Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pradaxa 150 mg, kapsułki twarde
Eteksylan dabigatranu

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Pradaxa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pradaxa
3. Jak przyjmować lek Pradaxa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pradaxa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pradaxa to lek, który zawiera eteksylan dabigatranu jako substancję czynną. Jego działanie polega na blokowaniu substancji odpowiedzialnej za powstawanie zakrzepów krwi.

Lek Pradaxa stosowany jest w celu obniżenia ryzyka zwężenia naczyń w mózgu i ciele przez powstawanie zakrzepów krwi u dorosłych pacjentów z niemiarową pracą serca (migotanie przedsionków) i dodatkowymi czynnikami ryzyka. Lek Pradaxa należy do grupy produktów rozrzedzających krew, zmniejszających ryzyko powstawania zakrzepów krwi .

Pradaxa jest lekiem stosowanym w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz w zapobieganiu powtórnego powstawania zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pradaxa

Kiedy nie stosować leku Pradaxa

- jeśli pacjent ma uczulenie na eteksylan dabigatranu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek.
- jeśli u pacjenta aktualnie występuje krwawienie.
- jeśli u pacjenta występuje choroba dowolnego z narządów wewnętrznych, która zwiększa ryzyko dużego krwawienia.
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień. Może być wrodzona, o nieznanej przyczynie lub spowodowana stosowaniem innych leków.
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby lub choroba wątroby, które mogą prowadzić do śmierci.
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie ketokonazol lub itrakonazol, leki stosowane w zakażeniach grzybiczych.
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę, lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu.

- jeśli pacjent przyjmuje dronedaron, lek zapobiegający nawrotom zaburzeń rytmu serca.

- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, rywaroksaban, apiksaban lub heparyna), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy cewnik wprowadzony jest do naczynia żylnego lub tętniczego i do cewnika podawana jest heparyna w celu utrzymania jego drożności.
- jeśli pacjentowi wszczepiono sztuczną zastawkę serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Pradaxa należy zwrócić się do lekarza. Jeśli podczas leczenia lekiem Pradaxa występowały objawy lub pacjent był poddawany zabiegowi chirurgicznemu należy zwócić się do lekarza. Pacjent powinien poinformować lekarza, gdy występują u niego lub występowały w przeszłości jakiekolwiek stany patologiczne lub choroby, zwłaszcza wymienione poniżej:

– jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, wpływająca na wyniki badania krwi nie należy stosować leku Pradaxa.

– jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, co może mieć miejsce w następujących sytuacjach:
  - jeśli u pacjenta występowało ostatnio krwawienie.
  - jeśli u pacjenta wykonano chirurgiczne pobranie wycinka (biopsję) w ciągu ostatniego miesiąca.
  - jeśli u pacjenta wystąpił poważny uraz (np. złamanie nogi, uraz głowy lub jakikolwiek uraz wymagający leczenia chirurgicznego).
  - jeśli u pacjenta występuje zapalenie przełyku lub żołądka.
  - jeśli u pacjenta występuje zarzucanie soku żołądkowego do przełyku.
  - jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia takie jak aspiryna (kwas acetylosalicylowy), klopidogrel, tikagrelor.
  - jeśli pacjent stosuje leki przeciwzapalne takie jak diklofenak, ibuprofen, piroksykam.
  - jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie serca (bakteryjne zapalenie wsierdzia).
  - jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek, lub pacjent jest odwodniony (uczucie pragnienia, oddawanie zmniejszonej ilości ciemnego moczu (skoncentrowanego)).
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat.
  - jeśli pacjent waży 50 kg lub mniej.

- w przypadku przebytego zawału serca lub jeśli u pacjenta rozpoznano schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zawału serca.

– jeśli pacjent będzie poddawany planowemu zabiegowi chirurgicznemu, konieczne jest doraźne przerwanie stosowania leku Pradaxa, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia podczas operacji oraz bezpośrednio po operacji. Jeżeli to możliwe, należy zaprzestać stosowania leku Pradaxa co najmniej 24 godziny przed operacją. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawienia, lekarz może zdecydować o wcześniejszym przerwaniu leczenia.

– jeśli konieczne jest poddanie pacjenta nieplanowemu zabiegowi chirurgicznemu, w miarę możliwości zabieg należy opóźnić co najmniej do 12 godzin po podaniu ostatniej dawki. Jeśli opóźnienie zabiegu nie jest możliwe, może występować zwiększone ryzyko krwawienia. Lekarz prowadzący rozważy ryzyko krwawienia oraz pilność zabiegu chirurgicznego.

- jeśli pacjent ma cewnik wprowadzony do kręgosłupa:
  Pacjent może zostać poddany zabiegowi wprowadzenia cewnika do kręgosłupa np. w celu znieczulenia lub złagodzenia bólu podczas lub po zabiegu chirurgicznym. W przypadku podawania leku Pradaxa po usunięciu cewnika, lekarz będzie przeprowadzał regularne badania pacjenta.

- jeśli pacjent upadł lub zranił się podczas leczenia, szczególnie jeśli pacjent zranił się w głowę należy natychmiast poddać się opiece lekarskiej. Lekarz zbada pacjenta czy mogło wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.

Dzieci i młodzież

Leku Pradaxa nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Pradaxa

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach: Na przykład:

- Leki obniżające krzepliwość krwi (np. warfaryna, fenprokumon, heparyna, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rywaroksaban)
- Leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. aspiryna)
- Ziele dziurawca, lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji
- Leki przeciwdepresyjne nazywane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny lub selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego noradrenaliny
- Ryfampicyna lub klarytromycyna, oba antybiotyki
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, dronedaron, chinidyna, werapamil)

  U pacjentów stosujących leki zawierające werapamil należy zmniejszyć dawkę leku Pradaxa do 220 mg przyjmowanej w postaci jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia. Należy stosować lek Pradaxa i leki zawierające werapamil w tym samym czasie.

- Leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol), chyba, że leki te stosowane są wyłącznie na skórę
- Leki zapobiegające odrzuceniu narządu po przeszczepie (np. takrolimus, cyklosporyna)
- Leki przeciwwirusowe, stosowane w leczeniu AIDS (np. rytonawir)
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (np. karbamazepina, fenytoina)

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo jaki wpływ dabigatran ma na przebieg ciąży i na nienarodzone dziecko. Nie należy stosować leku Pradaxa w trakcie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że jest to bezpieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zapobiegać zajściu w ciążę podczas stosowania leku Pradaxa.

W trakcie stosowania leku Pradaxa nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pradaxa nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak przyjmować lek Pradaxa

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Zalecana dawka leku wynosi 300 mg przyjmowana w postaci 1 kapsułki 150 mg dwa razy na dobę.

U pacjentów w wieku 80 lat lub powyżej, zalecana dawka leku Pradaxa wynosi 220 mg przyjmowana w postaci 1 kapsułki 110 mg dwa razy na dobę.

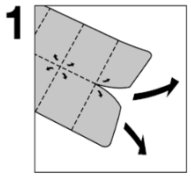
Pacjenci stosujący leki zawierające werapamil powinni zażywać zmniejszoną dawkę leku Pradaxa do 220 mg przyjmowaną w postaci jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę ze względu na zwiększone ryzyko krwawień.

U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawień lekarz może zalecić stosowanie leku Pradaxa w dawce 220 mg przyjmowane w postaci 1 kapsułki 110 mg dwa razy na dobę.

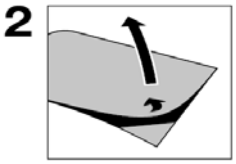
Lek Pradaxa można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, w celu ułatwienia przedostania się do żołądka. Nie należy ich łamać, rozgryzać ani wysypywać peletek z kapsułki, ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia.

Podczas wyjmowania kapsułek leku Pradaxa z blistra należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami

Poniższy piktogram przedstawia sposób wyjmowania kapsułek Pradaxa z blistra



Pojedynczą dawkę należy oderwać od blistra wzdłuż perforowanej linii.



Odkleić folię zabezpieczającą blister i wyjąć kapsułkę.

- nie należy wyciskać kapsułek przez folię blistra.
- nie należy odrywać folii, dopóki kapsułka nie jest potrzebna.

Podczas wyjmowania kapsułek leku Pradaxa z butelki należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami

- aby otworzyć butelkę, należy wcisnąć i obrócić zakrętkę
- po wyjęciu kapsułki i przyjęciu dawki należy natychmiast szczelnie zakręcić butelkę zakrętką.

Zmiana leku przeciwzakrzepowego

- *Zmiana leczenia ze stosowania leku Pradaxa na stosowanie leków przeciwzakrzepowych podawanych w zastrzykach:*
  Nie należy rozpoczynać stosowania leków przeciwzakrzepowych podawanych w zastrzykach (np. heparyny) przed upływem 12 godzin od podania ostatniej dawki leku Pradaxa.

- *Zmiana leczenia ze stosowania leków przeciwzakrzepowych podawanych w zastrzykach na stosowanie leku Pradaxa:*
  Należy rozpocząć przyjmowanie leku Pradaxa 0-2 godzin przed podaniem następnego zastrzyku.

- *Zmiana leczenia z leku Pradaxa na leki rozrzedzające krew zawierające antagonistę witaminy K (np.fenprokumon):*
  Lekarz zaleci wykonanie badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć stosowanie antagonisty witaminy K.

- *Zmiana leczenia z leków rozrzedzających krew zawierających antagonistę witaminy K (np. fenprokumon) na lek Pradaxa:*
  Należy przerwać stosowanie leków zawierających antagonistów witaminy K. Lekarz zaleci wykonanie badania krwi i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć stosowanie leku Pradaxa.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pradaxa
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Pradaxa istnieje zwiększone ryzyko krwawienia. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania krwi, w celu dokonania oceny ryzyka krwawienia.
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Pradaxa należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadku wystąpienia krwawienia konieczne może być leczenie chirurgiczne lub przetoczenia krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Pradaxa
Pominiętą dawkę eteksylanu dabigatranu można przyjąć do 6 godzin przed kolejną zaplanowaną dawką. Jeśli do kolejnej zaplanowanej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pradaxa
Lek Pradaxa należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przerywać stosowania leku Pradaxa bez porozumienia z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Pradaxa może zwiększać ryzyko powstania zakrzepu krwi u pacjentów po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu kolanowego lub biodrowego lub zwiększać ryzyko zwężenia naczyń w mózgu lub w ciele u pacjentów z nieprawidłową pracą serca.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Pradaxa wpływa na układ krzepnięcia krwi, dlatego większość działań niepożądanych dotyczy takich objawów, jak siniaki lub krwawienia. Nie można wykluczyć wystąpienia dużego lub silnego krwawienia, które stanowią najpoważniejsze działania niepożądane i niezależnie od lokalizacji – mogą zagrażać życiu pacjenta lub prowadzić do kalectwa, a nawet zgonu. W niektórych przypadkach te krwawienia mogą nie być widoczne.

W przypadku wystąpienia krwawienia, które się samoistnie nie zatrzymuje, lub objawów nadmiernego krwawienia (wyjątkowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy lub niewyjaśniony obrzęk) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować o objęciu pacjenta ścisłą obserwacją lub zmienić lek.

W przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano według częstości ich występowania:

<u>Zapobieganie niedrożności naczyń krwionośnych mózgu lub innych części organizmu wywołanej powstawaniem zakrzepów krwi w wyniku nieprawidłowego rytmu pracy serca.</u>

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):
- Krwawienie może wystąpić z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), krwawienie pod skórą
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi
- Ból brzucha lub żołądka
- Niestrawność
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nudności

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):
- Krwawienie
- Krwawienie może wystąpić z guzków krwawniczych, z odbytnicy, do mózgu
- Powstanie krwiaka
- Kaszel z krwią lub krew w plwocinie
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Zmiejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Reakcja alergiczna
- Nagła zmiana zabarwienia lub wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Wymioty
- Trudności podczas przełykania
- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych dotyczących czynności wątroby

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):
- Może wystąpić krwawienie do stawu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z rany, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Poważne reakcje alergiczne powodujące trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Poważne reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu w wyniku choroby wątroby lub krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech

W badaniach klinicznych ilość ataków serca z użyciem leku Pradaxa była ilościowo większa niż z użyciem warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była mała.

<u>Leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc</u>

Często (mogą wystąpić z częstością nie większą niż 1 na 10 pacjentów):
- Może wystąpić krwawienie z nosa, do żołądka lub jelit, do odbytu, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), lub krwawienie pod skórą
- Niestrawność

Niezbyt często (mogą wystąpić z częstością nie większą niż 1 na 100 pacjentów):
- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do stawu lub z powodu urazu
- Może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- Zmniejszenie ilości czerwonych komórek we krwi
- Krwiaki
- Odksztuszanie krwi lub plwociny zabarwionej krwią
- Reakcja alergiczna
- Nagła zmiana zabarwienia lub wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Nudności
- Wymioty
- Ból brzucha lub żołądka
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych
- Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych

Rzadko (mogą wystąpić z częstością nie większą niż 1 na 1 000 pacjentów):
- Może wystąpić krwawienie z miejsca nacięcia chirurgicznego, lub z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły lub krwawienie z mózgu
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej

- Trudności podczas przełykania
- Zmniejszenie odsetka czerwonych krwinek we krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

W badaniach klinicznych ilość ataków serca z użyciem leku Pradaxa była ilościowo większa niż z użyciem warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była niska. Nie wykazano różnicy w ilości ataków serca u pacjentów leczonych dabigatranem w porównaniu z pacjentami, którym podawano placebo.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Pradaxa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Blister: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Kapsułek nie umieszczać w kasetkach ani organizerach na leki, chyba że kapsułki będą w nich przechowywane w oryginalnym opakowaniu.
Butelka: Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć w ciągu 4 miesięcy. Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Kapsułek nie umieszczać w kasetkach ani organizerach na leki.

6. Zawartość opakowania i inne informcje

Co zawiera lek Pradaxa

- Substancją czynną leku jest dabigatran, który jest stosowany w postaci 150 mg eteksylanu dabigatranu (w postaci mezylanu).

- Ponadto lek zwiera: kwas winowy, gumę arabską, hypromelozę, dimetykon 350, talk i hydroksypropylocelulozę.

- Otoczka kapsułki zawiera: karagen, chlorek potasu, tytanu dwutlenek, indygokarmin i hypromelozę.

- Czarny tusz do nadruków zawiera: szelak, żelaza tlenek czarny i potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Pradaxa i co zawiera opakowanie

Lek Pradaxa 150 mg to kapsułki twarde z jasnoniebieskim, nieprzezroczystym wieczkiem i białym, nieprzezroczystym korpusem z nadrukowanym logo firmy Boehringer Ingelheim na wieczku i kodem „R150" na korpusie kapsułki.

Lek Pradaxa jestdostępny w opakowaniach zawierających 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 opakowania po 60 x 1 kapsułka twarda (180 kapsułek twardych) lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 2 opakowania po 50 x 1 kapsułek twardych (100 kapsułek twardych) w aluminiowych perforowanych, podzielonych na dawki pojedyncze blistrach. Dodatkowo, lek Pradaxajest dostępny w opakowaniach zawierających 60 x 1 kapsułka w aluminiowych perforowanych, podzielonych na dawki pojedyncze białych blistrach.

Lek Pradaxa 150 mg kapsułki twarde jest również dostępny w polipropylenowych (plastikowych) butelkach po 60 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

Wytwórca
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

oraz

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
D-88397 Biberach an der Riss
Niemcy

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

België/Belgique/Belgien
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ – клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland
Vistor hf.

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge
Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Sími: +354 535 7000

organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom
Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2017

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: http://www.ema.europa.eu/