

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Macromax **500 mg, tabletki powlekane** *Azithromycinum*

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

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

Macromax zawiera jako substancję czynną azytromycynę, która jest antybiotykiem azalidowym z grupy makrolidów o szerokim zakresie działania. Działa bakteriobójczo na wrażliwe drobnoustroje.

Macromax, 500 mg, tabletki powlekane jest wskazany w leczeniu wymienionych niżej zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na azytromycynę:

- zakażenia górnych dróg oddechowych - bakteryjne zapalenie gardła, zapalenie migdałków, zapalenie zatok (patrz także punkt 2);
- zakażenia dolnych dróg oddechowych - ostre zapalenie oskrzeli, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, lekkie do umiarkowanie ciężkiego zapalenie płuc, w tym śródmiąższowe;
- ostre zapalenie ucha środkowego;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich - róża, liszajec, wtórne ropne zapalenia skóry, rumień wędrujący - pierwszy objaw boreliozy z Lyme; trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu, wyłącznie u dorosłych.
- choroby przenoszone drogą płciową: niepowikłane zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Macromax

Kiedy nie stosować leku Macromax

Jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Macromax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują stany sprzyjające powstawaniu zaburzeń rytmu serca (istotne zwłaszcza u kobiet i pacjentów w podeszłym wieku):

- wrodzone lub występujące kiedykolwiek zaburzenia rytmu serca (widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca),
- ciężka niewydolność serca,
- bardzo wolna czynność serca (zwana bradykardią),
- zaburzenia elektrolitowe we krwi, zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu,
- przyjmowanie innych leków mogących powodować wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (patrz punkt „Macromax a inne leki”);
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby: lekarz może kontrolować czynność wątroby lub przerwać leczenie;
- pacjent ma nowe zakażenie (może to świadczyć o nadmiernym wzroście opornych drobnoustrojów lub o zakażeniu grzybiczym);
- pacjent ma zaburzenia nerwowe (neurologiczne) lub umysłowe (psychiczne);
- pacjent ma chorobę przenoszoną drogą płciową: lekarz powinien upewnić się czy u pacjenta nie współistnieje zakażenie kiłą;
- pacjent stosuje pochodne ergotaminy (preparaty sporyszu);
- pacjent ma zakażone rany oparzeniowe.

Jeśli **w czasie stosowania** leku u pacjenta wystąpią objawy opisane na początku punktu 4. należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pomimo leczenia objawy zakażenia nie ustępują lub pojawiają się objawy kolejnego zakażenia, np. grzybiczego, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

Zakażenia wywołane przez paciorkowce

W leczeniu zapalenia gardła i migdałków podniebiennych spowodowanych przez paciorkowce lekiem z wyboru jest zwykle penicylina.

Rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy

W razie wystąpienia biegunki należy to natychmiast zgłosić lekarzowi, gdyż może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy - powikłania występującego niekiedy podczas stosowania antybiotyków makrolidowych. Takie rozpoznanie lekarz powinien rozważyć u pacjentów, u których wystąpi biegunka po rozpoczęciu leczenia azytromycyną. W przypadku rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy w wyniku stosowania azytromycyny konieczne może być odstawienie leku Macromax i zastosowanie odpowiedniego leczenia. Przeciwwskazane jest podawanie środków hamujących perystaltykę.

Stosowanie długotrwałe

Brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności azytromycyny stosowanej długotrwałe w wymienionych wyżej wskazaniach. W przypadku szybko nawracających zakażeń, lekarz rozważy leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym.

Miastenia

W trakcie leczenia azytromycyną obserwowano zaostrzenie objawów miastonii lub wystąpienie zespołu miastenicznego (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Dzieci i młodzież

Macromax w postaci tabletek powlekanych 500 mg jest zalecany do stosowania u dzieci tylko o masie ciała nie mniejszej niż 45 kg. Dla pozostałej grupy dzieci zaleca się stosowanie produktu Macromax w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej 20 mg i 100 mg. Dzieciom w wieku do 6 lat nie podaje się żadnych tabletek z powodu możliwości zadławienia.

Macromax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, jest szczególnie ważne, aby powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- leki zobojętniające – należy przyjmować Macromax na 1 godzinę przed przyjęciem lub 2 godziny po przyjęciu leku zobojętniającego,
- doustne leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna,
- alkaloidy sporyszu (stosowane w migrenie lub zmniejszające przepływ krwi), np. ergotamina stosowana z azytromycyną może spowodować zatrucie sporyszem (objawy – skurcz obwodowych naczyń krwionośnych i niedokrwienie),
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca),
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej),
- nelfinawir, zydowudyna (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- cyklosporyna (stosowana w chorobach skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów lub po przeszczepieniu narządów),
- atorwastatyna (lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu),
- ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy lub HIV),
- leki wpływające na odstęp QT, takie jak:
 - chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron, sotalol (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
 - cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka),
 - terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii),
 - leki przeciwpsychotyczne, np. pimozyd,
 - leki przeciwdepresyjne, np. cytalopram,
 - fluorochinolony (stosowane w zakażeniach), np. moksyflokscyna, lewoflokscyna.

Macromax z jedzeniem i pićm

Macromax w postaci tabletek powlekanych 500 mg można przyjmować niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Lek może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla dziecka.

Karmienie piersią

Azytromycyna przenika do mleka kobiecego. Zaleca się, aby nie karmić piersią w czasie leczenia azytromycyną, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Płodność

W badaniach płodności przeprowadzonych na gryzoniach, odnotowano zmniejszenie współczynnika zachodzenia w ciążę po podaniu azytromycyny. Znaczenie wyników tych badań dla ludzi nie jest znane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Macromax na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas wykonywania takich czynności należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy czy drgawki.

Macromax zawiera sól

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

3. Jak stosować Macromax

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

Lek stosuje się doustnie.

Dawkowanie u dorosłych, również w podeszłym wieku, oraz u dzieci i młodzieży o masie ciała powyżej 45 kg

Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych, zapalenie ucha środkowego, zakażenia skóry i tkanek miękkich (z wyjątkiem rumienia wędrującego i trądziku pospolitego)

Całkowita dawka azytromycyny wynosi 1,5 g w ciągu 3 dni (500 mg w pojedynczej dawce dobowej).

Rumień wędrujący

Dawka całkowita wynosi 3 g i należy ją zażyć w następującym schemacie: pierwszego dnia 1 g (2 tabletki powlekane po 500 mg), a następnie 500 mg (1 tabletkę powlekaną) od drugiego do piątego dnia, w pojedynczych dawkach dobowych.

Trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu – wyłącznie u dorosłych

Dawka całkowita wynosi 6 g i zalecana jest do podania w następującym schemacie: 1 tabletkę powlekaną 500 mg raz na dobę przez 3 dni, następnie 1 tabletkę powlekaną 500 mg raz na tydzień przez kolejnych 9 tygodni. W drugim tygodniu kuracji lek należy zażyć po 7 dniach od zażycia pierwszej dawki, a następnie osiem dawek zażywać, zachowując 7-dniowe przerwy w stosowaniu.

W związku ze stosowaniem dużej dawki azytromycyny w powyższym schemacie dawkowania u pacjentów z trądzikiem pospolitym o umiarkowanym nasileniu, konieczne jest monitorowanie aktywności enzymów wątrobowych przed rozpoczęciem i w okresie prowadzonego kursu leczenia azytromycyną.

Powyższy schemat cyklicznego leczenia trądziku pospolitego o umiarkowanym nasileniu (3 dni + 9 tygodni) może być u danego pacjenta zastosowany tylko raz, gdyż nie ma dotychczas kontrolowanych badań klinicznych, których wyniki wykazałyby bezpieczeństwo i skuteczność powtarzania tego schematu leczenia trądziku pospolitego.

Niepowikłane zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*

1 g (2 tabletki powlekane po 500 mg) w pojedynczej dawce.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne zmniejszenie zwykle stosowanej dawki leku. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Sposób podawania

Azytromycynę należy przyjmować doustnie, raz na dobę.

Macromax w postaci tabletek powlekanych 500 mg można przyjmować niezależnie od posiłków.

Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki. Tabletki należy połykać w całości.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Macromax

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala tak szybko, jak tylko jest to możliwe. Działania niepożądane, które występowały po przyjęciu leku w dawkach większych niż zalecane, były podobne do tych, które opisywano po podaniu prawidłowych dawek. Charakterystyczne objawy po przedawkowaniu antybiotyków makrolidowych to: przemijająca utrata słuchu, silne nudności, wymioty i biegunka. Leczenie przedawkowania obejmuje podanie węgla aktywnego oraz zastosowanie leczenia objawowego, a jeżeli to konieczne, również leczenie podtrzymujące czynności życiowe.

Pominięcie zastosowania leku Macromax

Pominiętą dawkę należy podać tak szybko jak to możliwe, a następne dawki podawać zgodnie z zaleconym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Macromax może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych

- Obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, spadek ciśnienia tętniczego krwi, swędzenie skóry i pokrzywka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy lub reakcja anafilaktyczna).
- Ciężkie reakcje skórne, takie jak powstawanie pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, w okolicy oczu i narządów płciowych, złuszczenie się skóry, wysypka, zaczerwienienie skóry, obrzęk skóry i błon śluzowych, ostra uogólniona osutka krostkowa (osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami [pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem]).
- biegunka zwłaszcza ciężka lub uporczywa, z krwią lub śluzem występująca w trakcie lub po leczeniu lekiem Macromax. Mogą to być objawy ciężkiego zapalenia jelit (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). **Nie wolno** podawać środków hamujących perystaltykę.
- Szybkie lub nieregularne bicie serca (może występować częściej u kobiet i osób w podeszłym wieku)
- szybko postępujące osłabienie z jednoczesną żółtaczką, ciemno zabarwiony mocz, skłonność do krwawień, które mogą być objawami niewydolności wątroby (rzadko prowadzącej do zgonu), piorunującego zapalenia wątroby, martwicy wątroby
- krwotok maciczny.

Częstość występowania działań niepożądanych podczas stosowania leku Macromax

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- wymioty, ból brzucha, nudności
- zmiana liczby krwinek białych
- zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zakażenia drożdżakowe (kandydoza), zakażenie pochwy, zapalenie płuc, zakażenie grzybicze, zakażenie bakteryjne, zapalenie gardła, nieżyt żołądka i jelit, zaburzenia oddechowe, nieżyt nosa, zakażenie drożdżakowe jamy ustnej
- zmiany we krwi liczby różnych rodzajów krwinek białych (zmniejszenie liczby leukocytów, neutrofilii, zwiększenie liczby eozynofili)
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk w obrębie twarzy i gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu), nadwrażliwość
- jadłowstręt (brak apetytu)
- nerwowość, bezsenność, zawroty głowy, senność, zaburzenia smaku, parestezje (zaburzenia czucia - mrowienie, kłucie lub drętwienie skóry)
- zaburzenia widzenia
- zaburzenia ucha, zaburzenia równowagi

- kołatanie serca
- uderzenia gorąca
- duszność, krwawienie z nosa
- zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, zaburzenia połykania (dysfagia), wzdęty brzuch, suchość w ustach, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej, owrzodzenia jamy ustnej, nadmierne wydzielanie śliny
- wysypka, świąd, pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierna potliwość
- choroba zwyrodnieniowa stawów, ból mięśni, ból pleców, ból szyi
- bolesne oddawanie moczu, ból nerek
- krwotok maciczny, zaburzenia czynności jąder
- obrzęk, osłabienie (astenia), złe samopoczucie (apatia), uczucie zmęczenia, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból, obrzęk obwodowy
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. dotyczących parametrów krwi lub czynności wątroby, poziomu glukozy, elektrolitów)
- powikłania po zabiegach

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- pobudzenie
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczką z zastojem żółci (cholestatyczna)
- nadwrażliwość na światło
- ciężkie reakcje skórne: ostra uogólniona osutka kropkowa charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi kropkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem)

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja anafilaktyczna (uogólniona reakcja alergiczna rzadko prowadząca do zgonu; może przebiegać z takimi objawami, jak: obrzęk warg, twarzy lub szyi, prowadzący do ciężkich trudności w oddychaniu, wysypka na skórze lub pokrzywka)
- zachowanie agresywne, lęk, majaczenie, omamy
- utrata przytomności (omdlenie), drgawki, zaburzenia czucia (niedoczulica), nadmierna aktywność psychoruchowa, brak węchu, brak smaku, zaburzenia węchu, szybkie męczenie się mięśni (miastenia)
- zaburzenia słuchu, w tym głuchota i (lub) szumy uszne
- zaburzenia rytmu serca, w tym jego znaczne przyspieszenie (zaburzenia typu *torsade de pointes*, częstoskurcz komorowy), wydłużenie odstępu QT w zapisie elektrokardiogramu
- obniżenie ciśnienia tętniczego
- zapalenie trzustki, przebarwienia języka
- ciężkie reakcje skórne: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), rumień wielopostaciowy, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*)
- ból stawów
- niewydolność wątroby, rzadko kończąca się śmiercią, piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby
- ostra niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek
- rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)

Działania niepożądane prawdopodobnie lub przypuszczalnie związane ze stosowaniem azytromycyny w leczeniu zakażeń kompleksem *Mycobacterium avium* lub zapobieganiu im, na podstawie badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka
- ból brzucha
- nudności
- wzdęcia
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej
- luźne stolce.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- jadłowstręt
- zawroty głowy
- bóle głowy
- nietypowe odczucia skórne, np. mrowienie i drętwienie kończyn (parestezje)
- zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia
- głuchota
- wysypka, świąd
- ból stawów
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia czucia (niedoczulica)
- zaburzenia słuchu, szumy uszne
- kołatanie serca
- zapalenie wątroby
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka reakcja skórna), nadwrażliwość na światło
- osłabienie (astenia), złe samopoczucie.

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.

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

5. Jak przechowywać Macromax

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Macromax

- Substancją czynną leku jest azytromycyna (w postaci azytromycyny dwuwodnej).
1 tabletkę powlekana zawiera 500 mg azytromycyny.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki powlekanej: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, powidon K25, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna;
otoczka: kopolimer metakrylanu butylu zasadowy (Eudragit E PO), talk, tytanu dwutlenek (E 171), dibutyli sebacynian, sodu laurylosiarczan, polisorbat 80, indygotyna (E 132), lak.

Jak wygląda Macromax i co zawiera opakowanie

Macromax ma postać tabletek powlekanych podłużnych, obustronnie wypukłych, barwy niebieskiej, z wygrawerowaną poprzeczną kreską.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 2, 3 lub 6 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: