

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Irsamla, 5 mg, tabletki powlekane
Irsamla, 10 mg, tabletki powlekane
Irsamla, 15 mg, tabletki powlekane
Irsamla, 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 u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Irsamla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Irsamla
3. Jak przyjmować lek Irsamla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Irsamla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Irsamla i w jakim celu się go stosuje

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

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 (mniejsza ilość snu), zmniejszony apetyt, trudności z koncentracją, poczucie bezwartościowości, utratę zainteresowania wykonywaniem ulubionych czynności, uczucie spowolnienia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Irsamla

Kiedy nie przyjmować leku Irsamla:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wortioksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki na depresję, zwane nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy lub selektywnymi inhibitorami MAO-A. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent przyjmuje leki o tzw. działaniu serotonergicznym, takie jak:
 - tramadol i leki podobne (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 Irsamla może zwiększyć ryzyko zespołu serotoninowego. Zespół ten może wiązać się z występowaniem halucynacji, mimowolnych skurczów mięśni, przyspieszonego bicia serca, wysokiego ciśnienia krwi, gorączki, nudności i biegunki.

- jeśli pacjent miał drgawki (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.
- jeśli pacjent miał manię.
- jeśli pacjent ma skłonność do krwawień lub siniaków, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz ‘Ciąża i karmienie piersią’ poniżej).
- jeśli pacjent ma małe stężenie sodu we krwi.
- jeśli pacjent ma 65 lub więcej lat.
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek.
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub chorobę wątroby zwaną marskością.
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości podwyższone ciśnienie w oku lub jaskrę. Jeśli w czasie leczenia pojawi się ból oczu lub niewyraźne widzenie, należy zgłosić się do lekarza.

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 osób 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

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

Lek Irsamla 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 jednocześnie z lekiem Irsamla. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z

tych leków, musi odczekać 14 dni zanim będzie mógł rozpocząć przyjmowanie leku Irsamla. Po przerwaniu leczenia lekiem Irsamla 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 Irsamla może zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- lit (lek stosowany w leczeniu depresji i zaburzeń psychicznych) lub tryptofan.
- leki zmniejszające 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, haloperydol (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.

Badania na obecność narkotyków

Jeśli pacjent ma wykonywane badanie przesiewowe na obecność narkotyków w moczu, przyjmowanie leku Irsamla może być przyczyną dodatniego wyniku badania na obecność metadonu, nawet jeśli pacjent nie przyjmuje metadonu. W takiej sytuacji można wykonać inne, bardziej specyficzne badanie.

Stosowanie leku Irsamla z alkoholem

Nie zaleca się łączenia tego leku z alkoholem.

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

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

Jeśli pacjentka przyjmuje leki stosowane w leczeniu depresji, w tym lek Irsamla, w czasie 3 ostatnich miesięcy ciąży, musi pamiętać o tym, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sine zabarwienie skóry, napady drgawkowe, zmiany temperatury ciała, trudności z karmieniem, wymioty, małe stężenie cukru we krwi, sztywności lub wiotkość mięśni, wzmożone

odruchy, drżenia, roztrzęsienie, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności ze snem. Jeśli u noworodka wystąpią którekolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

Przyjmowanie tego leku pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko ciężkiego krwotoku z dróg rodnych tuż po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Irsamla, jej położna lub lekarz powinni o tym wiedzieć, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Karmienie piersią

Przypuszcza się, że składniki tego leku przenikają do mleka matki. Leku Irsamla nie należy stosować w czasie karmienia piersią. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie 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 ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zaleca się jednak ostrożność podczas wykonywania tych czynności po rozpoczęciu leczenia lekiem Irsamla lub po zmianie dawki, ponieważ zgłaszano działania niepożądane, takie jak zawroty głowy.

Lek Irsamla zawiera sód

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

3. Jak przyjmować lek Irsamla

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

Zalecana dawka leku Irsamla u osób dorosłych w wieku poniżej 65 lat wynosi 10 mg wortioksetyny raz na dobę. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekarz może zwiększyć tę dawkę do maksymalnej dawki 20 mg wortioksetyny na dobę lub zmniejszyć do minimalnej dawki 5 mg wortioksetyny na dobę.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku, mających 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 jedzenia.

Dla pacjentów, którzy nie w stanie połknąć tabletki w całości, na rynku dostępne są inne leki zawierające wortioksetynę w innej, odpowiedniejszej dla nich postaci farmaceutycznej.

Czas trwania leczenia

Lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz.

Należy nadal przyjmować lek Irsamla, 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 Irsamla

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Irsamla, 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 tak postąpić nawet wtedy, jeśli nie występują żadne objawy dyskomfortu. Objawami przedawkowania są zawroty głowy, nudności, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku, swędzenie całego ciała, senność i uderzenia gorąca.

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

Pominięcie przyjęcia leku Irsamla

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

Przerwanie przyjmowania leku Irsamla

Nie należy przerywać przyjmowania leku Irsamla bez porozumienia z lekarzem.

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

U niektórych pacjentów, którzy przzerwali przyjmowanie leku, występowały takie objawy, 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 zaprzestaniu 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 miały na ogół łagodne lub umiarkowane nasilenie 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 częściej niż u 1 na 10 osób

- nudności

Często: mogą występować z częstością do 1 na 10 osób

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

Niezbyt często: mogą występować z częstością do 1 na 100 osób

- uderzenia gorąca
- nocne poty
- nieostre widzenie

- mimowolne drżenia

Rzadko: mogą występować z częstością do 1 na 1000 osób

- powiększone źrenice (rozszerzenie źrenic), co może zwiększać ryzyko jaskry (patrz punkt 2.)

Częstość nieznana: na podstawie dostępnych danych nie można oszacować częstości występowania

- małe stężenia sodu we krwi (objawami mogą być: zawroty głowy, osłabienie, splątanie, senność lub silne zmęczenie, mdłości lub wymioty; groźniejsze objawami są omdlenia, drgawki lub upadki)
- zespół serotoninowy (patrz punkt 2.)
- reakcje alergiczne, które mogą być poważne powodując obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu i/lub nagły spadek ciśnienia krwi (powodujący zawroty głowy lub uczucie oszołomienia)
- pokrzywka
- nadmierne lub niedające się wytłumaczyć krwawienie (w tym powstawanie siniaków, krwawienie z nosa, krwawienie z przewodu pokarmowego lub krwawienie z dróg rodnych)
- wysypka
- problem ze snem (bezsenność)
- pobudzenie lub agresja. W razie wystąpienia takich objawów niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2.)
- ból głowy
- zwiększenie stężenia we krwi hormonu zwanego prolaktyną
- ciągła potrzeba ruchu (akatyza)
- zgrzytanie zębami (bruksizm)
- niemożność otwarcia ust (szczękoscisk)
- 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 zwiększone ryzyko złamań kości.

Przy stosowaniu dawki 20 mg opisywano zwiększone ryzyko zaburzeń seksualnych, a u niektórych pacjentów takie objawy niepożądane obserwowano przy mniejszych dawkach.

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 u dzieci i młodzieży zgłaszano częściej niż u osób dorosłych i z wyjątkiem myśli samobójczych, które obserwowano częściej u młodzieży 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 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 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 Irsamla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Irsamla

Irsamla 5 mg tabletki powlekane

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

Irsamla 10 mg tabletki powlekane

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

Irsamla 15 mg tabletki powlekane

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

Irsamla 20 mg tabletki powlekane

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

Jak wygląda lek Irsamla i co zawiera opakowanie

Irsamla 5 mg tabletki powlekane

Różowa, owalna (11 mm x 5 mm), dwuwypukła tabletka powlekana z wytłoczonym napisem '5' po jednej stronie.

Irsamla 10 mg tabletki powlekane

Żółta, owalna (13 mm x 6 mm), dwuwypukła tabletka powlekana z wytłoczonym napisem '10' po jednej stronie.

Irsamla 15 mg tabletki powlekane
Jasnopomarańczowa, owalna (15 mm x 7 mm), dwuwypukła tabletki powlekana z wytłoczonym napisem '15' po jednej stronie.

Irsamla 20 mg tabletki powlekane
Ciemnoczerwona, owalna (17 mm x 8 mm), dwuwypukła tabletki powlekana z wytłoczonym napisem '20' po jednej stronie.

Lek Irsamla tabletki powlekane jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających przezroczyste blistry z PVC/PVDC/Aluminium.

Opakowania po 28 lub 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceutical PLC
Keresztúri út 30-38
1106 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:

Słowenia	Irsamla 5 mg filmsko obłożone tablete Irsamla 10 mg filmsko obłożone tablete Irsamla 15 mg filmsko obłożone tablete Irsamla 20 mg filmsko obłożone tablete
Bułgaria	ИРСАМЛІА 5 mg филмирани таблетки Irsamla 5 mg film-coated tablets ИРСАМЛІА 10 mg филмирани таблетки Irsamla 10 mg film-coated tablets ИРСАМЛІА 15 mg филмирани таблетки Irsamla 15 mg film-coated tablets ИРСАМЛІА 20 mg филмирани таблетки Irsamla 20 mg film-coated tablets
Czechy	Irsamla
Węgry	Irsamla 5 mg filmtabletta Irsamla 10 mg filmtabletta Irsamla 15 mg filmtabletta Irsamla 20 mg filmtabletta

Łotwa	Irsamla 5 mg apvalkotās tabletes
	Irsamla 10 mg apvalkotās tabletes
	Irsamla 15 mg apvalkotās tabletes
	Irsamla 20 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Irsamla 5 mg plėvele dengtos tabletės
	Irsamla 10 mg plėvele dengtos tabletės
	Irsamla 15 mg plėvele dengtos tabletės
	Irsamla 20 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Irsamla
Rumunia	Irsamla 5 mg comprimate filmate
	Irsamla 10 mg comprimate filmate
	Irsamla 15 mg comprimate filmate
	Irsamla 20 mg comprimate filmate
Słowacja	Irsamla 5 mg filmom obalené tablety
	Irsamla 10 mg filmom obalené tablety
	Irsamla 15 mg filmom obalené tablety
	Irsamla 20 mg filmom obalené tablety

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

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45D

02-146 Warszawa

Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: