

## **Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta**

**Abrix, 5 mg, tabletki powlekane**  
**Abrix, 10 mg, tabletki powlekane**  
**Abrix, 15 mg, tabletki powlekane**  
**Abrix, 20 mg, tabletki powlekane**  
*Vortioxetinum*

**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 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 Abrix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abrix
3. Jak stosować lek Abrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abrix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Abrix jest stosowany w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u osób dorosłych.

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

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abrix**

#### **Kiedy nie stosować leku Abrix**

- 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 monoaminoooksydazy lub selektywne inhibitory MAO-A. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Abrix 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 Abrix 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;

➤ 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 niego mania;

➤ ma tendencję do krwawień lub siniaków, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);

➤ ma małe stężenie sodu we krwi;

➤ ma 65 lat lub więcej;

➤ ma ciężką chorobę nerek;

➤ ma ciężką chorobę wątroby lub chorobę wątroby zwaną marskością;

➤ 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 wertioksetynę, 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**

Leku Abrix nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) ze względu na brak wykazanej skuteczności jego stosowania. Bezpieczeństwo stosowania leku Abrix u dzieci i młodzieży w wieku od 7 do 17 lat opisano w punkcie 4.

### **Lek Abrix 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 monoaminoooksydazy); nie wolno stosować żadnego z tych leków

wraz z lekiem Abrix. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z tych leków, musi odczekać 14 dni zanim rozpocznie przyjmowanie leku Abrix. Po przerwaniu leczenia lekiem Abrix należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania któregośkolwiek 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 serotonergicznym, 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 Abrix 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 przeciwpsychotyczne, 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, haloperydol (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych należące do grup leków zwanych fenotiazynami, tioksantenami, butyrofenonami).

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

Jeśli u pacjenta w trakcie stosowania leku Abrix 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 Abrix z alkoholem**

Jednoczesne stosowanie tego leku i alkoholu nie jest zalecane.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Leku Abrix 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 Abrix powinny być świadome ryzyka wystąpienia u noworodka następujących objawów: trudności w oddychaniu, siniego zabarwienia skóry, bezdechu, 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 Abrix. Leki takie jak Abrix 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 leku Abrix 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 lek Abrix, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

#### Karmienie piersią

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

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

#### **Lek Abrix zawiera sód**

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

### **3. Jak stosować lek Abrix**

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

Zalecana dawka leku Abrix wynosi 10 mg wortioksetyny w pojedynczej dawce dobowej 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.

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.

#### **Czas stosowania**

Należy przyjmować lek Abrix tak długo, jak to zalecił lekarz.

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

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abrix**

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Abrix, 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 są zawroty głowy, nudności, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku, swędzenie całego ciała, senność i zaczerwienienie twarzy.

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

### **Pominięcie zastosowania leku Abrix**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy przyjąć lek Abrix o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Abrix**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Abrix bez porozumienia z lekarzem.

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

U niektórych pacjentów, którzy przzerwali przyjmowanie leku Abrix, 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 Abrix.

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 występować u więcej niż 1 na 10 osób

- nudności

Często: mogą występować maksymalnie u 1 na 10 osób

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

Niezbyt często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób

- zaczerwienienie twarzy
- nocne poty
- nieostre widzenie

- mimowolne drżenia

Rzadko: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 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 (akatyzyja)

- zgrzytanie zębami (bruksizm)

- niemożność otwarcia ust (szczękościsk/trismus)

- zespół niespokojnych nóg (przymus poruszania nogami w celu powstrzymania bolesnych lub dziwnych doznań, często występujący w nocy)

- nieprawidłowa mleczna wydzielina z piersi (mlekokot)

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 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, 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.

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

## 5. Jak przechowywać lek Abrix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności umieszczonego 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 Abrix:

Substancją czynną leku jest wortioksetyna.

#### Abrix, 5 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka zawiera wortioksetyny bromowodorek odpowiadający 5 mg wortioksetyny.

Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna 101, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna 102, magnezu stearynian, hypromeloza 2910 (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400 (E 1521), żelaza tlenek czerwony (E 172).

#### Abrix, 10 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka zawiera wortioksetyny bromowodorek odpowiadający 10 mg wortioksetyny.

Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna 101, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna 102, magnezu stearynian, hypromeloza 2910 (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400 (E 1521), żelaza tlenek żółty (E 172).

#### Abrix, 15 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka zawiera wortioksetyny bromowodorek odpowiadający 15 mg wortioksetyny.

Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna 101, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typu A), celuloza mikrokrystaliczna 102, magnezu stearynian, hypromeloza 2910 (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400 (E 1521), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

#### Abrix, 20 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka zawiera wortioksetyny bromowodorek odpowiadający 20 mg wortioksetyny.

Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna 101, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna 102, magnezu stearynian, hypromeloza 2910 (E 464), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000 (E 1521), talk (E 553b).

### Jak wygląda lek Abrix i co zawiera opakowanie

#### Abrix, 5 mg:

Owalna tabletka powlekana koloru różowego, z wytłoczoną liczbą „5” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o wymiarach 8,7 x 6,1 mm.

#### Abrix, 10 mg:

Owalna tabletka powlekana koloru żółtego, z wytłoczoną liczbą „10” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o wymiarach 8,7 x 6,1 mm.

#### Abrix, 15 mg:

Okrągła tabletka powlekana koloru pomarańczowego, z wytłoczoną liczbą „15” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o średnicy 6,1 mm.

#### Abrix, 20 mg:

Owalna tabletki powlekana koloru czerwonego, z wytłoczoną liczbą „20” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o wymiarach 8,7 x 6,1 mm.

**Opakowanie:** 28 tabletek powlekanych. Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium lub w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, a następnie w pudełko tekturowe.

**Podmiot odpowiedzialny**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa  
Numer telefonu: (22) 811 18 14

**Wytwórca**

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.  
Marathonos Avenue 95, 190 09 Pikermi  
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**