

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Вальсакор Н 80
Вальсакор Н 160
Вальсакор HD 160

(Valsacor H 80)
(Valsacor H 160)
(Valsacor HD 160)

Склад.

Діюча речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду, або 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду, або 160 мг валсартану та 25 мг гідрохлортіазиду;

допоміжні речовини: ядро таблетки - целюлоза мікрокристалічна, лактоза, моногідрат, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Плівкова оболонка: гіпромелоза, титану діоксид (E171), макрогол 4000, оксид заліза червоний (E172), оксид заліза жовтий (E172) – лише в Вальсакорі Н 80 та в Вальсакорі HD 160.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антагоністи ангіотензину II та діуретики. АТС C09D A03.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Артеріальна гіпертензія у пацієнтів, тиск яких відповідно не регулюється монотерапією.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату; підвищена чутливість до будь-якого сульфонамідного препарату; тяжкі порушення функції печінки, цироз печінки та холестаза; анурія, порушення функції нирок [кліренс креатиніну < 30 мл/хв.], гемодіаліз; рефрактерна гіпокаліємія, гіпонатріємія, гіпокальціємія або симптоматична гіперурикемія, вагітність та період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза препарату становить одну таблетку, вкриту плівковою оболонкою, на добу.

Максимальний антигіпертензивний ефект препарату досягається протягом 2-4 тижнів.

Порушення функції нирок

Для пацієнтів з незначними або помірними порушеннями функції нирок регулювання дози не потрібно [кліренс креатиніну ≥ 30 мл/хв.].

Порушення функції печінки

У пацієнтів з незначними або помірними порушеннями функції печінки небіліарного походження доза валсартану не повинна перевищувати 80 мг.

Пацієнти літнього віку

Регулювання дози не потрібно.

Побічні реакції.

Побічні реакції класифіковані в наступні групи відповідно до їх частоти: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо

(не можна оцінити за наявними даними).

За дослідженнями

Нечасто: збільшення в сироватці рівнів сечової кислоти, креатиніну та білірубіну, зниження в сироватці рівнів калію та натрію.

З боку серцево-судинної системи

Нечасто: загродинний біль.

Рідко: артеріальна гіпотензія.

Дуже рідко: аритмія.

З боку кров'яної та лімфатичної систем

Дуже рідко: тромбоцитопенія, анемія.

З боку нервової системи

Нечасто: запаморочення.

З боку органа зору

Нечасто: порушення зору.

З боку органа слуху

Рідко: вертиго, дзвін у вухах.

З боку респіраторної системи

Нечасто: кашель.

З боку травного тракту

Часто: діарея.

Нечасто: нудота, диспепсія, абдомінальний біль.

З боку нирок та сечовивідних шляхів

Нечасто: зростання частоти сечовипускань.

З боку шкіри та підшкірних тканин

Дуже рідко: ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж, васкуліт, алопеція.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини

Нечасто: біль у кінцівках, перенапруження та розрив зв'язок та м'язів чи сухожиль, артрит.

Рідко: міальгія, слабкість м'язів.

Інфекції та інвазії

Часто: назофарингіт.

Нечасто: інфекції верхнього відділу дихальних шляхів, інфекції сечового тракту, вірусні інфекції, риніт.

Загальні порушення

Часто: втома.

Рідко: потовиділення.

Дуже рідко: кровотеча, набряк.

З боку імунної системи

Дуже рідко: гіперчутливість та алергічні реакції, сироваткова реакція.

Якщо мають місце тяжкі побічні ефекти, лікування препаратом слід припинити.

Додаткова інформація про окремі компоненти

Побічні ефекти, про які раніше повідомляли відносно одного з окремих компонентів, можуть також мати місце протягом лікування Вальсакором Н 80, Вальсакором Н 160, Вальсакором HD 160, навіть якщо вони не спостерігались у клінічних дослідженнях цього препарату.

Валсартан

Нечасто: артралгія, біль у спині, синусит, підвищення рівня ферментів печінки.

Рідко: гастроентерит, невралгія, астенія, кон'юнктивіт, носові кровотечі, депресія, судоми ніг, судоми м'язів, безсоння, вертиго.

Постмаркетингові дані виявили дуже рідкі випадки ангіоневротичного набряку, висипання, свербіжу та іншу підвищену чутливість та алергічні реакції, наприклад, сироваткову реакцію та васкуліт. Також повідомляли про дуже рідкі випадки порушення функції нирок.

Гідрохлортіазид

Повідомлялось про наступні побічні ефекти у пацієнтів, які лікувались тільки тіазидними діуретиками,

включаючи гідрохлортіазид, часто більшими дозами, ніж ті, що містяться в препараті «Вальсакор Н 80».

Часто: кропив'янка та інші форми висипання, втрата апетиту, легка нудота та блювання, постуральна гіпотензія, імпотенція.

Рідко: світлочутливість, запор, діарея та шлунково-кишкові розлади, внутрішньопечінковий холестаз або жовтяниця, серцева аритмія, головний біль, вертиго або запаморочення, порушення сну, депресія, парестезії, розлади зору, тромбоцитопенія, іноді також пурпура.

Дуже рідко: некротизуючий васкуліт та токсичний епідермальний некроліз, реакції на шкірі, схожі на червоний вовчак, рецидив червоного вовчака, панкреатит, лейкопенія, агранулоцитоз, пригнічення функції кісткового мозку, гемолітична анемія, реакції підвищеної чутливості, дихальна недостатність з пневмонією та набряком легенів, гіперглікемія, гіперурикемія.

Порушення електролітного балансу та метаболізму.

Можливість розриву сухожиль, тендинітів, тендовагінітів.

Вальсакор Н 80, Вальсакор Н 160, Вальсакор HD 160 містять лактозу. Пацієнти з рідкою спадковою непереносимістю галактози, глюкозо-галактозним порушенням всмоктування або дефіцитом лактази Лаппа не повинні вживати цей лікарський препарат.

Передозування.

До сьогодні немає повідомлень щодо передозування препарату. Головним симптомом передозування валсартану може бути артеріальна гіпотензія з пригніченням свідомості, колапсом та/або шоком. Ознаки та симптоми передозування гідрохлортіазиду наступні: нудота, сонливість, гіповолемія та порушення електролітного балансу, пов'язані з серцевою аритмією та судомами м'язів.

Терапевтичні заходи залежать від часу введення та тяжкості симптомів. Найважливішим є стабілізація стану кровообігу. Пацієнту слід дати достатню кількість активованого вугілля. При артеріальній гіпотензії пацієнта слід покласти у положення лежачі з піднятими ногами з внутрішньовенним введенням сольового розчину.

Валсартан не можна вивести із організму за допомогою гемодіалізу через його значне зв'язування з білками плазми.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вальсакор Н 80, Вальсакор Н 160, Вальсакор HD 160 не застосовують протягом періоду вагітності та годування груддю.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату у дітей не встановлена, тому не застосовують у педіатричній практиці.

Особливості застосування.

Порушення функції нирок та трансплантація нирки

Пацієнтам з трансплантатом нирки не слід приймати препарат. Для пацієнтів з порушеннями функції нирок не потрібно ніякого коригування дози, якщо кліренс креатиніну ≥ 30 мл/хв. Рекомендується періодично контролювати рівні калію, креатиніну та сечової кислоти в сироватці крові.

Стеноз ниркової артерії

Оскільки можуть підвищитись рівні сечовини і креатиніну у сироватці крові, пацієнтам з одностороннім або двостороннім стенозом ниркової артерії чи стенозом єдиної нирки не рекомендується приймати препарат.

Первинний альдостеронізм

Препарат не рекомендується для застосування пацієнтами з первинним альдостеронізмом, оскільки основне захворювання впливає на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему.

Пацієнти з тяжкою серцевою недостатністю з застійними явищами чи з іншими станами зі стимуляцією ренін-ангіотензин-альдостеронової системи

У пацієнтів, функція нирок яких, головним чином, залежить від активності ренін-ангіотензин-

альдостеронової системи (наприклад, пацієнти з тяжкою серцевою недостатністю з застійними явищами), лікування засобами, які діють на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, може спричинити олігурію та/або прогресуючу азотемію, в рідких випадках з гострою нирковою недостатністю. Не встановлена безпека застосування препарату у пацієнтів з тяжкою серцевою недостатністю з застійними явищами. Тому не слід виключати, що через пригнічення ренін-ангіотензин-альдостеронової системи при застосуванні Вальсакор Н 80, Вальсакор Н 160, Вальсакор HD 160 може розвинути ниркова недостатність. Таким пацієнтам не слід приймати препарат.

Зміни балансу електролітів сироватки крові

Слід бути обережними при супутньому прийомі добавок калію, калієзберігаючих діуретиків, замінників солі, що містять калій, або інших препаратів, які можуть збільшити концентрацію калію в крові (гепарин і т.п.).

Повідомлялося про розвиток гіпокаліємії під час лікування тіазидними діуретиками. Рекомендується часто перевіряти рівні калію в сироватці.

При лікуванні тіазидними діуретиками може розвинути гіпонатріємія та гіпохлоремічний алкалоз.

Тіазиди збільшують виведення з сечею магнію, що може призвести до гіпомангемії.

Тіазиди можуть зменшити виведення з сечею кальцію, що може призвести до гіперкальціємії. Прийом тіазидів слід припинити перед проведенням аналізів функції прищитоподібної залози.

Слід регулярно перевіряти рівні електролітів в сироватці.

Пацієнти з дефіцитом в організмі натрію та/або об'єму циркулюючої крові (ОЦК)

За пацієнтами, які приймають тіазидні діуретики, слід встановити спостереження щодо появи клінічних проявів дисбалансу рідин або електролітів. Небезпечними ознаками дисбалансу рідин або електролітів є сухість у роті, спрага, астенія (виснаження, слабкість), сонливість, загальмованість, збудження (дисфорія), судоми або біль в м'язах, втома м'язів, артеріальна гіпотензія, олігурія, тахікардія та шлунково-кишкові розлади (нудота та блювання).

У пацієнтів з вираженим дефіцитом натрію та/або об'єму циркулюючої крові в організмі (наприклад, у тих, що отримують високі дози діуретиків) в окремих випадках після початку терапії препаратом може спостерігатися симптоматична гіпотензія. Перед початком терапії слід провести корекцію вмісту в організмі натрію та/або об'єму циркулюючої крові. При артеріальній гіпотензії пацієнта слід покласти у положення лежачі з піднятими ногами з внутрішньовенним введенням сольового розчину. Лікування можна продовжувати після стабілізації артеріального тиску.

Стеноз аорти та мітрального клапана, обструктивна гіпертрофічна кардіоміопатія

Слід бути особливо обережними пацієнтам зі стенозом аорти або мітрального клапана, або з обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією.

Порушення функції печінки

Пацієнтам з незначними або помірними порушенням функції печінки препарат застосовують з обережністю, не більше, ніж 80 мг валсартану на добу.

Системний червоний вовчак

Під час прийому тіазидів повідомлялось про загострення чи активацію системного червоного вовчака.

Інші метаболічні розлади

Тіазидні діуретики можуть вплинути на переносимість глюкози та підвищити рівні холестерину, тригліцеридів та сечової кислоти в сироватці крові.

Загальні

Слід бути обережними пацієнтам з підвищеною чутливістю до інших препаратів, що блокують рецептори ангіотензин II.

У пацієнтів з алергією та астмою є велика ймовірність розвитку алергічних реакцій.

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

Немає жодного дослідження впливу препарату на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами. Однак слід взяти до уваги, що протягом лікування гіпертензії можуть траплятися випадки запаморочення, втоми, порушення зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***Інші антигіпертензивні препарати***

Препарат може посилити гіпотензивний ефект інших антигіпертензивних препаратів.

Літій

Повідомлялось про тимчасове підвищення концентрацій літію в сироватці крові та токсичність під час супутнього прийому літію та інгібіторів АПФ та/або тіазидів. Відсутній досвід супутнього прийому валсартану та літію; тому рекомендується перевіряти концентрації літію в сироватці крові.

Добавки калію та калієзберігаючі діуретики

Слід бути обережними при супутньому прийомі добавок калію, калієзберігаючих діуретиків, замінників солі, що містять калій, або інших препаратів, які можуть збільшити концентрацію калію (наприклад, інгібітори АПФ, гепарин, циклоспорин), також слід часто перевіряти рівні калію в сироватці крові.

Взаємодії, пов'язані з гідрохлортіазидом***Лікарські препарати, пов'язані з прискоренням втрати калію та гіпокаліємією***

Протягом супутнього прийому інших препаратів, пов'язаних з прискоренням втрати калію та гіпокаліємією (наприклад, прийом інших калієуретичних діуретиків, кортикостероїдів, проносних засобів, адренкортикотропних гормонів, амфотерицину, карбенексолону, пеніциліну G, саліцилової кислоти та саліцилатів), рекомендується контролювати рівні калію в сироватці.

Лікарські препарати, на які впливають рівні калію в сироватці

Рекомендується періодично контролювати рівні калію в сироватці крові та ЕКГ протягом супутнього лікування за допомогою Вальсакором Н 80, Вальсакором Н 160, Вальсакором HD 160 та іншими препаратами, на які впливають рівні калію в сироватці (наприклад, глікозиди наперстянки, протиаритмічні препарати), та наступних препаратів, які викликають шлуночкову тахікардію типу «пірует» (гіпокаліємія є фактором ризику для шлуночкової тахікардії типу «пірует»):

- протиаритмічні препарати класу Ia (наприклад, хінідин, гідрохінідин, дизопірамід);
- протиаритмічні препарати класу III (наприклад, аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід);
- деякі антипсихотичні препарати (наприклад, тіорідазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, ціамемазин, сульпірид, сультоприд, амісульприд, тіаприд, пімозид, галоперидол, дроперидол);
- інші препарати (наприклад, бепридил, цисаприд, дифеманіл, еритроміцин в/в, галофантрин, кетансерин, мізоластин, пентамідин, спарфлоксацин, терфенадин, вінкамін в/в).

Серцеві глікозиди

У разі наявності аритмії серця, викликаній дигіталісом при прийомі тіазидів, може спостерігатися гіпокаліємія чи гіпомагніємія.

Солі кальцію та вітамін D

Одночасне застосування тіазидних діуретиків з вітаміном D або солями кальцію може спричинити підвищення концентрації кальцію в сироватці крові.

Антидіабетичні лікарські препарати (пероральні препарати та інсулін)

Може бути необхідним коригування дози антидіабетичного препарату.

Бета-блокатори та діазоксид

Тіазидні діуретики можуть збільшити гіперглікемічний ефект бета-блокаторів та діазоксиду.

Лікарські препарати, що застосовуються при лікуванні подагри (пробенецид, сульфінпіразон та алопуринол)

Існує необхідність в коригуванні дози препаратів проти подагри, оскільки гідрохлортіазид може збільшити рівень сечової кислоти в сироватці крові. За необхідності слід збільшити дозу пробенециду або сульфінпіразону. Супутній прийом тіазидних діуретиків може збільшити частоту реакцій гіперчутливості до алопуринолу.

Антихолінергічні препарати (наприклад, атропін, бепериден)

Ці препарати можуть збільшити біодоступність діуретиків тіазидного типу, можливо через зниження перистальтики шлунка та кишечника та швидкості випорожнення шлунка.

Пресорні аміни (наприклад, норадреналін, адреналін)

Може зменшитись ефект пресорних амінів.

Амантадин

Тіазидні діуретики збільшують ризик побічних ефектів, викликаних амантадином.

Холестирамін та холестипол

Ці препарати уповільнюють всмоктування тіазидних діуретиків.

Цитотоксичні препарати (наприклад, циклофосфамід, метотрексат)

Тіазиди можуть зменшити виведення нирками цитотоксичних препаратів та потенціювати їх мієлосупресивні ефекти.

Нестероїдні протизапальні препарати (наприклад, похідні саліцилової кислоти або індометацин)

Супутній прийом нестероїдних протизапальних препаратів може послабити діуретичний та антигіпертонічний ефекти тіазидних діуретиків. Гіповолемія, що виникла паралельно, може спричинити гостру ниркову недостатність.

Недеполяризуючі релаксанти скелетних м'язів (наприклад, тубокурарин)

Тіазиди потенціюють дію похідних кураре.

Циклоспорин

Супутній прийом з циклоспорином може підвищити ризик виникнення гіперурикемії та появу симптомів, що нагадують загострення подагри.

Тетрацикліни

Супутній прийом тетрациклінів та тіазидних діуретиків підвищує ризик збільшення їх в сечовині. Ця взаємодія навряд чи стосується доксіцикліну.

Алкоголь, анестетики та седативні препарати

Вони можуть посилити ортостатичну гіпотензію.

Метилдопа

Є повідомлення про випадки гемолітичної анемії, яка виникала при супутньому прийомі гідрохлортіазиду та метилдопи.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючими речовинами Вальсакору Н 80, Вальсакору Н 160 та Вальсакору HD 160 є валсартан та гідрохлортіазид.

Валсартан є пероральним активним та специфічним антагоністом рецепторів ангіотензину II (Ang II). Він діє вибірково на підтип рецепторів AT₁, які відповідальні за відомі ефекти ангіотензину II.

Застосування валсартану у пацієнтів з артеріальною гіпертензією призводило до зниження артеріального тиску без впливу на частоту пульсу. В комбінації з гідрохлортіазидом досягається значне додаткове зниження артеріального тиску.

Гідрохлортіазид є тіазидним діуретиком. Точкою дії тіазидних діуретиків є корковий відділ дистальних звивистих каналців нирок. Механізм дії тіазидів пов'язаний з пригніченням натрієво-хлоридного насоса, можливо, через конкуренцію за місце транспорту хлорид-іону, таким чином змінюючи механізми реабсорбції електролітів: безпосередньо збільшуючи виведення натрію та хлориду приблизно однаковою мірою, та посередньо своєю діуретичною дією, зменшуючи об'єм плазми, з подальшим збільшенням активності реніну в плазмі, секреції альдостерону та втратою з сечею калію, та зменшенням калію в сироватці.

Протягом супутнього лікування валсартаном, можливо, через блокаду ренін-ангіотензин-альдостеронової системи зменшується спричинене гідрохлортіазидом виведення калію.

У більшості пацієнтів після призначення внутрішнього застосування разової дози препарату початок антигіпертензивної активності відзначається в межах 2 годин, а максимальне зниження артеріального тиску досягається в межах 4-6 годин. Антигіпертензивний ефект зберігається більше 24 годин після прийому разової дози. За умови регулярного застосування препарату максимальний терапевтичний ефект звичайно досягається протягом 2-4 тижнів і утримується на досягнутому рівні в ході тривалої терапії.

Не сьогодні невідомі ефекти валсартану в комбінації з гідрохлортіазидом на захворюваність та

смертність з боку серцево-судинної системи. Епідеміологічні дослідження показали, що довготривале лікування гідрохлортіазидом знижує ризик захворювань та смертності з боку серцево-судинної системи.

Фармакокінетика.

Валсартан

Після прийому препарату внутрішньо всмоктування валсартану відбувається швидко, проте кількість абсорбованої речовини значно варіює. Середнє значення абсолютної біодоступності препарату становить 23 %. Для валсартану характерна мультиекспоненціальна кінетика розпаду ($t_{1/2\alpha} < 1$ год. та $t_{1/2\beta}$ приблизно 9 год.).

В діапазоні вивчених доз фармакокінетика валсартану має лінійний характер. При повторному застосуванні валсартану змін кінетичних показників не спостерігалось. При прийомі препарату один раз на добу кумуляція незначна. Концентрації препарату в плазмі крові у жінок і чоловіків були однаковими.

Валсартан значною мірою зв'язується з білками сироватки крові (94 – 97 %), переважно з альбуміном. Об'єм розподілу при рівноважному стані низький (приблизно 17 л). Порівняно з печінковим кровотоком (приблизно 30 л/год.), плазмовий кліренс валсартану відбувається відносно повільно (приблизно 2 л/год.). Валсартан, головним чином, виводиться у незмінному стані з жовчю та сечею. При нормальній швидкості клубочкової фільтрації (120 мл/хв.) кліренс нирок нараховує приблизно 30 % загального кліренсу плазми. Був визначений гідроксиметаболіт в плазмі при низьких концентраціях (менше, ніж 10 % AUC валсартану). Цей метаболіт є фармакологічно неактивним.

Після перорального дозування 83 % валсартану виводиться з фекаліями та 13 % з сечею, головним чином у незмінному стані.

При призначенні валсартану з їжею площа під кривою “концентрація-час” (AUC) зменшується на 48 %, хоча, починаючи приблизно з 8 години, після прийому препарату концентрація валсартану в плазмі як у разі прийому його натщесерце, так і у разі прийому з їжею однакові. Зменшення площі під кривою залежності “концентрація-час”, однак, не супроводжується клінічно значущим зниженням терапевтичного ефекту.

Гідрохлортіазид

Абсорбція гідрохлортіазиду після перорального прийому дози є швидкою (t_{max} становить приблизно 2 год.) з однаковими характеристиками абсорбції як для суспензії, так і для таблетки. Кінетика розподілу та виведення зазвичай носить низхідний бі-експоненційний характер, з кінцевим періодом напіввиведення 6-15 годин.

Збільшення середньої AUC є лінійним та дозопропорційним в діапазоні терапевтичних доз. При прийомі один раз на день акумуляція мінімальна, а при повторному дозуванні немає жодних змін в кінетиці гідрохлортіазиду.

Абсолютна біодоступність гідрохлортіазиду становить 60-80 % після перорального прийому з виведенням > 95 % дози, що всмокталася, у незмінному стані з сечею. Гідрохлортіазид, що циркулює в крові, зв'язується з білками плазми (приблизно 40-70 %), головним чином, з альбуміном. Також гідрохлортіазид акумулюється в еритроцитах в 1,8 разу більше, ніж рівень в плазмі.

Повідомлялося, що супутній прийом з їжею призводить як до збільшення, так і до зниження систематичної біодоступності гідрохлортіазиду, порівняно зі станом натщесерце. Частота коливань цих ефектів є малою і становить незначну клінічну значимість.

Валсартан та гідрохлортіазид

Системна біодоступність гідрохлортіазиду знижується приблизно на 30 % при супутньому прийомі з валсартаном. Кінетика валсартану не має помітних змін через паралельний прийом з гідрохлортіазидом.

Така взаємодія не має жодного впливу на комбінацію валсартану та гідрохлортіазиду. Контрольовані клінічні дослідження показали чіткий антигіпертензивний ефект, який був більшим, ніж ефект, отриманий від прийому кожного з цих препаратів окремо, чи ефект плацебо.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: *Вальсакор Н 80*: овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору;

Вальсакор Н 160: овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоно-коричневого кольору;

Вальсакор HD 160: овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-коричневого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 С в оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологи. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, (80 мг/12,5 мг), або (160 мг/12,5 мг), або (160 мг/25 мг) № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах та в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место.

Місцезнаходження. Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.