

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Oltar 2 mg tablety**

glimepirid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Oltar 2 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oltar 2 mg
3. Ako užívať Oltar 2 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oltar 2 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Oltar 2 mg a na čo sa používa**

Oltar 2 mg obsahuje liečivo glimepirid.

Oltar 2 mg je liek na zníženie hladiny krvného cukru (antidiabetický liek užívaný perorálne – cez ústa). Oltar 2 mg sa užíva na liečbu určitej formy cukrovky (diabetes mellitus typu 2) u dospelých, ak samotná diéta, fyzické cvičenie a redukcia hmotnosti nemajú dostačujúci účinok.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oltar 2 mg**

**Neužívajte Oltar 2 mg**

- ak ste alergický na glimepirid, iné liečivá z tejto skupiny (deriváty sulfonylmočoviny a sulfónamidy) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte diabetes mellitus (cukrovku) závislý na inzulíne (typ 1),
- ak máte zvýšenú hladinu ketolátok vo vašej krvi (ketoacidózu),
- v prípade ospalosti a straty vedomia, ktoré sú dôsledkom výrazného zvýšenia hladiny krvného cukru (diabetická prekóma a kóma),
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek alebo pečene. Pri závažných funkčných poruchách obličiek alebo pečene sa vyžaduje prestavenie na inzulín.

Neužívajte tento liek, ak máte niektorý z vyššie uvedených stavov. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred začatím užívania Oltaru 2 mg.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Oltar 2 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Aby sa dosiahli normálne hladiny cukru v krvi, dodržiavajte presne liečebný režim odporučený vašim lekárom. To znamená, že okrem pravidelného užívania tabliet dodržiavajte diétny režim, vykonávajte

primerané fyzické cvičenia a v prípade potreby znížte svoju hmotnosť. Dbajte na to, aby ste si podľa odporúčania lekára pravidelne sledovali hladinu cukru v krvi (a prípadne aj v moči).

U pacientov, ktorí nemajú enzým glukózo-6-fosfát dehydrogenázu, môže dôjsť ku zníženiu hladiny hemoglobínu a rozpadu červených krviniek (hemolytická anémia).

#### Laboratórne vyšetrenia

Počas liečby glimepiridom je potrebné pravidelné sledovanie hladiny cukru v krvi. Váš lekár môže tiež vykonať vyšetrenie krvi na kontrolu hladiny krvných buniek a funkcie pečene.

#### Dôležitá informácia o hypoglykémii (nízkej hladine cukru v krvi)

Počas prvých týždňov liečby je potrebné starostlivé sledovanie vašim lekárom, keďže je zvýšené riziko poklesu hladiny cukru v krvi (hypoglykémia).

#### *Faktory, ktoré môžu zvýšiť riziko hypoglykémie*

Znížená hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- sa nepravidelne stravujete alebo vynechávate jedlá,
- hladujete,
- trpíte podvýživou,
- zmeníte vaše stravovanie,
- zvýšite fyzickú aktivitu a príjem sacharidov nezodpovedá tomuto zvýšeniu,
- konzumujete alkohol, najmä v kombinácii s vynechávaním jedál,
- v rovnakom čase užívate iné lieky alebo prírodné liečivá,
- užívate vysoké dávky glimepiridu,
- máte špecifické poruchy vyvolané hormónmi (poruchy funkcie štítnej žľazy, podmozgovej žľazy alebo kôry nadobličiek),
- máte zníženú funkciu obličiek,
- máte závažne zníženú funkciu pečene,
- nedodržiavate pokyny svojho lekára alebo odporúčania uvedené v tejto písomnej informácii.

Informujte, prosím, svojho lekára o týchto rizikových faktoroch, aby vám mohol prispôbiť dávku glimepiridu alebo upraviť celý liečebný plán a v prípade potreby ho zmeniť.

#### *Prejavy hypoglykémie*

Ak máte zníženú hladinu cukru v krvi (hypoglykémiiu), môžete mať nasledujúce príznaky: bolesť hlavy, hlad, únava, nevoľnosť, vracanie, vyčerpanie, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresivitu, zhoršenie schopnosti sústredenia, pozornosti a spomalenie reakcií, depresiu, zmätenosť, poruchy reči a zraku, neschopnosť rozprávať, trasenie, ochrnutie, zmyslové poruchy, závrat a bezmocnosť.

Môžu sa tiež vyskytnúť nasledujúce príznaky: potenie, vlhká koža, úzkosť, zrýchlená srdcová činnosť, vysoký krvný tlak, búšenie srdca, náhle bolesti na hrudi, ktoré prechádzajú do okolitých oblastí (angína pectoris) a srdcové arytmie.

Ak koncentrácie cukru v krvi neustále klesajú, môžete trpieť výraznou zmätenosťou (delírium), kŕčmi, stratou sebakontroly, plytkým dýchaním a spomalením srdcového rytmu, môžete upadnúť do bezvedomia. Klinický obraz závažného zníženia hladiny cukru v krvi môže pripomínať mozgovú príhodu.

Príznaky zníženej hladiny cukru v krvi môžu chýbať alebo sa môžu prejavovať menej výrazne alebo sa môžu rozvinúť veľmi pomaly. Nemusíte si včas uvedomiť, že vaša hladina cukru v krvi poklesla. To môže nastať u starších pacientov, ktorí užívajú niektoré iné lieky (napr. lieky, ktoré ovplyvňujú centrálny nervový systém a betablokátory). Môže to nastať, aj keď máte určitú formu ochorenia žliaz s vnútorným vylučovaním (napr. niektoré poruchy funkcie štítnej žľazy, podmozgovej žľazy alebo nedostatočná funkcia kôry nadobličiek). Narušená funkcia pečene môže ovplyvniť spätnú reguláciu.

V stresových situáciách (napr. nehody, akútne operácie, infekcie s horúčkou, atď.) môže byť vhodné dočasné prestavenie na inzulín.

#### *Liečba hypoglykémie*

Vo väčšine prípadov príznaky poklesu hladiny cukru v krvi veľmi rýchlo ustúpia, keď skonzumujete cukor v určitej podobe, napr. hroznový cukor, kocky cukru, sladký džús, osladený čaj. Preto si so sebou vždy zoberte niektorú z týchto foriem cukru (hroznový cukor, kocky cukru). Treba mať na pamäti, že umelé sladidlá sú neúčinné. Prosím, kontaktujte sa so svojim lekárom alebo najbližšou nemocnicou, ak vám konzumácia cukru nepomohla alebo ak sa príznaky vrátili.

#### Dôležité informácie o hyperglykémii (zvýšenej hladine cukru v krvi)

##### *Príznaky hyperglykémie*

Príznaky zvýšenej hladiny cukru v krvi (hyperglykémia - môže nastať, ak glimepirid ešte dostatočne neznižil hladinu cukru v krvi, ak nedodržiavate liečebný plán určený vaším lekárom alebo v špecifických stresových situáciách) môžu zahŕňať intenzívny smäd, časté močenie, sucho v ústach, suchú a svrbivú kožu, hubové alebo kožné infekcie a zníženú výkonnosť.

V takomto prípade musíte kontaktovať svojho lekára.

#### **Deti a dospievajúci**

Dostupné informácie o použití glimepiridu u osôb mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa jeho použitie u týchto pacientov neodporúča.

#### **Iné lieky a Oltar 2 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinnosť a bezpečnosť liečby môže byť ovplyvnená, ak sa tento liek užíva v rovnakom čase ako niektoré iné lieky. Naopak, iné lieky môžu byť ovplyvnené, ak sa užívajú v rovnakom čase ako Oltar 2 mg.

Účinok glimepiridu na zníženie hladiny cukru v krvi môže byť zosilnený a môžu sa vyskytnúť príznaky nízkej hladiny glukózy v krvi, ak sa užíva niektorý z nasledovných liekov:

- iné perorálne lieky (užívané ústami) na liečbu cukrovky (napr. metformín),
- inzulín,
- antibiotiká (napr. chloramfenikol, chinolóny, tetracyklíny, sulfónamidy, klaritromycín),
- lieky na liečbu bolesti alebo reumy (pyrazolónové deriváty, napr. fenylobutazón, azapropazón a oxyfenbutazón),
- lieky na liečbu bolesti (salicyláty),
- lieky na liečbu tuberkulózy (kyselina *p*-aminosalicylová),
- prípravky na podporu rastu svalovej hmoty (anabolické steroidy a mužské pohlavné hormóny),
- lieky zabraňujúce zrážaniu krvi (kumarín),
- lieky na liečbu hubových infekcií (mikonazol, flukonazol),
- lieky na zníženie krvného tlaku alebo srdcový rytmus (ACE inhibítory, sympatolytiká),
- lieky zlepšujúce náladu/antidepresíva (fluoxetín, MAO-inhibítory),
- lieky na potlačenie chuti do jedla (fenfluramín),
- antiarytmiká používané na kontrolu abnormálneho srdcového rytmu (disopyramid),
- lieky na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi (fibráty),
- niektoré lieky na liečbu rakoviny (cyklo-, tro- a ifosfamidy),
- lieky na liečbu alergií (tritokvalín),
- infúzia vysokej dávky liekov zvyšujúcich prietok krvi (pentoxifylín),
- lieky na liečbu dny (probenecid, alopurinol, sulfínpyrazón).

Účinok glimepiridu na zníženie hladiny cukru v krvi môže byť zoslabený a môžu sa vyskytnúť zvýšené hladiny glukózy v krvi pri užívaní niektorého z nasledujúcich liekov:

- ženské pohlavné hormóny (estrogény a progestagény),
- lieky na podporu močenia (saluretiká, tiazidové diuretiká),
- hormóny štítnej žľazy,
- protizápalové lieky (glukokortikoidy),
- lieky na liečbu kŕčov alebo schizofrénie (fentyoín, fenotiazidové deriváty, chlórpromazín),
- lieky na zníženie krvného tlaku (diazoxid),
- lieky na liečbu tuberkulózy (rifampicín),

- lieky na liečbu nízkej hladiny cukru v krvi (glukagón),
- tablety na spanie (barbituráty),
- lieky na niektoré očné choroby (acetazolamid),
- lieky na podporu srdcovej činnosti (adrenalín a sympatomimetiká),
- lieky na zníženie zvýšených hladín tuku v krvi (deriváty kyseliny nikotínovej),
- dlhodobé užívanie liekov uľahčujúcich vyprázdňovanie (laxatív).

Lieky na liečbu žalúdočných alebo dvanástnikových vredov (antagonisty H<sub>2</sub>-receptorov) alebo lieky na znižovanie krvného tlaku (betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu posilňovať alebo oslabovať účinok glimepiridu na zníženie hladiny glukózy v krvi.

Lieky s účinkom na centrálny nervový systém (ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu zastierať alebo úplne potláčať príznaky zníženej hladiny cukru v krvi.

Glimepirid môže buď zosilniť alebo oslabiť účinok liekov zabraňujúcich zrážaniu krvi (kumarínové deriváty).

Kolesevelam, liek používaný na zníženie cholesterolu, má účinok na vstrebávanie glimepiridu. Oltar sa má preto užiť najmenej 4 hodiny pred kolesevelamom,

Predtým, ako začnete užívať iný liek, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Oltar 2 mg a jedlo, nápoje a alkohol**

Alkohol môže nepredvídateľným spôsobom zosilniť alebo oslabiť schopnosť Oltaru 2 mg znížiť hladinu glukózy v krvi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Oltar 2 mg sa počas tehotenstva nesmie užívať. Ak plánujete otehotnieť, prediskutujte liečebný plán so svojím lekárom. Ak otehotníte počas liečby glimepiridom, musíte ihneď informovať svojho lekára.

Oltar 2 mg môže prechádzať do materského mlieka. Oltar 2 mg sa preto nesmie užívať počas dojčenia. Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť narušená v dôsledku zníženia (hypoglykémie) alebo zvýšenia (hyperglykémie) hladiny cukru v krvi alebo ak u vás v dôsledku takéhoto stavu vzniknú poruchy zraku. Treba si uvedomiť, že to predstavuje riziko ako pre vás, tak aj pre iných (ak vediete vozidlo alebo obsluhujete stroje). Informujte sa u svojho lekára, či môžete viesť motorové vozidlo, ak:

- máte často hypoglykemické príhody,
- máte slabšie alebo nemáte žiadne varovné signály hypoglykémie.

### **Oltar 2 mg obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Oltar 2 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dávkovanie**

Dávkovanie určí lekár na základe stanovenia hladiny cukru v krvi a v moči.

Zmeny vonkajších faktorov (napr. zníženie telesnej hmotnosti, zmena životného štýlu, stres) alebo zmeny v priebehu ochorenia môžu vyžadovať zmenu dávkovania.

Odporúčaná úvodná dávka u dospelých je 1/2 tablety Oltaru 2 mg (čo zodpovedá 1 mg glimepiridu) denne. Ak sa touto dávkou dosiahne dobrá kontrola hladiny cukru v krvi, má sa toto dávkovanie použiť aj pre udržiavaciu liečbu.

Ak je na základe výsledkov vašich vyšetrení nutné dennú dávku lieku zvýšiť, má sa zvyšovať postupne na 1, 1½ alebo 2 tablety (čo zodpovedá 2 mg, 3 mg alebo 4 mg glimepiridu) denne v intervaloch 1-2 týždne.

Pri dávkach vyšších ako 2 tablety Oltaru 2 mg (čo zodpovedá 4 mg glimepiridu) denne sa dosahujú lepšie výsledky iba vo výnimočných prípadoch. Maximálna odporúčaná dávka je 3 tablety Oltaru 2 mg (čo zodpovedá 6 mg glimepiridu) denne.

Je možné začať kombinovanú liečbu glimepiridom s metformínom alebo glimepiridom s inzulínom. V takomto prípade lekár určí dávku glimepiridu, metformínu alebo inzulínu osobitne pre vás.

### **Spôsob podávania**

Tablety glimepiridu sa musia zapíť aspoň polovicou pohára vody.

Zvyčajne postačuje jednorazová denná dávka užitá krátko pred alebo počas výdatných raňajok. Ak vynecháte raňajky, užívajte liek podľa toho, ako vám predpísal lekár. Počas užívania glimepiridu je dôležité nevynechávať žiadne jedlo.

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ak máte pocit, že účinok Oltaru 2 mg je príliš silný alebo príliš slabý.

### **Ak užijete viac Oltaru 2 mg, ako máte**

Ak sa vám stane, že užijete priveľa glimepiridu alebo dávku navyše, hrozí nebezpečenstvo nízkej hladiny cukru v krvi (príznaky hypoglykémie pozri časť 2), z toho dôvodu okamžite zjedzte dostatočné množstvo cukru (napr. malý kúsok hroznového cukru, kocku cukru, sladký džús, osladený čaj) a ihneď informujte lekára. To isté platí, ak niekto, napr. dieťa, užije liek náhodne. Osobám v bezvedomí sa nesmú podávať tekutiny ani jedlo.

Vzhľadom na to, že nízka hladina cukru v krvi môže pretrvávajúť určitý čas, je veľmi dôležité dôsledné monitorovanie pacienta, až kým nebezpečenstvo nepominie. Ako preventívne opatrenie môže byť tiež nevyhnutné prijatie do nemocnice. Vo vážnych prípadoch nízkej hladiny cukru v krvi, ktoré sú sprevádzané stratou vedomia alebo závažným neurologickým zlyhaním, sa má zabezpečiť rýchla lekárska pomoc a prevoz do nemocnice. Má byť zabezpečené, aby v prípade ohrozenia bola k dispozícii vopred informovaná osoba, ktorá privolá lekársku pomoc.

### **Ak zabudnete užiť Oltar 2 mg**

Ak zabudnete užiť dávku, neužívajte vynechanú dávku, ale užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Oltar 2 mg**

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu, musíte si uvedomiť, že nedosiahnete požadované zníženie hladiny cukru v krvi alebo že sa ochorenie opäť zhorší. Ak je potrebná akákoľvek zmena, je nutné, aby ste sa najskôr poradili s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov Oltaru 2 mg závisí od dávky a vymizne po znížení dávky alebo po ukončení liečby.

Vedľajšie účinky sa najčastejšie objavia na začiatku liečby.

#### **Okamžite informujte lekára, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov:**

Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Závažná hypoglykémia zahrňujúca stratu vedomia, záchvaty alebo kómu (pozri časť 2 - Upozornenia a varovania).

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Abnormálna funkcia pečene zahrňujúca žlté sfarbenie kože a očí (žltacka), problémy s odtokom žlče (cholestáza), zápal pečene (hepatitída) alebo zlyhanie pečene.
- Alergické reakcie (zahrňujúce zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou), ktoré sa môžu rozvinúť do závažných reakcií s problémami s dýchaním, znížením krvného tlaku a niekedy prechádzajú až do šoku.

Tieto vedľajšie účinky majú neznámu frekvenciu (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Alergia (precitlivenosť) kože, ako je svrbenie, vyrážka, žihľavka a zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie. Niektoré mierne alergické reakcie sa môžu vyvinúť do závažných reakcií.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Zníženie počtu krvných buniek:
  - krvných doštičiek (čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín),
  - bielych krviniek (čo zvyšuje pravdepodobnosť infekcie),
  - červených krviniek (čo sa môže prejaviť bledosťou kože a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť).

Tieto ťažkosti sa zvyčajne zlepšia po ukončení užívania lieku.

- Zvýšenie telesnej hmotnosti.
- Vypadávanie vlasov.
- Zmeny vo vnímaní chuti.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Pocit nevoľnosti, hnačka, pocit plnosti alebo nadúvania, nepríjemný pocit v bruchu a bolesť brucha.
- Zníženie hladiny sodíka vo vašej krvi (zistené krvným testom).

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Môžu vzniknúť alergické reakcie na deriváty sulfonylmočoviny, sulfónamidy alebo príbuzné liečivá.
- Na začiatku liečby môžu vzniknúť problémy s vašim zrakom. Je to spôsobené zmenami hladiny cukru v krvi a mali by sa čoskoro zlepšiť.
- Zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi.
- Zníženie počtu krvných buniek: počet krvných doštičiek menej ako 10 000/ $\mu$ l a trombocytopenická purpura.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Oltar 2 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Oltar 2 mg obsahuje**

- Liečivo je glimepirid. Jedna tableta obsahuje 2 mg glimepiridu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), povidón K 30, polysorbát 80, mastenec, stearát horečnatý.

### **Ako vyzerá Oltar 2 mg a obsah balenia**

Oltar 2 mg sú biele neobalené tablety kapsulového tvaru so skoseným okrajom, s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Oltar je dostupný aj v silách 3 mg, 4 mg a 6 mg.

Oltar 2 mg sa dodáva v baleniach obsahujúcich 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 alebo 500 tabliet (klinické balenie).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

#### **Výrobca**

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Via Campo di Pile  
67100 L'Aquila  
Taliansko

alebo

Menarini Von Heyden GmbH  
Leipziger Str. 7-13  
01097 Drážďany  
Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Oltar
Estónsko	Oltar 2 mg
Fínsko	Oltar 2 mg tabletti
Nemecko	MAGNA 2 mg Tabletten
Slovenská republika	Oltar 2 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.**