

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Карведилол САНДОЗ®
(Carvedilol SANDOZ®)

Склад:

діюча речовина: carvedilol

1 таблетка містить карведилолу 3,125 мг, 6,25 мг, 12,5 мг, 25 мг, 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, повідон К30, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, заліза оксид червоний (Е 172) (для таблеток по 3,125 мг та 12,5 мг), заліза оксид жовтий (Е 172) (для таблеток по 6,25 мг та 12,5 мг).

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Препарати альфа- та бета-блокаторів Код АТС С07А G02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія. Ішемічна хвороба серця (стабільна стенокардія). Хронічна серцева недостатність.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до карведилолу або до будь-якої з допоміжних речовин.

Декомпенсована серцева недостатність; хронічне обструктивне захворювання легенів; клінічна дисфункція печінки; астма; атріовентрикулярна блокада II і III ступеня; виражена брадикардія (< 50 уд/хв); кардіогенний шок; синдром слабкості синусового вузла (включаючи синоаурикулярну блокаду серця); артеріальна гіпотензія тяжкого ступеня (систоличний артеріальний тиск нижче 85 мм рт. ст.); метаболічний ацидоз; стенокардія Принцметала; тяжкі порушення периферичного артеріального кровообігу; супутня внутрішньовенна терапія верапамілом або дилтіаземом. Період вагітності і годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають незалежно від прийому їжі. Проте пацієнтам із серцевою недостатністю рекомендується приймати карведилол під час прийому їжі, щоб подовжити абсорбцію та знизити ризик ортостатичної гіпотензії.

Артеріальна гіпертензія.

Карведилол можна застосовувати для лікування артеріальної гіпертензії у вигляді монотерапії або у комбінації з іншими антигіпертензивними препаратами. Рекомендована кількість прийомів – 1 раз на добу.

Дорослі. Рекомендована початкова доза становить 12,5 мг 1 раз на добу протягом перших двох днів.

Підтримуюча доза становить 25 мг на добу. За необхідності дозу можна поступово підвищувати через інтервали не менше 2-х тижнів до вищої рекомендованої дози 50 мг 1 раз на добу.

Літні пацієнти. Рекомендована початкова доза становить 12,5 мг 1 раз на добу. Цієї дози також може бути достатньо для підтримуючої терапії. Максимальна доза при лікуванні артеріальної гіпертензії не повинна перевищувати 50 мг на добу.

Ішемічна хвороба серця (стенокардія).

Дорослі. Рекомендована початкова доза становить 12,5 мг 2 рази на добу. Підтримуюча доза становить 25 мг 2 рази на добу. За необхідності дозу можна поступово підвищувати через інтервали не менше 2-х тижнів до максимальної рекомендованої дози 100 мг, розділеної на 2 прийоми.

Літні пацієнти.

Протягом перших двох днів рекомендована доза становить 12,5 мг 2 рази на добу. Підтримуюча доза дорівнює 25 мг 2 рази на добу, що є рекомендованою максимальною добовою дозою.

Хронічна серцева недостатність.

Лікування помірної та тяжкої серцевої недостатності як доповнення до традиційної терапії (діуретики, інгібітори АПФ, дигіталіс та/або засоби, що розширюють судини). Стан пацієнта має бути клінічно стабільним та протягом останніх чотирьох тижнів не повинно бути переходу на іншу фармакологічну терапію з приводу серцевої недостатності. Крім того, частота серцебиття має бути вище 50 уд/хв, а систолічний артеріальний тиск має бути вище 85 мм рт. ст.

Початкова доза становить 3,125 мг 2 рази на добу протягом двох тижнів. Якщо ця доза переноситься добре, її можна поступово підвищувати через інтервал не менше двох тижнів: спочатку – до 6,25 мг 2 рази на добу, потім – до 12,5 мг 2 рази на добу та зрештою – до 25 мг 2 рази на добу.

Рекомендована максимальна доза становить 25 мг 2 рази на добу для пацієнтів з масою тіла менше 85 кг та 50 мг 2 рази на добу – для пацієнтів з масою тіла більше 85 кг, за винятком випадків тяжкої серцевої недостатності. *Підвищення дози до 50 мг 2 рази на добу повинно відбуватися за умов ретельного спостереження за станом пацієнта.*

На початку терапії або при підвищенні дози може відбутися тимчасове погіршення симптомів серцевої недостатності, особливо у пацієнтів з тяжкою серцевою недостатністю та/або у тих, які застосовують великі дози діуретиків. Звичайно це не потребує припинення терапії, проте дозу підвищувати не слід. Після початку терапії карведилолом або після підвищення дози за станом пацієнта має стежити кардіолог або інший лікар. Перед кожним підвищенням дози пацієнта необхідно обстежити щодо потенційного погіршення симптомів серцевої недостатності. Погіршення симптомів серцевої недостатності або затримка рідини лікуються шляхом підвищення дози діуретиків, а дозу карведилолу не слід підвищувати, доки стан пацієнта не стабілізується. В деяких випадках необхідно знизити дозу карведилолу або тимчасово припинити терапію. Також у таких випадках можна успішно продовжувати терапію, використовуючи титрування дози карведилолу.

При перериванні терапії карведилолом більш ніж на два тижні, лікування слід поновлювати з дози 3,125 мг 2 рази на добу та поступово підвищувати її згідно з рекомендаціями, що надані вище.

Літні пацієнти.

Літні пацієнти більш чутливі до впливу карведилолу і тому мають перебувати під ретельнішим спостереженням.

Відміну препарату слід проводити поступово, зменшуючи добову дозу вдвічі кожні три дні, протягом 1 - 2 тижнів.

Побічні реакції.

Небажані ефекти виникають, головним чином, на початку лікування.

Небажані ефекти у пацієнтів з серцевою недостатністю, відмічені у клінічних дослідженнях.

Порушення крові і лімфатичної системи: часто – слабка тромбоцитопенія.

Порушення з боку травної системи: дуже часто – гіперглікемія (у хворих на цукровий діабет), периферичний набряк, гіперволемія, затримка рідини.

Порушення з боку нервової системи: часто – запаморочення; рідко – непритомність.

Порушення з боку органа зору: дуже часто – порушення зору.

Порушення з боку серцево-судинної системи: дуже часто – набряклість ніг, брадикардія, ортостатична гіпотензія; рідко – атріовентрикулярна блокада.

Порушення з боку сечовивідної системи: рідко – погіршення функції нирок.

Шлунково-кишкові порушення: дуже часто – нудота, діарея, блювання; рідко – запор.

Порушення з боку репродуктивної системи: дуже часто – набряк геніталій.

Гостра ниркова недостатність та порушення ниркової функції – побічні ефекти, які рідко зустрічалися у пацієнтів із загальним атеросклерозом та/або недостатністю ниркової функції. Окрім випадків запаморочення, порушень зору, брадикардії та загострення серцевої недостатності, частота побічних ефектів не залежить від дози.

При титруванні дози може зменшитися сила скорочення міокарда, хоча це трапляється рідко.

Побічні ефекти, про які повідомлялося під час клінічних досліджень у пацієнтів з артеріальною гіпертензією та/або ішемічною хворобою серця.

Характеристики побічних ефектів карведилолу при лікуванні артеріальної гіпертензії ішемічної хвороби серця подібні до тих, що зустрічаються при лікуванні серцевої недостатності, проте частота виникнення побічних ефектів нижча.

Порушення з боку крові і лімфатичної системи: рідко – слабка тромбоцитопенія, лейкопенія.

Порушення з боку травної системи: часто – гіперхолестеринемія; рідко – периферичний набряк.

Психічні порушення: рідко – порушення сну, депресія.

Порушення з боку нервової системи: дуже часто – запаморочення і головний біль (спостерігаються на початку лікування); рідко – парестезії, непритомність.

Порушення з боку органа зору: дуже часто – зменшення сльозовиділення; дуже рідко – порушення зору, подразнення очей.

Порушення з боку серцево-судинної системи: дуже часто – брадикардія, ортостатична гіпотензія.

Порушення з боку дихальної системи: рідко – закладеність носа.

Шлунково-кишкові порушення: часто – нудота, діарея, абдомінальний біль; рідко – запор, блювання; дуже рідко – сухість у роті.

Порушення з боку опорно-рухового апарату: дуже часто – біль у кінцівках.

Порушення з боку сечовидільної системи: рідко – недостатність ниркової функції; дуже рідко – порушення сечовипускання.

Порушення з боку репродуктивної системи: дуже рідко – імпотенція.

Порушення з боку дихальної системи: дуже часто – астматична задишка у схильних до неї пацієнтів.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко – шкірні реакції (наприклад, алергічна екзантема, кропив'янка, свербіж, а також реакція, схожа на червоний плоский лишай). Можуть виникнути псоріатичні ураження шкіри, а також посилитися існуючі ураження.

Місцеві порушення: дуже часто – слабкість.

Лабораторні показники: рідко – підвищення рівня трансаміназ.

Дуже рідко – стенокардія, атріовентрикулярна блокада та загострення симптомів у пацієнтів, які страждають на переміжну кульгавість або з синдромом Рейно.

Іноді неселективні бета-блокатори можуть зумовити прояви латентного цукрового діабету, посилення проявів існуючого діабету та порушення контролю рівня глюкози.

Передозування.

Симптоми: передозування може спричинити тяжку артеріальну гіпотензію, брадикардію, серцеву недостатність, кардіогенний шок та зупинку серця. Крім того, можуть виникнути порушення дихання, бронхоспазм, блювання, порушення свідомості, а також судоми.

Лікування: окрім звичайних лікувальних заходів, необхідно контролювати життєві показники пацієнта та, за необхідності, коригувати їх в палаті інтенсивної терапії. Можна вдаватися до такої підтримуючої терапії: атропін: 0,5 - 2 мг внутрішньовенно (для лікування тяжкої брадикардії);

глюкагон: на початку 1 - 10 мг внутрішньовенно, потім 2 - 5 мг/год у вигляді інфузії (для підтримання функцій серцево-судинної системи).

Симпатоміметики, залежно від їхньої ефективності та маси тіла пацієнта: добутамін, ізопреналін або адреналін.

Якщо основним симптомом передозування є периферична вазодилатація, пацієнту слід застосувати норепінефрин або етилефрин. Слід ретельно стежити за станом серцево-судинної системи пацієнта.

У випадку виникнення у пацієнта рефрактерної брадикардії слід розпочати терапію електронним стимулятором серця. Для лікування бронхоспазму пацієнту слід застосувати бета-симпатоміметики (у вигляді аерозолі або внутрішньовенно, якщо аерозоль недостатньо ефективний) або теофілін внутрішньовенно. Якщо у пацієнта виникають судоми, можна ввести діазепам у вигляді повільної внутрішньовенної ін'єкції.

Карведилол значною мірою зв'язується з білками та не виводиться шляхом діалізу.

Важливо! У випадку тяжкого передозування або у випадку, коли пацієнт перебуває у шоковому стані, підтримуюча терапія повинна тривати достатньо довго, оскільки виведення та перерозподіл карведилолу буде повільнішим, ніж звичайно. Тривалість терапії залежить від ступеня передозування; підтримуюче лікування слід продовжувати до стабілізації стану пацієнта.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування карведилолу у період вагітності та годування груддю не рекомендується. Карведилол та його метаболіти виділяються в грудне молоко, тому застосування препарату не рекомендується у період годування груддю.

Діти.

Інформації щодо ефективності та безпеки застосування препарату дітям недостатньо, тому не слід застосовувати його цієї вікової категорії.

Особливості застосування.

Застереження слід враховувати, особливо при лікуванні пацієнтів із серцевою недостатністю. Карведилол можна застосовувати в комбінації з діуретиками, інгібіторами АПФ. Дози цих препаратів мають бути стабільними (без коригування протягом 4 тижнів). За пацієнтами із серцевою недостатністю тяжкого ступеня, гіпонатріємією, гіпогідратацією або артеріальною гіпотензією, а також за літніми пацієнтами, слід спостерігати щодо виникнення артеріальної гіпотензії протягом 2 годин після прийому першої дози, а також після підвищення дози. При виникненні артеріальної гіпотензії спочатку знижують дозу діуретиків і, якщо симптоми не зникають, знижують дозу інгібітору АПФ. Потім можна знизити дозу карведилолу або, за потреби, припинити його прийом. Дозу карведилолу не підвищують до тих пір, поки симптоми, зумовлені поглибленням серцевої недостатності, не будуть контролюватися.

Під час терапії карведилолом у пацієнтів із серцевою недостатністю, що супроводжується низьким артеріальним тиском (систоличний < 100 мм рт. ст.), ішемічною хворобою серця або системним атеросклерозом та/або нирковою недостатністю в анамнезі може спостерігатися тимчасове погіршення ниркової функції.

При титруванні дози карведилолу пацієнтам, які страждають на серцеву недостатність, що супроводжується вищезгаданими факторами ризику, слід стежити за функцією нирок. При значному погіршенні функції нирок дозу карведилолу слід зменшити або повністю припинити прийом карведилолу. При прийомі карведилолу сумісно з дигіталісом слід враховувати, що обидва препарати подовжують передсердно-шлуночкову провідність.

Інші застереження, пов'язані з карведилолом та β -блокаторами в цілому.

Особам із хронічним обструктивним захворюванням легенів, які не приймають пероральні або інгаляційні препарати, не слід приймати карведилол, за винятком випадків, коли очікувана користь від прийому препарату перевищує ризик, пов'язаний з його застосуванням. Якщо такі пацієнти застосовують карведилол, вони повинні перебувати під ретельним наглядом як на початку терапії, так і при титруванні дози. При появі ознак бронхіальної обструкції під час терапії дозу карведилолу слід зменшити.

Карведилол може маскувати симптоми гострої гіпоглікемії. У пацієнтів, які страждають на діабет та серцеву недостатність, при застосуванні карведилолу необхідно ретельно контролювати рівень глюкози.

Карведилол може маскувати симптоми тиреотоксикозу.

Карведилол може спричинити брадикардію. Якщо частота серцебиття знижується нижче 55 ударів на хвилину та виникають симптоми, що асоціюються з брадикардією, дозу карведилолу слід знизити.

При застосуванні карведилолу одночасно з антагоністами кальцію (особливо верапамілового та дилтіаземового типу) або протиаритмічними препаратами (особливо аміодароном) слід стежити за артеріальним тиском та ЕКГ пацієнта. Пацієнтам, які приймають карведилол, не слід вводити ці препарати внутрішньовенно.

Слід уникати одночасного застосування циметидину, оскільки він може потенціювати ефекти карведилолу. Пацієнти, які користуються контактними лінзами, повинні бути проінформовані про можливе зменшення сльозовиділення.

Карведилол слід з обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими реакціями гіперчутливості в анамнезі або тим, хто застосовує десенсибілізуючу терапію, оскільки β -блокатори можуть підвищити алергенність та тяжкість перебігу анафілактичних реакцій.

Слід дотримуватися обережності при призначенні β -блокаторів пацієнтам, які страждають на псоріаз, оскільки це може посилити шкірні реакції.

Оскільки карведилол є судинорозширювальним β -блокатором, загострення захворювань периферичних судин менш ймовірне, ніж при застосуванні традиційних β -блокаторів. Проте на сьогодні досвід його застосування таким пацієнтам і пацієнтам із синдромом Рейно обмежений.

Пацієнти з відомим сповільненим метаболізмом дебризохіну мають перебувати під ретельним наглядом щодо виникнення надмірних ефектів карведилолу на початку лікування.

Карведилол не слід приймати одночасно з блокаторами α_1 -рецепторів або агоністами α_2 -рецепторів, оскільки досвід їх сумісного застосування обмежений.

З обережністю необхідно проводити лікування при артеріальній гіпотензії, тяжких захворюваннях периферичних артерій.

Карведилол слід з обережністю приймати пацієнтам з атріовентрикулярною блокадою першого ступеня. β -блокатори знижують ризик виникнення аритмії під час анестезії, проте у такому випадку може зрости ризик виникнення артеріальної гіпотензії. Тому слід дотримуватися обережності при застосуванні їх з певними анестетиками.

Не слід раптово переривати застосування карведилолу, як і інших β -блокаторів. Відміну препарату слід проводити поступово, зменшуючи добову дозу вдвічі кожні три дні, під ретельним контролем частоти серцевих скорочень та артеріального тиску.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

До з'ясування індивідуальної реакції на препарат рекомендується дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами, особливо на початку терапії, після підвищення дози, при завершенні терапії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антиаритмічні препарати та антагоністи кальцію. У пацієнтів, які одночасно приймають карведилол та дилтіазем, верапаміл та/або аміодарон (перорально), спостерігалися випадки гіпотонії та брадикардії. Слід ретельно стежити за ЕКГ та артеріальним тиском при одночасному застосуванні антагоністів кальцію через ризик виникнення порушень передсердно-шлуночкової провідності та серцевої недостатності (синергічний ефект). Пацієнти, які одночасно приймають карведилол та антиаритмічні препарати класу I або аміодарон (перорально), повинні перебувати під ретельним наглядом. Повідомлялося про випадки брадикардії, фібриляції шлуночків та зупинки серця на початку прийому карведилолу пацієнтами, які застосовують аміодарон. При одночасному застосуванні внутрішньовенних антиаритмічних препаратів класу Ia або Ic може виникнути серцева недостатність.

Одночасне застосування резерпіну, гуанетидину, метилдопи, гуанфацину або інгібіторів моноаміноксидази (за винятком інгібіторів MAO-B) може спричинити брадикардію. Рекомендується контролювати серцевий ритм.

Дигідропіридини. Дигідропіридини та карведилол не слід приймати одночасно, оскільки відмічалися випадки серцевої недостатності та тяжкої артеріальної гіпотензії.

Нітрати. Посилена артеріальна гіпотензія.

Серцеві глікозиди. При одночасному застосуванні карведилолу та дигоксину спостерігалось підвищення рівноважних концентрацій дигоксину приблизно на 16 % та дигітоксину приблизно на 13 % у пацієнтів з артеріальною гіпертензією. Рекомендується контролювати концентрації дигоксину в плазмі крові на початку, в кінці або при коригуванні терапії карведилолом.

Інші антигіпертензивні препарати. Карведилол може потенціювати дію інших антигіпертензивних препаратів (наприклад, антагоністів α -рецепторів). Можуть також посилитися побічні гіпотензивні ефекти, наприклад, барбітуратів, фенотіазинів, трициклічних антидепресантів, вазодилаторів та алкоголю.

Циклоспорин. Оскільки терапія карведилолом підвищує концентрацію циклоспорину в плазмі, рекомендується контролювати цей показник.

Протидіабетичні препарати, включаючи інсулін. Оскільки здатність інсуліну та інших протидіабетичних препаратів знижувати рівень глюкози в крові може потенціюватись, а карведилол може маскувати симптоми гіпоглікемії, важливо регулярно визначати рівні глюкози в крові.

Клонідин. При відміні комбінованої терапії карведилолом та клонідином, карведилол слід відмінити за кілька днів до поступового зниження дози клонідину.

Інгаляційні анестетики. При анестезії слід враховувати негативні ізотропні та гіпотензивні взаємодії карведилолу та анестетиків.

Протизапальні знеболювальні засоби, естрогени та кортикостероїди. Антигіпертензивний ефект карведилолу знижується через утримання натрію та рідини.

Препарати, що інгібують або індують ферменти системи цитохрому P₄₅₀. Пацієнти, які застосовують препарати, що індують ферменти системи цитохрому Q₅₀ (наприклад, рифампіцин та барбітурати) або інгібують їх (наприклад, циметидин, кетоконазол, флуоксетин, галоперидол, верапаміл, еритроміцин), повинні перебувати під ретельним наглядом під час одночасного прийому карведилолу, оскільки індуктори ферментів можуть знизити концентрацію карведилолу в сироватці, а інгібітори – підвищити її.

Симпатоміметики (α- і α-адреноміметики). Ризик виникнення артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії.

Ерготамін. Підвищене звуження судин.

Нервово-м'язові блокатори. Підвищена блокада нервово-м'язової провідності.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Карведилол – неселективний α-блокатор з антиоксидантними властивостями, селективний блокатор α₁-адренорецепторів. Карведилол знижує периферичний судинний опір шляхом селективного блокування α₁-адренорецепторів та пригнічення ренін-ангіотензинової системи шляхом неселективної блокади α-адренорецепторів. При цьому активність реніну плазми знижується, тому затримка рідини виникає рідко. Карведилол не має внутрішньої симпатоміметичної активності, володіє мембраностабілізуючими властивостями.

При лікуванні артеріальної гіпертензії карведилолом зниження артеріального тиску не супроводжується характерним для бета-блокаторів посиленням загального периферичного опору судин та зміною ниркового кровотоку.

При лікуванні пацієнтів зі стенокардією карведилол попереджує ішемію міокарда та біль. У пацієнтів із дисфункцією лівого шлуночка або застійною серцевою недостатністю карведилол виявляє позитивний ефект на гемодинаміку, а також на фракцію викиду та розмір лівого шлуночка.

Карведилол не впливає на обмін ліпідів.

Фармакокінетика. Абсолютна біодоступність карведилолу становить приблизно 25 %. Максимальна концентрація в плазмі досягається приблизно через 1 годину. Співвідношення між дозою та концентрацією в плазмі є лінійним.

Їжа не впливає на біодоступність карведилолу.

Карведилол є високоліпофільною речовиною. Приблизно 98 - 99 % карведилолу зв'язується з протеїнами плазми. Об'єм розподілу становить приблизно 2 л/кг. 60 - 75 % абсорбованого препарату метаболізується при „першому проходженні” через печінку.

Період напіввиведення карведилолу становить від 6 до 10 годин. Плазменний кліренс становить 590 мл /хв. Виведення відбувається, головним чином, через жовчні шляхи. Карведилол виділяється, в основному, з калом. Частина препарату виводиться нирками у вигляді метаболітів. Карведилол метаболізується в печінці, в основному шляхом окиснення та глюкуронізації ароматичного кільця. Метаболіти чинять виражену антиоксидантну та адреноблокуючу дію.

Концентрація в плазмі у літніх пацієнтів приблизно на 50 % вище, ніж у молодих.

У деяких пацієнтів, які страждають на артеріальну гіпертензію з помірною (кліренс креатиніну 20 - 30 мл/хв) або тяжкою (кліренс креатиніну < 20 мл/хв) нирковою недостатністю, спостерігалось підвищення концентрації карведилолу в плазмі приблизно на 40 - 55 % порівняно з пацієнтами з нормальною нирковою функцією.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 3,125 мг: світло-рожеві, двоопуклі, круглі таблетки з рисою з обох боків і маркуванням С1 з одного боку;

таблетки по 6,25 мг: жовті, двоопуклі, круглі таблетки з рисою з обох боків і маркуванням С2 з одного боку;

таблетки по 12,5 мг: темно-рожеві, двоопуклі, круглі таблетки з рисою з обох боків і маркуванням С3 з одного боку;

таблетки по 25 мг: білі або майже білі, двоопуклі, круглі таблетки з рисою з обох боків і маркуванням С4 з одного боку;

таблетки по 50 мг: білі або майже білі, двоопуклі, круглі таблетки з рисою з обох боків і маркуванням С5 з одного боку.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 (3 × 10) блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

Місцезнаходження.

Д-39179 Барлебен, Отто-вон-Гюріке-Аллес, 1, Німеччина.

або

Виробник.

Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз.

Місцезнаходження.

1526 Любляна, Веровшкова, 57, Словенія.