

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Banavin, 5 mg, tabletki powlekane**  
**Banavin, 10 mg, tabletki powlekane**  
**Banavin, 15 mg, tabletki powlekane**  
**Banavin, 20 mg, tabletki powlekane**

*Vortioxetinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 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 Banavin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Banavin
3. Jak przyjmować lek Banavin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Banavin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Banavin i w jakim celu się go stosuje**

Lek Banavin zawiera substancję czynną wortioksetynę. Należy on do grupy leków zwanych lekami przeciwdepresyjnymi.

Ten lek jest stosowany w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u osób dorosłych.

Wykazano, że wortioksetyna łagodzi wiele objawów depresji, w tym smutek, napięcie wewnętrzne (uczucie lęku), zaburzenia snu (zmniejszona ilość snu), zmniejszony apetyt, trudności z koncentracją, poczucie braku wartości, utratę zainteresowania wykonywaniem ulubionych czynności, uczucie spowolnienia.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Banavin**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Banavin:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na wortioksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki na depresję znane jako nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy lub selektywne inhibitory MAO-A. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Banavin należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje leki o tzw. działaniu serotoninerгіcznym, takie jak:
  - tramadol i podobne leki (silne leki przeciwbólowe).
  - sumatryptan i leki podobne, których nazwy substancji czynnych kończą się na “tryptan” (stosowane w leczeniu migreny).

Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Banavin może zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego. Zespół ten może przebiegać z omamami, mimowolnymi skurczami mięśni, przyspieszonym biciem serca, wysokim ciśnieniem krwi, gorączką, nudnościami i biegunką;

- jeśli pacjent miał napady drgawkowe (napady padaczkowe).  
Leczenie będzie prowadzone z zachowaniem ostrożności, jeśli u pacjenta występowały napady drgawek lub jeśli obecnie występują nieustabilizowane napady drgawek/padaczka. Stosowanie leków przeciwdepresyjnych pociąga za sobą ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych. Leczenie należy przerwać u każdego pacjenta, u którego napady wystąpią po raz pierwszy lub ich częstość się zwiększy.
- wystąpiła u pacjenta mania.
- pacjent ma tendencję do krwawień lub siniaków, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).
- pacjent ma małe stężenie sodu we krwi.
- pacjent ma 65 lat lub więcej.
- pacjent ma ciężką chorobę nerek.
- pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub chorobę wątroby zwaną marskością.
- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości podwyższone ciśnienie w oku lub jaskrę. Jeśli w trakcie leczenia pojawia się ból oczu i niewyraźne widzenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci przyjmujący leki przeciwdepresyjne, w tym wortioksetynę, mogą również doświadczyć uczucia agresji, pobudzenia, złości i drażliwości. W takiej sytuacji należy porozmawiać z lekarzem.

### **Myśli samobójcze i nasilenie depresji**

U pacjentów z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi mogą niekiedy wystąpić myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Myśli te mogą się nasilić po rozpoczęciu stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie te leki zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zazwyczaj po dwóch tygodniach, a niekiedy później.

Wystąpienie myśli samobójczych jest bardziej prawdopodobne, jeśli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa;
- pacjent jest młodą osobą dorosłą.

Informacje z badań klinicznych wskazują na wzrost ryzyka zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi leczonymi lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić te osoby o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub zaburzenia lękowe się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu pacjenta.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować wortioksetyny u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ze względu na brak wykazanej skuteczności jej stosowania. Bezpieczeństwo stosowania wortioksetyny u dzieci i młodzieży w wieku od 7 do 17 lat opisano w punkcie 4.

### **Lek Banavin 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.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid, tranilcypromina (leki stosowane w leczeniu depresji, zwane nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy); nie wolno stosować żadnego z tych leków wraz z lekiem Banavin. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z tych leków, musi odczekać 14 dni zanim rozpocznie przyjmowanie leku Banavin. Po przerwaniu

leczenia lekiem Banavin należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania któregokolwiek z tych leków.

- moklobemid (lek stosowany w leczeniu depresji).
- selegilina, razagilina (leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona).
- linezolid (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- leki o działaniu serotoninergicznym, np. tramadol i podobne leki (silne leki przeciwbólowe) oraz sumatryptan i podobne leki o nazwach substancji czynnych kończących się na „tryptany” (stosowane w leczeniu migreny). Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Banavin może zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- lit (lek stosowany w leczeniu depresji i zaburzeń psychicznych) lub tryptofan.
- leki obniżające stężenie sodu.
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń).
- karbamazepina, fenytoina (leki stosowane w leczeniu padaczki i innych chorób).
- warfaryna, dipirydamol, fenpropion, niektóre leki przeciwpowietrzne, fenotiazyny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, kwas acetylosalicylowy w małych dawkach i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki rozrzedzające krew i leki stosowane w celu łagodzenia bólu). Mogą one zwiększać skłonność do krwawień.

Leki zwiększające ryzyko napadów drgawkowych:

- sumatryptan i podobne leki zawierające substancję czynną o nazwie kończącej się na “tryptan”.
- tramadol (silny lek przeciwbólowy).
- meflochina (lek stosowany w profilaktyce i leczeniu malarii).
- bupropion (lek stosowany w leczeniu depresji, a także u osób rzucających palenie).
- fluoksetyna, paroksetyna i inne leki stosowane w leczeniu depresji, zwane SSRI/SNRI, leki trójpierścieniowe.
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (lek stosowany w leczeniu depresji).
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca).
- chlorpromazyna, chlorpromaksen, haloperidol (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych należące do grup leków zwanych fenotiazynami, tioksantenami, butyrofenonami).

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o przyjmowaniu któregokolwiek z wyżej wymienionych leków, ponieważ lekarz prowadzący powinien wiedzieć, że pacjent jest już narażony na ryzyko napadów padaczkowych.

### **Testy na obecność narkotyków**

Jeśli u pacjenta w trakcie stosowania leku Banavin wykonywane jest badanie przesiewowe moczu, w przypadku stosowania pewnych metod analitycznych może wystąpić dodatni wynik na obecność metadonu, nawet jeśli pacjent nie przyjmuje metadonu. W takiej sytuacji można wykonać bardziej swoisty test.

### **Stosowanie leku Banavin z alkoholem**

Jednoczesne stosowanie tego leku i alkoholu nie jest zalecane.

### **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 przed zastosowaniem tego leku.

### **Ciąża**

Leku nie należy stosować w ciąży, chyba że lekarz uważa, iż jest to bezwzględnie konieczne.

Pacjentki, które w ostatnich 3 miesiącach ciąży przyjmowały leki na depresję, w tym Banavin, powinny być świadome ryzyka wystąpienia u noworodka następujących objawów: trudności w oddychaniu, siniego zabarwienia skóry, napadów drgawkowych, zmiany temperatury ciała, trudności z pobieraniem pokarmu, wymiotów, małego stężenia cukru we krwi, sztywności lub wiotkości mięśni, wzmożonych odruchów, drżenia, drżączki, drażliwości, letargu, ciągłego płaczu, senności i trudności

ze snem. Jeśli u noworodka występuje którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku Banavin. Leki takie jak Banavin stosowane podczas ciąży, a zwłaszcza w ostatnich 3 miesiącach ciąży, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiej choroby zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym u noworodków (PPHN), powodującej u dziecka przyspieszony oddech i siny kolor skóry. Objawy te zazwyczaj występują w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Jeśli objawy takie wystąpią, należy natychmiast powiedzieć o tym położnej i (lub) lekarzowi.

Przyjmowanie tego leku pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko ciężkiego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje ten lek, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

### **Karmienie piersią**

Należy spodziewać się, że składniki leku będą przenikać do mleka kobiecego. Nie należy stosować leku Banavin podczas karmienia piersią. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie tego leku, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zaleca się jednak ostrożność podczas wykonywania tych czynności po rozpoczęciu leczenia lekiem Banavin lub po zmianie dawki, gdyż zgłaszano działania niepożądane, takie jak zawroty głowy.

### **Lek Banavin zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Banavin**

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

Zalecana dawka leku Banavin wynosi 10 mg wortioksetyny raz na dobę u dorosłych w wieku poniżej 65 lat. Lekarz może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 20 mg wortioksetyny na dobę lub zmniejszyć do minimalnej dawki 5 mg wortioksetyny na dobę w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Dla osób w wieku 65 lat lub starszych dawka początkowa wynosi 5 mg wortioksetyny raz na dobę.

### **Sposób podawania**

Należy przyjąć jedną tabletkę popijając szklanką wody.

Tabletkę można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletki w całości, na rynku mogą być dostępne inne leki zawierające wortioksetynę w innych postaciach farmaceutycznych.

### **Czas trwania leczenia**

Lek należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz.

Należy nadal przyjmować lek, nawet jeśli przez pewien czas pacjent nie odczuwa poprawy.

Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 6 miesięcy po tym, jak pacjent poczuje się lepiej.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Banavin**

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Banavin należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i wszelkie pozostałe tabletki. Należy postąpić tak, nawet jeśli nie występują żadne objawy dyskomfortu. Objawami przedawkowania mogą być zawroty głowy, nudności, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku, swędzenie całego ciała, senność i uderzenia gorąca.

Po przyjęciu dawek kilkakrotnie przekraczających zalecaną dawkę zgłaszano napady drgawkowe i rzadko występującą chorobę o nazwie zespół serotoninowy.

### **Pominięcie przyjęcia leku Banavin**

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Banavin**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Banavin bez porozumienia z lekarzem.

Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki przed ostatecznym przerwaniem przyjmowania tego leku.

U niektórych pacjentów, którzy przegrali przyjmowanie wortioksetyny, wystąpiły objawy, takie jak zawroty głowy, ból głowy, mrowienie podobne do klucia szpilkami lub igłami albo uczucie przypominające porażenie prądem (szczególnie w głowie), niemożność zaśnięcia, mdłości lub wymioty, uczucie niepokoju, drażliwość lub pobudzenie, uczucie zmęczenia lub drżenie. Objawy te mogą wystąpić w ciągu pierwszego tygodnia po przerwaniu przyjmowania leku.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Obserwowane działania niepożądane były na ogół łagodne do umiarkowanych i występowały w ciągu pierwszych dwóch tygodni leczenia. Reakcje były zwykle przejściowe i nie prowadziły do przerwania leczenia.

Niżej wymienione działania niepożądane były zgłaszane z następującą częstością.

### **Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób**

- nudności

### **Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób**

- biegunka, zaparcie, wymioty
- zawroty głowy
- swędzenie całego ciała
- dziwne sny
- nadmierne pocenie się
- niestrawność

### **Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób**

- uderzenia gorąca
- nocne poty
- niewyraźne widzenie
- mimowolne drżenia

**Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000 osób**

- powiększone źrenice (rozszerzenie źrenic), co może zwiększyć ryzyko wystąpienia jaskry (patrz punkt 2)

**Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- zbyt mała ilość sodu we krwi (objawy mogą obejmować zawroty głowy, osłabienie, dezorientację, senność, silne zmęczenie, nudności lub wymioty; poważniejsze objawy to omdlenia, drgawki lub upadki)
- zespół serotoninowy (patrz punkt 2)
- reakcje alergiczne, które mogą być ciężkie, powodując obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu oraz (lub) nagły spadek ciśnienia krwi (przez co pacjent odczuwa zawroty głowy lub ma poczucie pustki w głowie)
- pokrzywka
- nadmierne lub niewyjaśnione krwawienie (w tym siniaczenie, krwawienie z nosa, krwawienia z przewodu pokarmowego i pochwy)
- wysypka
- problemy ze snem (bezsenność)
- pobudzenie i agresja. W razie wystąpienia tych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2)
- ból głowy
- wzrost stężenia hormonu o nazwie prolaktyna we krwi
- ciągła potrzeba ruchu (akatyza)
- zgrzytanie zębami (bruksizm)
- niemożność otwarcia ust (szczękoscisk/*trismus*)
- zespół niespokojnych nóg (przymus poruszania nogami w celu powstrzymania bolesnych lub dziwnych doznań, często występujący w nocy)
- nieprawidłowa mleczna wydzielina z piersi (mlekotok)

U pacjentów przyjmujących leki tego typu obserwowano wzrost ryzyka złamań kości.

Zgłaszano zwiększone ryzyko zaburzeń seksualnych po dawce 20 mg, a u niektórych pacjentów to działanie niepożądane obserwowano po zastosowaniu mniejszych dawek.

**Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Działania niepożądane wortioksetyny u dzieci i młodzieży były podobne do obserwowanych u osób dorosłych, z wyjątkiem zdarzeń związanych z bólem brzucha, które zgłaszano częściej niż u osób dorosłych i myśli samobójczych, które u młodzieży obserwowano częściej niż u osób dorosłych.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 5. Jak przechowywać lek Banavin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania 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 Banavin

### **Banavin 5 mg tabletki powlekane**

- Substancją czynną leku jest wortioksetyna.
- Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg wortioksetyny (w postaci bromowodorku).
- Pozostałe składniki to: mannitol (E421), celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki, oraz hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek czerwony (E172) w otoczce tabletki.

### **Banavin 10 mg tabletki powlekane**

- Substancją czynną leku jest wortioksetyna. Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg wortioksetyny (w postaci bromowodorku).
- Pozostałe składniki to: mannitol (E421), celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki, oraz hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171) i tlenek żelaza żółty (E172) w otoczce tabletki.

### **Banavin 15 mg tabletki powlekane**

- Substancją czynną leku jest wortioksetyna. Każda tabletka powlekana zawiera 15 mg wortioksetyny (w postaci bromowodorku).
- Pozostałe składniki to: mannitol (E421), celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki, oraz hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), tlenek żelaza czerwony (E172) i tlenek żelaza żółty (E172) w otoczce tabletki.

### **Banavin 20 mg tabletki powlekane**

- Substancją czynną leku jest wortioksetyna. Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg wortioksetyny (w postaci bromowodorku).
- Pozostałe składniki to: mannitol (E421), celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki, oraz hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek czerwony (E172) w otoczce tabletki.

## **Jak wygląda lek Banavin i co zawiera opakowanie**

### **Jak wygląda lek Banavin i co zawiera opakowanie**

#### **Banavin 5 mg tabletki powlekane**

Różowe, owalne (11 mm x 5 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z napisem "5" wytłoczonym po jednej stronie tabletki.

#### **Banavin 10 mg tabletki powlekane**

Żółte, owalne (13 mm x 6 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z napisem "10" wytłoczonym po jednej stronie tabletki.

**Banavin 15 mg tabletki powlekane**

Bładopomarańczowe, owalne (15 mm x 7 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z napisem "15" wytłoczonym po jednej stronie tabletki..

**Banavin 20 mg tabletki powlekane**

Ciemnoczerwone, owalne (17 mm x 8 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z napisem "20" po jednej stronie tabletki..

Lek Banavin tabletki powlekane jest dostępny w opakowaniu tekturowym zawierającym przezroczyste blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Opakowania po 28 lub 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapeszt

Węgry

**Importer:**

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park

Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,

San Gwann, SGN 3000

Malta

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

**CZ: Banavin**

**HU: Banavin**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy się zwrócić do:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22) 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**