

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg, kapsułki twarde
Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg, kapsułki, twarde
pregabalina

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 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 Pregabalin Sandoz GmbH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pregabalin Sandoz GmbH
3. Jak przyjmować lek Pregabalin Sandoz GmbH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pregabalin Sandoz GmbH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pregabalin Sandoz GmbH i w jakim celu się go stosuje

Pregabalin Sandoz GmbH należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki i uogólnionych zaburzeń lękowych u dorosłych.

Padaczka: Lek Pregabalin Sandoz GmbH jest stosowany u dorosłych w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione). Lekarz może przepisać lek Pregabalin Sandoz GmbH, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Pregabalin Sandoz GmbH powinien być zawsze stosowany jako lek dodany do aktualnie stosowanego leczenia. Leku Pregabalin Sandoz GmbH nie powinno się stosować w monoterapii, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Uogólnione zaburzenia lękowe: Lek Pregabalin Sandoz GmbH jest stosowany w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. Generalised Anxiety Disorder – GAD). Objawy GAD obejmują przedłużający się, nadmierny lęk i niepokój, które trudno jest kontrolować. GAD może także powodować niepokój ruchowy, nerwowość lub uczucie podenerwowania, łatwe męczenie się, trudności z koncentracją lub uczucie „pustki w głowie”, rozdrażnienie, wzmożone napięcie mięśniowe lub zaburzenia snu. Objawy są odmiennie od stresów i napięć towarzyszących codziennemu życiu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pregabalin Sandoz GmbH

Kiedy nie przyjmować leku Pregabalin Sandoz GmbH

Jeśli pacjent ma uczulenie na pregabalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pregabalin Sandoz GmbH należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę występowały objawy sugerujące reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórą. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Stosowanie pregabaliny było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności: może to spowodować częstsze przypadkowe urazy (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku.
- Stosowanie leku Pregabalin Sandoz GmbH może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest tymczasowa. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zmiany widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- U pacjentów z cukrzycą, którzy podczas leczenia pregabalina przybierają na wadze, może zaistnieć konieczność zmiany leczenia przeciwcukrzycowego.
- Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować też inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak pregabalina, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę; byli to głównie pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo- naczyniowego. **Przed przyjęciem tego leku należy powiedzieć lekarzowi o występowaniu choroby serca w przeszłości.**
- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę. Jeśli podczas stosowania leku Pregabalin Sandoz GmbH pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak Pregabalin Sandoz GmbH, miała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek Pregabalin Sandoz GmbH jest przyjmowany jednocześnie z innymi lekami mogącymi wywoływać zaparcia (takimi jak niektóre leki przeciwbólowe), mogą wystąpić problemy żołądkowo-jelitowe (np. zaparcia, niedrożność lub porażenie jelit). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują zaparcia, zwłaszcza gdy ma się do nich skłonność.
- Jeśli pacjent był w przeszłości uzależniony, nadużywał alkoholu lub leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku. Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecił lekarz.
- Zgłaszano przypadki drgawek podczas przyjmowania pregabaliny lub krótko po zaprzestaniu leczenia. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów cierpiących na inne choroby, którzy przyjmowali pregabalinę. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przebytych poważnych chorobach, w tym chorobach wątroby lub nerek.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), dlatego pregabalina nie powinna być stosowana w tej grupie wiekowej.

Pregabalin Sandoz GmbH 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.

Pregabalin Sandoz GmbH i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Lek Pregabalin Sandoz GmbH przyjmowany jednocześnie z innymi lekami o działaniu uspokajającym (m.in. z opioidami) może nasilić te działania, co może prowadzić do niewydolności oddechowej, śpiączki oraz zgonu. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Pregabalin Sandoz GmbH jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

- Oksykodon – (lek przeciwbólowy)
- Lorazepam – (lek stosowany w stanach lękowych)
- Alkohol

Lek Pregabalin Sandoz GmbH może być stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Pregabalin Sandoz GmbH z jedzeniem, piciem i alkoholem

Kapsułki Pregabalin Sandoz GmbH mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Podczas przyjmowania leku Pregabalin Sandoz GmbH nie powinno się spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Pregabalin Sandoz GmbH nie powinien być stosowany w czasie ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pregabalin Sandoz GmbH może wywoływać zawroty głowy, senność i zmniejszać koncentrację. Nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do czasu określenia wpływu tego leku na zdolność wykonywania powyższych czynności.

3. Jak przyjmować lek Pregabalin Sandoz GmbH

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

Lekarz ustali dawkę leku, która będzie najbardziej odpowiednia dla danego pacjenta.

Lek Pregabalin Sandoz GmbH jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Padaczka lub uogólnione zaburzenia lękowe:

- Należy przyjmować liczbę kapsułek zaleconą przez lekarza.
- Dawka zalecona dla pacjenta będzie wynosić od 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy lek Pregabalin Sandoz GmbH przyjmować dwa czy trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Pregabalin Sandoz GmbH stosuje się rano i wieczorem, o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Pregabalin Sandoz GmbH stosuje się rano, w południe i wieczorem, o stałej porze każdego dnia.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że lek Pregabalin Sandoz GmbH działa zbyt mocno lub za słabo, powinien

poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pacjent w wieku powyżej 65 lat powinien przyjmować lek Pregabalin Sandoz GmbH według przedstawionego schematu, chyba że u pacjenta występują choroby nerek.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lekarz może zdecydować o innym schemacie dawkowania i (lub) zmienić dawkę leku.

Kapsułka powinna być połknięta w całości i popita wodą.

Lek Pregabalin Sandoz GmbH należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz, terapię można przerwać tylko na polecenie lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pregabalin Sandoz GmbH

Należy poinformować o tym lekarza lub niezwłocznie udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie lub butelkę po leku Pregabalin Sandoz GmbH. Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Pregabalin Sandoz GmbH pacjent może czuć się śpiący, splątany, pobudzony lub niespokojny. Zgłaszano również występowanie drgawek.

Pominięcie przyjęcia leku Pregabalin Sandoz GmbH

Ważne jest, aby przyjmować lek Pregabalin Sandoz GmbH regularnie o tych samych porach dnia. W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia dawki kolejnej. W takiej sytuacji należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Pregabalin Sandoz GmbH

Leczenia lekiem Pregabalin Sandoz GmbH nie należy przerywać, chyba że zdecyduje o tym lekarz. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo przez co najmniej jeden tydzień.

Należy być świadomym, że po przerwaniu krótko- lub długookresowego leczenia lekiem Pregabalin Sandoz GmbH mogą wystąpić działania niepożądane. Obejmują one zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunkę, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresję, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał lek Pregabalin Sandoz GmbH przez dłuższy czas.

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.

Bardzo częste: mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób

Zawroty głowy, senność, bóle głowy

Częste: mogą wystąpić u 1 na 10 osób

- Zwiększenie apetytu
- Podwyższenie nastroju, splątanie, dezorientacja, zmniejszenie zainteresowań seksualnych, drażliwość
- Trudności w skupieniu uwagi, niezdarność, zaburzenia pamięci, utrata pamięci, drżenia, trudności w mówieniu, uczucie mrowienia, drętwienie, uspokojenie, letarg, bezsenność, uczucie zmęczenia, dziwne samopoczucie
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadki

- Suchość w ustach, zaparcie, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, uczucie rozdęcia w jamie brzusznej
- Trudności w osiągnięciu erekcji
- Obrzęk ciała, także kończyn
- Uczucie upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód
- Zwiększenie masy ciała
- Kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn
- Ból gardła

Niezbyt częste: mogą wystąpić u 1 na 100 osób

- Utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, małe stężenie cukru we krwi, duże stężenie cukru we krwi
- Zmiany w odbiorze własnej osoby, niepokój ruchowy, depresja, pobudzenie, zmiany nastroju, trudności ze znalezieniem właściwych słów, omamy, nietypowe sny, napady paniki, apatia, agresja, podwyższony nastrój, zaburzenia psychiczne, trudności w myśleniu, zwiększenie zainteresowań seksualnych, problemy seksualne, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźnienie ejakulacji
- Zmiany widzenia, nietypowe ruchy gałek ocznych, zaburzenia wzroku, w tym widzenie tunelowe, wrażenie błysków, ruchy szarpane, osłabienie odruchów, zwiększona aktywność, zawroty głowy w pozycji stojącej, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie palenia, drżenie przy wykonywaniu ruchów, zaburzenia świadomości, utrata przytomności, omdlenie, zwiększona wrażliwość na hałas, złe samopoczucie
- Suchość oczu, obrzęk oka, ból oka, osłabienie ruchów gałek ocznych, łzawienie, podrażnienie oczu
- Zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, zmiany rytmu pracy serca, niewydolność serca
- Nagłe zaczerwienienie skóry twarzy, nagłe uderzenia gorąca
- Trudności w oddychaniu, uczucie suchości w nosie, uczucie zatkanego nosa
- Zwiększone wydzielanie śliny, zgaga, uczucie drętwienia wokół ust
- Pocenie się, wysypka, dreszcze, gorączka
- Drżenia mięśniowe, obrzęk stawów, sztywność mięśni, bóle, w tym bóle mięśni, ból szyi
- Ból piersi
- Trudności w oddawaniu moczu lub bolesne parcie na pęcherz, nietrzymanie moczu
- Osłabienie, pragnienie, ucisk w klatce piersiowej
- Zmiany wyników badań krwi i czynności wątroby (zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej, zmniejszenie liczby płytek krwi, neutropenia, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi)
- Nadwrażliwość, obrzęk twarzy, swędzenie, pokrzywka, katar, krwawienie z nosa, kaszel, chrapanie
- Bolesne miesiączkowanie
- Marznięcie rąk i stóp

Rzadkie: mogą wystąpić u 1 na 1000 osób

- Zmieniony węch, wrażenie kołysania obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku
- Rozszerzone źrenice, zez
- Zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka
- Zapalenie trzustki
- Trudności z połykaniem
- Spowolnione lub ograniczone ruchy
- Trudności z czynnością pisania
- Wodobrzusze
- Płyn w płucach
- Drgawki

- Zmiany zapisu EKG odpowiadające zaburzeniom rytmu pracy serca
- Uszkodzenie mięśni
- Wyciek z brodawki sutkowej, przerost piersi, powiększenie piersi u mężczyzn
- Brak miesiączkowania
- Niewydolność nerek, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Niewłaściwe zachowanie
- Reakcje alergiczne (których objawem mogą być trudności w oddychaniu, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) i ciężka reakcja skórna charakteryzująca się wysypką, pęcherzykami, złuszczeniem się skóry i bólem)
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu)

Bardzo rzadkie: mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób

- Niewydolność wątroby
- Zapalenie wątroby

W przypadku obrzęku twarzy lub języka, lub jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry z towarzyszącymi pęcherzykami lub złuszczeniem, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak pregabalina, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pregabalin Sandoz GmbH

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Butelki z HDPE: Użyć w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

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 Pregabalin Sandoz GmbH

- Substancją czynną leku jest pregabalina. Każda kapsułka twarda zawiera, odpowiednio 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg lub 300 mg pregabaliny.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana żelowana, skrobia kukurydziana, talk, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172) (wszystkie moce z wyjątkiem 150 mg),

żelaza tlenek czerwony (E172) (wszystkie moce z wyjątkiem 50 mg i 150 mg), żelaza tlenek czarny (E172) (tylko 25 mg i 300 mg).

Jak wygląda lek Pregabalin Sandoz GmbH i co zawiera opakowanie

25 mg kapsułki	Kapsułka z nieprzezroczystym wieczkiem i korpusem w kolorze bladżółtobrazowym, rozmiar 4 (14,3 mm x 5,3 mm), wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.
50 mg kapsułki	Kapsułka z nieprzezroczystym wieczkiem i korpusem w kolorze jasnożółtym, rozmiar 3 (15,9 mm x 5,8 mm), wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.
75 mg kapsułki	Kapsułka z nieprzezroczystym wieczkiem w kolorze czerwonym i nieprzezroczystym korpusem w kolorze białym, rozmiar 4 (14,3 mm x 5,3 mm), wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.
100 mg kapsułki	Kapsułka z nieprzezroczystym wieczkiem i korpusem w kolorze czerwonym, rozmiar 3 (15,9 mm x 5,8 mm), wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.
150 mg kapsułki	Kapsułka z nieprzezroczystym wieczkiem i korpusem w kolorze białym, rozmiar 2 (18,0 mm x 6,4 mm), wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.
200 mg kapsułki	Kapsułka z nieprzezroczystym wieczkiem i korpusem w kolorze bladopomarańczowym, rozmiar 1 1 (19,4 mm x 6,9 mm), wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.
225 mg kapsułki	Kapsułka z nieprzezroczystym wieczkiem w kolorze bladopomarańczowym i nieprzezroczystym korpusem w kolorze białym, rozmiar 1 (19,4 mm x 6,9 mm), wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.
300 mg kapsułki	Kapsułka z nieprzezroczystym wieczkiem w kolorze czerwonym i nieprzezroczystym korpusem w kolorze bladżółtobrazowym, rozmiar 0 (21,7 mm x 7,6 mm), wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.

Lek Pregabalin Sandoz GmbH jest dostępny w następujących opakowaniach:

Blistry PVC/PVDC//aluminium w tekturowym pudełku.

Blistry PVC/PVDC//aluminium, podzielone na dawki pojedyncze, w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zakrętką PP zapakowany w tekturowym pudełku.

25 mg kapsułki:

Blistry zawierające 14, 28, 56, 70, 84, 100 lub 120 kapsułek twardych.

Blistry podzielone na dawki pojedyncze zawierające 56 x 1, 84 x 1 lub 100 x 1 kapsułka twarda.

Butelki z HDPE zawierające 200 kapsułek twardych.

50 mg kapsułki:

Blistry zawierające 14, 21, 28, 56, 84 lub 100 kapsułek twardych.

Blistry podzielone na dawki pojedyncze zawierające 84 x 1 kapsułka twarda.

Butelki z HDPE zawierające 200 kapsułek twardych.

75 mg kapsułki:

Blistry zawierające 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 lub 120 kapsułek twardych.

Blistry podzielone na dawki pojedyncze zawierające 14, 56, 84, 100 lub 210 (3 x 70) kapsułek twardych.

Butelki z HDPE zawierające 100, 200 lub 250 kapsułek twardych.

100 mg kapsułki:

Blistry zawierające 14, 21, 28, 56, 84 lub 100 kapsułek twardych.

Blistry podzielone na dawki pojedyncze zawierające 84 lub 100 kapsułek twardych.

150 mg kapsułki:

Blistry zawierające 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 lub 120 kapsułek twardych.

Blistry podzielone na dawki pojedyncze zawierające 56, 84, 100 lub 210 (3 x 70) kapsułek twardych.

Butelki z HDPE zawierające 100, 200 lub 250 kapsułek twardych.

200 mg kapsułki:

Blistry zawierające 21, 28, 84 lub 100 kapsułek twardych.

Blistry podzielone na dawki pojedyncze zawierające 84 lub 100 kapsułek twardych.

225 mg kapsułki:

Blistry zawierające 14, 56, 70, 84, 100 lub 120 kapsułek twardych.

300 mg kapsułki:

Blistry zawierające 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100 (2 x 50) lub 120 (2 x 60) kapsułek twardych.

Blistry podzielone na dawki pojedyncze zawierające 56, 84 (2 x 42), 100 (2 x 50) lub 210 (3 x 70) kapsułek twardych.

Butelki z HDPE zawierające 100, 200 lub 250 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@sandoz.com

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A,

LT 09312 Vilnius

Tel: +370 5 26 36 037

Info.lithuania@sandoz.com

България

КЧТ Сандоз

Бул. "Никола Вапцаров" No. 55

сгр. 4, ет. 4

1407

София

Тел.: + 359 2 970 47 47

regaffairs.bg@sandoz.com

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@sandoz.com

Česká republika

Sandoz s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

CZ-140 00 Praha 4 - Nusle

Tel: +420 225 775 111

office.cz@sandoz.com

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: +36 1 430 2890

Danmark

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

Danmark

Malta

Medical Logistics Ltd.

ADC Building, Triq L-Esportaturi

Mriehel, BKR 3000

Malta

Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Deutschland

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt105
EE-11312 Tallinn
Tel.: +372 665 2400
Info.ee@sandoz.com

Ελλάδα

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Εθνική Οδός Νο 1 (12ο km)
Μεταμόρφωση
GR-144 51 Αθήνα
Τηλ: +30 210 2811712

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/Serrano Galvache, Nº56
28033 Madrid Spain
Tel: +34 900 456 856
registros.spain@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49 avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 4964 4800

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10000 Zagreb
Tel: + 385 1 2353111
e-mail: upit.croatia@sandoz.com

Ireland

Rowex Ltd.,
Bantry, Co. Cork,
Ireland.
Tel: + 353 27 50077
e-mail: reg@rowa-pharma.ie

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14

Tel: +356 2277 8000
mgatt@medicallogisticsltd.com

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Tel.: + 48 22 209 70 00
biuro.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Phone: +351 21 924 19 11

România

S.C. Sandoz Pharma Services S.R.L.
Calea Floreasca nr. 169A,
Cladirea A, etaj 1, sector 1,
București

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizačná zložka
Žižkova 22B

DK-2300 København S
Danmörk
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Italia

Sandoz S.p.A
Largo Umberto Boccioni 1
I - 21040 Origio/VA
Tel: + 39 02 96541

Κύπρος

Panayiotis Hadjigeorgiou
Γιλντίζ 31, 3042
CY-000 00 Πόλη: Λεμεσός
Τηλ: 00357 25372425
hapanicos@cytanet.com.cy

Latvija

Sandoz d.d Pārstāvniecība Latvijā
K.Valdemāra iela 33-30
Rīga, LV1010
Tel: + 371 67892006

SK-811 02 Bratislava

Tel: + 421 2 48 200 600
info@sandoz.sk

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

United Kingdom

Sandoz Limited
Frimley Business Park
Camberley, GU16 7SR, UK
Tel: + 44 1276 698020
uk.regaffairs@sandoz.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>