna nokrāsa, īpaši ja vienlaicīgi Jums ir slikta pašsajūta vai augsta temperatūra; cēlonis tam varētu būt patoloģiska muskuļu noārdīšanās, kas var būt bīstama dzīvībai un izraisīt nieru darbības traucējumus.
- Vilkēdei līdzīgas slimības sindroms (ar izsitumiem, locītavu bojājumiem un ietekmi uz asiņu šūnām).

Cik ātri iespējams, Jums jākonsultējas ar ārstu, ja Jums rodas neparedzēta vai neparasta asiņošana vai asinsizplūdums, jo tas var liecināt par iespējamu aknu bojājumu.

Citas iespējamās blakusparādības, lietojot Torzelip

Bieži: (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Deguna ejas iekaisums, sāpes kaklā, deguna asiņošana
- Alerģiskas reakcijas
- Cukura līmeņa asinīs paaugstināšanās, cukura diabēta pacientiem jākontrolē cukura līmenis asinīs
- Galvassāpes
- Slikta dūša, aizcietējums, gāzu uzkrāšanās, caureja, gremošanas traucējumi, sāpes vēderā
- Sāpes rīkles galā un/vai balsenē
- Sāpes locītavās un/vai plaukstās vai pēdās, muguras sāpes, muskuļu sāpes (mialģija), muskuļu spazmas, locītavu pietūkums
- Kreatīnīna līmeņa asinīs paaugstināšanās
- Palielinātas aknu enzīmu ALAT un/vai AsAT vērtības
- Noguruma sajūta
- Aknu funkcionālo rādītāju novirzes analīzēs

Retāk: (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Pazemināts cukura līmenis asinīs, cukura diabēta pacientiem jākontrolē cukura līmenis asinīs
- Ēstgribas zudums, ķermeņa masas palielināšanās
- Klepus
- Muskuļu vājums, kakla sāpes, sāpes krūškurvī, pietūkums, it īpaši potītēs (tūska), paaugstināta temperatūra
- Karstuma viļņi, augsts asinsspiediens
- Vemšana, žagas, aizkuņģa dziedzera un aknu iekaisums, grēmas, kuņģa gļotādas iekaisums, sausa mute
- Ādas apsārtums, nātrene, izsitumi uz ādas, nieze, matu izkrišana
- Nakts murgi, miega traucējumi
- Reibonis, nejutīgums, traucēta garšas sajūta, atmiņas zudums, lokālas patoloģiskas sajūtas
- Neskaidra redze

- Troksnis ausīs
- Vispārēja diskomforta, nemiera vai sāpju sajūta
- Vājums
- Paaugstināts aknu enzīma gamma glutamiltransferāzes līmenis
- Pozitīva leikocītu atrade urīna analīzē

Reti: (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Samazināts trombocītu skaits asinīs
- Nejutīgums, tirpšana vai dedzinoša sajūta rokās vai pēdās (perifēra neiropātija)
- Skeleta muskuļu iekaisums, cīpslu iekaisums, dažkārt ar plīsumu, muskuļu vājums skeleta muskuļu šķiedru zuduma dēļ
- Redzes traucējumi
- Ādas un acu baltumu dzelte

Ļoti reti: (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Anafilaktiskais šoks, ko izraisa alerģiska reakcija
- Dzirdes zudums
- Aknu mazspēja
- Krūšu dziedzeru palielināšanās vīriešiem

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Alerģiska reakcija ar izsitumiem un ādas apakšējo slāņu pietūkumu
- Elpas trūkums, žultspūšļa iekaisums, žultsakmeņi
- Pastāvīgs muskuļu vājums
- *Myasthenia gravis* (slimība, kas izraisa vispārēju muskuļu vājumu, tostarp dažos gadījumos muskuļos, kas tiek izmantoti elpojot)
- Acu miastēnija (slimība, kas izraisa acu muskuļu vājumu)

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vājums rokās vai kājās, kas progresē pēc aktivitātes periodiem, redzes dubultošanās vai plakstiņu noslīdēšana, rīšanas grūtības vai elpas trūkums.

Turklāt par dažiem statīniem (zāles holesterīna līmeņa pazemināšanai) pēc reģistrācijas ziņots par šādām blakusparādībām:

- Elpošanas problēmas, tostarp pastāvīgs klepus un/vai elpas trūkums vai drudzis
- Cukura diabēts. Šī blakusparādība visticamāk parādīsies, ja Jūsu asinīs ir augsts cukura līmenis un tauki, ja Jums ir liekais svars un Jums ir augsts asinsspiediens. Šo zāļu lietošanas laikā ārsts Jūs uzraudzīs.
- Depresija
- Seksuāli traucējumi

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Torzelip

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Torzelip satur

- Aktīvās vielas ir ezetimībs un atorvastatīns. Katra tablete satur 10 mg ezetimība un 10 mg, 20 mg, 40 mg vai 80 mg atorvastatīna (atorvastatīna kalcija trihidrāta veidā).
- Citas sastāvdaļas ir: laktozes monohidrāts, kalcija karbonāts (E170), mikrokristāliskā celuloze (E469), nātrija laurilsulfāts (E487), kroskarmelozes nātrija sāls (E468), povidons K30 (E1201), hidroksipropilceluloze, magnija stearāts (E470c) un polisorbāts 80 (E433).

Torzelip ārējais izskats un iepakojums

Torzelip 10 mg/10 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas kapsulas formas tabletes (12,7 mm x 5,1 mm), vienā pusē ar iespaidumu "1".

Torzelip 10 mg/20 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas kapsulas formas tabletes (14,5 mm x 5,8 mm), vienā pusē ar iespaidumu "2".

Torzelip 10 mg/40 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas kapsulas formas tabletes (16,4 mm x 6,3 mm), vienā pusē ar iespaidumu "3".

Torzelip 10 mg/80 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas kapsulas formas tabletes (17,0 mm x 8,0 mm), vienā pusē ar iespaidumu "4".

Tabletes pieejamas iepakojumos pa 10, 30, 90 vai 100 tabletēm OPA/alumīnija/PVH blisteros, kas pārklāti ar alumīnija foliju un ievietoti kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolní Měcholupy
Čehija

Ražotājs

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG

Liebigstraße. 1-2

65439 Flörsheim

Vācija

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.

Sao Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugāle

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Čehija, Slovākija, Rumānija, Portugāle ZETOVAR

Igaunija, Latvija, Lietuva TORZELIP

Polija ZENTASTA

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2024