

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Edoxaban +pharma, 15 mg, tabletki powlekane

Edoxaban +pharma, 30 mg, tabletki powlekane

Edoxaban +pharma, 60 mg, tabletki powlekane

Edoxabanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych 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 u pacjenta 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 Edoxaban +pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Edoxaban +pharma
3. Jak stosować lek Edoxaban +pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Edoxaban +pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Edoxaban +pharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Edoxaban +pharma zawiera substancję czynną edoksaban i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwzakrzepowymi. Lek ten pomaga zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi. Lek działa przez blokowanie aktywności czynnika Xa, który jest ważnym elementem procesu krzepnięcia krwi.

Lek Edoxaban +pharma jest stosowany u dorosłych:

- **w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi w mózgu (udar) oraz w innych naczyniach krwionośnych w organizmie**, jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia rytmu serca nazywane niezastawkowym migotaniem przedsionków oraz występowanie co najmniej jednego, dodatkowego czynnika ryzyka, takiego jak niewydolność serca, przebyty udar lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- **w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna)**, a także w **zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi** w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych i (lub) płuc

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Edoxaban +pharma

Kiedy nie przyjmować leku Edoxaban +pharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na edoksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub stan prowadzące do zwiększonego ryzyka dużego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, lub ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oczu)
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, rywaroksaban, apiksaban lub heparyna), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest przez cewnik żylny lub linię tętniczą w celu utrzymania ich drożności

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia
- jeśli pacjent ma niekontrolowane wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Edoxaban +pharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta, z powodu jakiegokolwiek spośród wymienionych stanów, występuje zwiększone ryzyko krwawienia:
 - schyłkowa niewydolność nerek lub gdy pacjent jest dializowany
 - ciężka choroba wątroby
 - zaburzenia krzepnięcia krwi
 - choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia)
 - niedawno przebyte krwawienie do mózgu (krwawienie wewnątrzczaszkowe lub śródmózgowe)
 - problemy z naczyniami krwionośnymi w mózgu lub rdzeniu kręgowym
- jeśli pacjent ma mechaniczną zastawkę serca.

Lek Edoxaban +pharma w dawce 15 mg jest przeznaczony do stosowania wyłącznie podczas zmiany leczenia z leku Edoxaban +pharma w dawce 30 mg na antagonistę witaminy K (np. warfarynę) (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Edoxaban +pharma”).

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Edoxaban +pharma

- jeśli pacjent ma rozpoznaną chorobę zwaną zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko zakrzepów krwi), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji

- należy bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących przyjęcia leku Edoxaban +pharma w ściśle określonym czasie przed operacją lub po operacji. Jeśli jest to możliwe, należy przerwać stosowanie leku Edoxaban +pharma przynajmniej 24 godziny przed operacją. Lekarz zadecyduje kiedy wznowić przyjmowanie leku Edoxaban +pharma.

W sytuacjach nagłych odpowiednie postępowanie dotyczące stosowania leku Edoxaban +pharma pomoże ustalić lekarz.

Dzieci i młodzież

Lek Edoxaban +pharma nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Edoxaban +pharma 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.

Jeśli pacjent stosuje jakikolwiek z poniższych leków:

- niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. dronedaron, chinidyna, werapamil)
- inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (np. heparyna, kłopidogrel lub antagoniści witaminy K, w tym warfaryna, acenokumarol, fenpropakumon lub dabigatran, rywaroksaban, apiksaban)
- antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna)
- leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (np. cyklosporyna)
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy)
- leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny lub inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny

W razie przyjmowania któregokolwiek z powyższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Edoxaban +pharma, ponieważ leki te mogą nasilać działanie

leku Edoxaban +pharma i zwiększać ryzyko wystąpienia niespodziewanych krwawień. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek Edoxaban +pharma oraz czy pacjenta należy poddać obserwacji.

Jeśli pacjent stosuje jakikolwiek z poniższych leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (np. fenytoina, karbamazepina, fenobarbital)
- ziele dziurawca, lek ziołowy stosowany w leczeniu lęku i łagodnej depresji
- ryfampicynę, która należy do leków grupy antybiotyków

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Edoxaban +pharma, ponieważ działanie leku Edoxaban +pharma może ulec osłabieniu. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek Edoxaban +pharma oraz czy pacjenta należy poddać obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Edoxaban +pharma jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Edoxaban +pharma zastosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli w czasie stosowania leku Edoxaban +pharma pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Edoxaban +pharma nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Edoxaban +pharma zawiera sód

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

Lek Edoxaban +pharma zawiera glukozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Edoxaban +pharma

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku należy przyjąć

Zalecana dawka to jedna tabletkę **60 mg** raz na dobę:

- **jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek**, dawka może zostać zmniejszona przez lekarza do jednej tabletki **30 mg** raz na dobę
- **jeśli masa ciała pacjenta wynosi 60 kg lub mniej**, zalecana dawka to jedna tabletkę **30 mg** raz na dobę
- **jeśli pacjent przyjmuje z przepisu lekarza leki znane jako inhibitory P-gp**: cyklosporynę, dronedaron, erytromycynę lub ketokonazol, zalecana dawka to jedna tabletkę **30 mg** raz na dobę

Jak przyjmować tabletkę

Tabletkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.

Lek Edoxaban +pharma może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej tabletki, powinien porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Edoxaban +pharma. Bezpośrednio przed przyjęciem tabletkę można rozkruszyć i wymieszać z wodą lub przecierem z jabłek. W razie konieczności lekarz może także podać pacjentowi rozkruszoną tabletkę leku Edoxaban +pharma przez rurkę wprowadzoną przez nos (sondę nosowo-żołądkową) lub do żołądka (sondę żołądkową).

Lekarz może zmienić leczenie przeciwzakrzepowe pacjenta w następujący sposób:

Zmiana z antagonisty witaminy K (np. warfaryna) na lek Edoxaban +pharma

Należy przerwać przyjmowanie antagonisty witaminy K (np. warfaryna). Lekarz zleci wykonanie badania krwi i powie pacjentowi kiedy rozpocząć przyjmowanie leku Edoxaban +pharma.

Zmiana z doustnego leku przeciwzakrzepowego innego niż antagonistą witaminy K (dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban) na lek Edoxaban +pharma

Należy przerwać przyjmowanie poprzedniego leku (np. dabigatranu, rywaroksabanu lub apiksabanu) i rozpocząć przyjmowanie leku Edoxaban +pharma w czasie przyjęcia kolejnej planowanej dawki.

Zmiana z leku przeciwzakrzepowego podawanego pozajelitowo (np. heparyna) na lek Edoxaban +pharma

Należy przerwać przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego (np. heparyny) i rozpocząć stosowanie leku Edoxaban +pharma w porze przyjęcia kolejnej planowanej dawki leku przeciwzakrzepowego.

Zmiana z leku Edoxaban +pharma na antagonistę witaminy K (np. warfaryna)

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek Edoxaban +pharma w dawce 60 mg

Lekarz zaleci pacjentowi zmniejszenie dawki leku Edoxaban +pharma do jednej tabletki 30 mg raz na dobę oraz jednocześnie przyjmowanie antagonisty witaminy K (np. warfaryny). Lekarz zleci wykonanie badania krwi i poinformuje pacjenta kiedy przerwać przyjmowanie leku Edoxaban +pharma.

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek Edoxaban +pharma w dawce 30 mg (dawka zmniejszona):

Lekarz zaleci pacjentowi zmniejszenie dawki leku Edoxaban +pharma do jednej tabletki 15 mg raz na dobę oraz jednocześnie przyjmowanie antagonisty witaminy K (np. warfaryny). Lekarz zleci wykonanie badania krwi i poinformuje pacjenta kiedy przerwać przyjmowanie leku Edoxaban +pharma.

Zmiana z leku Edoxaban +pharma na lek przeciwzakrzepowy inny niż antagonistą witaminy K (dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban)

Należy przerwać przyjmowanie leku Edoxaban +pharma i rozpocząć przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego innego niż antagonistą witaminy K (np. dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban) w porze przyjęcia kolejnej planowanej dawki leku Edoxaban +pharma.

Zmiana z leku Edoxaban +pharma na lek przeciwzakrzepowy podawany pozajelitowo (np. heparyna)

Należy przerwać przyjmowanie leku Edoxaban +pharma i rozpocząć przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego podawanego pozajelitowo (np. heparyna) w porze przyjęcia kolejnej planowanej dawki leku Edoxaban +pharma.

Pacjenci poddawani kardiowersji

Jeśli nieprawidłowe bicie serca pacjenta musi zostać przywrócone do normy za pomocą procedury o nazwie kardiowersja, lek Edoxaban +pharma należy przyjąć o porze zaleconej przez lekarza w celu zapobiegnięcia tworzeniu się zakrzepów krwi w mózgu i innych naczyniach krwionośnych w organizmie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Edoxaban +pharma

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o przyjęciu zbyt dużej ilości tabletek leku Edoxaban +pharma. Jeśli pacjent przyjął większą ilość leku Edoxaban +pharma, niż zostało to zalecone, możliwe jest zwiększenie ryzyka krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Edoxaban +pharma

Należy jak najszybciej przyjąć tabletkę, a następnego dnia kontynuować przyjmowanie raz na dobę, zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować tego samego dnia dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Edoxaban +pharma

Nie wolno przerywać stosowania leku Edoxaban +pharma bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek Edoxaban +pharma leczy i zapobiega poważnym chorobom.

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 Edoxaban +pharma może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak inne leki o podobnym działaniu (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), lek Edoxaban +pharma może powodować krwawienie, które potencjalnie może zagrażać życiu. Nie zawsze będą to oczywiste, czy widoczne oznaki krwawienia.

Jeśli u pacjenta wystąpi jakiekolwiek krwawienie, które nie ustaje samoistnie lub występują objawy nasilonego krwawienia (nietypowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy lub wystąpienie obrzęku o niewyjaśnionej przyczynie) należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Lekarz może zdecydować o konieczności bardzo dokładnej obserwacji pacjenta lub zmianie sposobu leczenia.

Lista możliwych działań niepożądanych

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból brzucha
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne
- niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek)
- krwawienie z nosa
- krwawienie z pochwy
- wysypka
- krwawienie w jelicie
- krwawienie z jamy ustnej i (lub) gardła
- krew w moczu
- krwawienie pourazowe (po nakłuciu)
- krwawienie w żołądku
- zawroty głowy
- nudności
- ból głowy
- świąd

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- krwawienie w oku
- krwawienie z rany pooperacyjnej po zabiegu chirurgicznym
- obecność krwi w płwocinie podczas kaszlu
- krwawienie do mózgu
- inne rodzaje krwawienia
- zmniejszona liczba płytek krwi (co może wpływać na krzepnięcie)
- reakcja alergiczna
- pokrzywka

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- krwawienie do mięśni
- krwawienie w stawach
- krwawienie w jamie brzusznej
- krwawienie do serca
- krwawienie wewnątrz czaszki

- krwawienie po zabiegu chirurgicznym
- wstrząs alergiczny
- obrzęk dowolnej części ciała w wyniku reakcji alergicznej

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do zaburzenia prawidłowej czynności nerek (nefropatia związana z antykoagulantami)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02 - 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Edoxaban +pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym 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 Edoxaban +pharma

Substancją czynną leku jest edoksaban (w postaci tosylanu jednowodnego).

Edoxaban +pharma, 15 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka zawiera 15 mg edoksabanu (w postaci tosylanu jednowodnego).

Edoxaban +pharma, 30 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka zawiera 30 mg edoksabanu (w postaci tosylanu jednowodnego).

Edoxaban +pharma, 60 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka zawiera 60 mg edoksabanu (w postaci tosylanu jednowodnego).

Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: mannitol, hydroksypropyloceluloza, krospowidon, skrobia żelowana (kukurydziana), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

otoczka tabletki: karmeloza sodowa, maltodekstryna, glukoza jednowodna, lecytyna (sojowa), wapnia węglan, żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko Edoxaban +pharma, 15 mg,

tabletki powlekane), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko Edoxaban +pharma, 30 mg, tabletki powlekane), żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko Edoxaban +pharma, 60 mg, tabletki powlekane)

Jak wygląda lek Edoxaban +pharma i co zawiera opakowanie

Edoxaban +pharma, 15 mg, tabletki powlekane

Pomarańczowe, zaokrąglone, tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „15” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o średnicy 6,6 mm ± 5%.

Edoxaban +pharma, 30 mg, tabletki powlekane

Różowe, zaokrąglone tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „30” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o średnicy 8,4 mm ± 5%.

Edoxaban +pharma, 60 mg, tabletki powlekane

Żółte, zaokrąglone, z wytłoczonym napisem „60” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o średnicy 10,4 mm ± 5%.

Blistry:

Edoxaban +pharma, 15 mg, tabletki powlekane

Każde opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych w przezroczystych, bezbarwnych blistrach z folii aluminiowej lub 10 x 1 tabletka powlekana w przezroczystych, bezbarwnych blistrach perforowanych z folii aluminiowej, podzielonych na dawki pojedyncze.

Edoxaban +pharma, 30 mg, tabletki powlekane

Edoxaban +pharma, 60 mg, tabletki powlekane

Każde opakowanie zawiera 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych w przezroczystych, bezbarwnych blistrach z folii aluminiowej lub 10 x 1, 50 x 1 lub 100 x 1 tabletka powlekana w przezroczystych, bezbarwnych blistrach perforowanych z folii aluminiowej, podzielonych na dawki pojedyncze.

Butelki:

Edoxaban +pharma, 15 mg, tabletki powlekane

Białe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z białą polipropylenową (PP) zakrętką zabezpieczającą przed dziećmi zawierające 500 tabletek powlekanych.

Edoxaban +pharma, 30 mg, tabletki powlekane

Edoxaban +pharma, 60 mg, tabletki powlekane

Białe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z białą polipropylenową (PP) zakrętką zabezpieczającą przed dziećmi zawierające 90, 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbuga
Malta

Genericon Pharma Ges.m.b.H.
Hafnerstrasse 211

8054 Graz
Austria

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou Street End
Thesi Loggos Industrial Zone
14452 Metamorfossi
Grecja

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

Austria	Edoxaban +pharma 15 mg/30 mg/60 mg Filmdabletten
Czechy	Edoxaban +pharma
Chorwacja	Edoksaban Genericon 15 mg/30 mg/60 mg filmom obložene tablete
Węgry	Enpar 15 mg/30 mg/60 mh filmdabletka
Polska	Edoxaban +pharma

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków, Polska
tel.: +48 12 262 32 36
e-mail: krakow@pluspharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: