

/logo:/ SPH SHANGHAI PHARMA
Data zatwierdzenia: 8 stycznia 2007 r.
Data poprawionej wersji: 28 marca 2016 r.

ULOTKA

dla siarczanu hydroksychlorochiny w tabletkach

Prosimy uważnie zapoznać się z instrukcjami i stosować lek pod nadzorem lekarza

[NAZWA LEKU]

Nazwa zwyczajowa: 硫酸羟氯喹片

Nazwa produktu: Fenle®

Nazwa angielska: Hydroxychloroquine Sulfate Tablets (Siarczan hydroksychlorochiny w tabletkach)

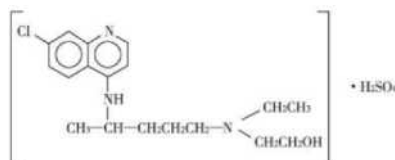
Zapis fonetyczny języka chińskiego (pinyin): Liusuan Qianglukui Pian

[SKŁAD]

Substancją czynną leku jest siarczan hydroksychlorochiny.

Nazwa chemiczna: Siarczan 2-[[4-[(7-Chloro-4-chinililo) amino] pentylo] etyloamino]-etanolu

Chemiczny wzór strukturalny:



Wzór sumaryczny: C₁₈H₂₆ClN₃O • H₂SO₄

Masa cząsteczkowa: 433,96

[WŁAŚCIWOŚCI]

cienka tabletką powlekana, koloru białego lub prawie białego bez otoczki.

[WSKAZANIA]

Lek jest wskazany w leczeniu następujących chorób, w przypadku których nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi przy stosowaniu leku powodującego mniej ciężkich działań niepożądanych: reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze przewlekłe zapalenie stawów, toczeń rumieniowaty krążkowy i toczeń rumieniowaty układowy, a także zmiany skórne powstałe lub nasilające się pod wpływem światła słonecznego.

[MOC]

0,1 g

[SPOSÓB PODAWANIA I DAWKOWANIE]

Doustnie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

Dawka początkowa wynosi 0,4 g na dobę, w dawkach podzielonych. W przypadku braku dalszej dobrej odpowiedzi na leczenie, dawkę można zmniejszyć i kontynuować jej stosowanie na poziomie dawki podtrzymującej 0,2 g. Jeśli odpowiedź na leczenie jest osłabiona w okresie leczenia podtrzymującego, dawkę podtrzymującą należy zwiększyć do 0,4 g na dobę. Poziom dawki podtrzymującej powinien stanowić minimalną skuteczną dawkę, nieprzekraczającą 6,5 mg/kg/dobę (w oparciu o idealną masę ciała, a nie rzeczywistą masę ciała) lub 0,4 g/dobę, a nawet mniejszą.

Lek należy przyjmować z posiłkiem lub popić go szklanką mleka.

Działanie hydroksychlorochiny jest kumulatywne i czas na osiągnięcie efektu terapeutycznego może trwać kilka tygodni, podczas gdy łagodne działania niepożądane mogą wystąpić wcześniej. Jeżeli po 6 miesiącach objawy choroby reumatycznej nie ulegną złagodzeniu, stosowanie leku należy przerwać. W przypadku leczenia chorób związanych z nadwrażliwością na światło lek należy stosować tylko przy maksymalnej ekspozycji na promieniowanie słoneczne.

[DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE]

Według literatury zagranicznej:

Nie wszystkie poniższe działania niepożądane wystąpią podczas długotrwałego stosowania każdego związku 4-aminochinoliny. Opisywano jednak ich występowanie podczas stosowania jednego lub większej liczby leków, należy więc zwracać uwagę na stosowanie tych leków. Różne pochodne charakteryzują się różnymi

rodzajami i częstością występowania działań niepożądanych.

Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego: drażliwość, neurotyczność, zmiany nastroju, koszmary senne, psychoza, bóle głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szumy uszne, oczopląs, głuchota czuciowo-nerwowa, drgawki, ataksja. Pomimo że powyższe działania niepożądane występują rzadko, zostały one odnotowane w literaturze zagranicznej.

Zaburzenia nerwowo-mięśniowe: porażenie mięśni szkieletowych, miopatia lub neuromiopia, prowadzące do postępującego osłabienia i zaniku proksymalnej grupy mięśni, prawdopodobnie w połączeniu z łagodnymi zaburzeniami czucia, osłabieniem odruchu ścięgniętego i nieprawidłowym przewodzeniem nerwowym.

Zaburzenia oka:

1. Ciało rzęskowe: niewyraźne widzenie może pojawić się u pacjentów z zaburzeniami regulacyjnymi, które są zależne od dawki i mogą ustępować po zakończeniu leczenia.
2. Rogówka: przemijający obrzęk i zmętnienie rogówki, zmniejszona wrażliwość rogówki oraz objawowe lub bezobjawowe zmiany w obrębie rogówki (niewyraźne widzenie, halo (poświata) i alergia na światło) są częste, ale odwracalne. Złogi w rogówce mogą wystąpić już po 3 tygodniach od zastosowania leku. Jednak częstość występowania chorób rogówki i innych działań niepożądanych powodujących zaburzenia widzenia spowodowanych przez hydroksychlorochinę jest znacznie niższa niż w przypadku chlorochiny.
3. Siatkówka: plamka: obrzęk, zanik, nieprawidłowa pigmentacja (od lekkiego złogu punktowego po rozproszoną), brak refleksu z dołka środkowego, wydłużenie czasu regeneracji plamki po ekspozycji na silne światło (eksperyment z obciążeniem świetlnym), podwyższenie progu wrażliwości na światło czerwone w plamce, wokół gałek ocznych i otaczającej siatkówce. Inne zmiany dna oka: błądź i zanik tarczy nerwu wzrokowego, ścieńczenie tętnicy siatkówki, drobna pigmentacja ziarnista wokół siatkówki oraz zmiany w obrębie naczyńki (wpuklenie naczyńki) w czasie progresji choroby.
4. Ubytki pola widzenia: plamka ślepa umiejscowiona paracentralnie, plamka ślepa umiejscowiona centralnie i zmniejszenie czułości wzroku, w rzadkich przypadkach zwężenie pola widzenia i zaburzenia widzenia barw. Najczęstsze objawy wzrokowe retinopatii to zaburzenia czytania i widzenia (brakujące słowa, litery lub niektóre przedmioty), światłowstręt, niewyraźne widzenie na odległość, utrata widzenia centralnego lub obwodowego, rozbłyski światła i paski przed oczami.

Retinopatia jest zależna od dawki i często występuje kilka miesięcy (rzadko) do kilku lat po codziennym podawaniu leku.

U pacjentów ze zmianami w obrębie siatkówki mogą nie występować objawy (ze zmianami pola widzenia lub bez tych zmian). W rzadkich przypadkach występują zaburzenia widzenia na odległość lub ubytki pola widzenia bez zmian w obrębie siatkówki.

Retinopatia może również postępować po przerwaniu leczenia. U pewnej liczby pacjentów może dojść do zmniejszenia lub ustąpienia wczesnej retinopatii (odkładanie się pigmentu w plamce, czasami w połączeniu z zaburzeniami widzenia centralnego) po przerwaniu leczenia. Plamka ślepa umiejscowiona w położeniu centralnym bocznym czerwonego wskaźnika wizualnego wskazuje, że występowanie wczesnych zaburzeń funkcji siatkówki jest wyższe niż ich ustępowanie po przerwaniu leczenia.

Tylko u niewielu pacjentów przyjmujących hydroksychlorochinę rozwija się retinopatia, charakteryzująca się głównie odkładaniem pigmentu w siatkówce, stwierdzanym w regularnym badaniu okulistycznym oraz ubytkami pola widzenia zaobserwowanymi u niektórych pacjentów. W literaturze zagranicznej opisano jeden przypadek opóźnionej retinopatii, która doprowadziła do utraty wzroku rok po zaprzestaniu stosowania hydroksychlorochiny.

Zaburzenia skóry: zmiany koloru włosów, łysienie, świąd, zmiany pigmentowe w obrębie skóry i błon śluzowych, alergia na światło i zmiany skórne (pokrzywka, rumień wielopostaciowy, liszajowacenie, wysypka plamisto-grudkowa, plamica, rumień obrączkowy odśrodkowy, zespół Stevensa-Johnsona, ostra uogólniona osutka krostkowa i złuszczone zapalenie skóry).

Zaburzenia krwi: różne nieprawidłowości w układzie krwionośnym, takie jak niedokrwistość aplastyczna, spadek liczby granulocytów, leukopenia, niedokrwistość, małopłytkowość (hemolityczna u pacjentów z niedoborem G-6-PD).

Zaburzenia żołądka i jelit: prawdopodobnie brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka, skurcz żołądka. Stwierdzono zaburzenia wątroby i dróg żółciowych, a w literaturze zagranicznej opisano nawet przypadki piorunującej niewydolności wątroby

Reakcje alergiczne: przypadki pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego, skurczu oskrzeli były opisywane w literaturze zagranicznej.

Zaburzenia sercowo-naczyniowe:

Nieprawidłowości w obrębie mięśnia sercowego są zgłaszane rzadko i występują jedynie u pacjentów otrzymujących duże dawki hydroksychlorochiny.

Należy podejrzewać przewlekłą toksyczność leku w przypadku stwierdzenia zaburzeń przewodnictwa serca (blok odnogi pęczka Hisa/blok przedsionkowo-komorowy) i obustronnego przerostu komór. Po podaniu mogą one ustępować.

Inne zaburzenia: utrata masy ciała, wyczerpanie, zaostrzenie porfirii i łuszczycy niewrażliwej na światło.

[PRZECIWWSKAZANIA]

1. Stosowanie leku jest przeciwwskazane u pacjentów z jakimikolwiek zmianami w obrębie siatkówki lub pola widzenia spowodowanymi pochodnymi 4-aminochinoliny;
2. Stosowanie leku jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na pochodne 4-aminochinoliny w tym siarczaniu hydroksychlorochiny;
3. Stosowanie leku jest przeciwwskazane u dzieci.

[ŚRODKI OSTROŻNOŚCI]

1. U niektórych pacjentów z toczniem rumieniowatym krążkowym i toczniem rumieniowatym układowym lub reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy otrzymywali duże dawki 4-aminochinoliny przez długi czas, obserwowano nieodwracalne uszkodzenie siatkówki. Retinopatia jest zależna od dawki, a ryzyko uszkodzenia siatkówki jest niewielkie, gdy maksymalna dawka dobową nie przekracza 6,5 mg/kg rzeczywistej masy ciała. Jednak ryzyko toksycznego działania na siatkówkę znacznie wzrasta w przypadku przekroczenia zalecanej dawki dobowej.
2. Po podjęciu decyzji o długotrwałym stosowaniu leku zalecane jest badanie okulistyczne (ocena wyjściowa) i w regularnych odstępach (co 3 miesiące) (w tym badanie ostrości wzroku, badanie przy użyciu lampy szczelinowej, badanie endoskopowe dna oka i badanie pola widzenia). W przypadku osób, u których dobową dawką przekraczała 6,5 mg/kg mc. w przeliczeniu na idealną masę ciała, z zaburzeniami czynności nerek, łączną dawką przekraczającą 200 g, w starszym wieku i z zaburzeniami czułości widzenia, częstość badań okulistycznych powinna być zwiększona.
W przypadku zaburzeń czułości wzroku lub pola widzenia, bądź w obszarze brodawek (np. zmiana barwnikowa, brak refleksu z dołka środkowego) lub jakichkolwiek objawów wzrokowych (takich jak rozbłyśki światła i paski przed oczami), jeżeli powyższych stanów nie można wyjaśnić innymi przyczynami, należy natychmiast odstawić lek przy ścisłej obserwacji ewentualnej progresji zmian. Zmiany w obrębie siatkówki (i zaburzenia widzenia) mogą również postępować po przerwaniu leczenia.
3. Metody wczesnego rozpoznawania retinopatii związanej z hydroksychlorochiną obejmują: (1) badanie dna oka wskazujące na wyraźną pigmentację plamki lub brak refleksu z dołka środkowego; (2) pomiar pola widzenia centralnego lub progowej wrażliwości siatkówki na światło czerwone przy użyciu małego czerwonego wskaźnika wizualnego do sprawdzenia mroczka przyśrodkowego. Wszelkie objawy ze strony oczu, w tym rozbłyśki światła i paski przed oczami, należy uznać za możliwą retinopatię.
4. Podawanie leku należy przerwać w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, jeśli w ciągu 6 miesięcy nie nastąpi poprawa (np. zmniejszenie obrzęku stawów i zwiększenie aktywności). Nie określono bezpieczeństwa stosowania leku u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów.
5. Stosowanie hydroksychlorochiny u pacjentów z łuszczycą może przyczynić się do ciężkiego ataku łuszczycy. W przypadku stosowania u pacjentów z porfirią stan ten może ulec zaostrzeniu. Należy unikać stosowania tego leku w powyższych warunkach, chyba że lekarz uzna, że korzyść dla pacjenta przeważa nad potencjalnym zagrożeniem.
6. Wszystkie osoby stosujące lek długotrwale powinny być regularnie poddawane wywiadowi i badane, z uwzględnieniem odruchów kolanowych i kostkowych, pod kątem oznak osłabienia mięśni. W przypadku osłabienia mięśni należy natychmiast przerwać podawanie leku.
7. Lek może wywoływać wysypkę, dlatego pacjenci z występującymi wcześniej wykwitami polekowymi powinni być poddawani odpowiedniej obserwacji.
8. Dzieci są szczególnie wrażliwe na 4-aminochinoliny. W literaturze zagranicznej istnieją doniesienia o przypadkach śmiertelnych po przypadkowym spożyciu chlorochiny, czasami w małych dawkach.

Dlatego też należy zdecydowanie ostrzec rodziców, aby przechowywali te leki w miejscu niedostępnym dla dzieci.

9. W przypadku wystąpienia ciężkich objawów toksycznych spowodowanych przedawkowaniem leku lub uczuleniem, można zastosować chlorek amonu (8 g/dobę, przyjmowany w dawkach podzielonych) przez 3 do 4 dni w tygodniu, aż do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia. Zakwaszony mocz może zwiększać wydalanie 4-aminochinoliny z nerek o 20% ~ 90%. Należy jednak zachować ostrożność podczas stosowania tej metody u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) kwasicy metaboliczną.
10. Pacjenci przyjmujący leki, które mogą powodować działania niepożądane ze strony oczu lub skóry powinni zachować ostrożność podczas stosowania leku.
11. Należy również zachować ostrożność u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek, a także u osób przyjmujących leki wpływające na te narządy, jak również u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami układu pokarmowego, neurologicznymi i krwi. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek należy monitorować stężenie hydroksychlorochiny w osoczu w celu zmodyfikowania stosowanej dawki. W przypadku poważnych nieprawidłowości krwi niezwiązanych z chorobą podstawową należy rozważyć przerwanie podawania leku.
12. Mimo niskiego ryzyka zahamowania czynności szpiku zaleca się regularne wykonywanie morfologii krwi i w wyjątkowych przypadkach podawanie leku należy przerwać po stwierdzeniu niedokrwistości, niedokrwistości regeneracyjnej, niedoboru granulocytów, leukotomii i trombocytopenii.
13. Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów wrażliwych na chininę z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G-6-PD).
14. Pacjenci z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub rzadką chorobą genetyczną z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować leku.
15. Istnieją doniesienia o zaburzeniach widzenia wkrótce po rozpoczęciu leczenia. Należy o tym poinformować kierowców i operatorów maszyn. Jeśli objawy nie ustępują samoistnie, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

[CIAŻA I KARMIE NIE PIERSIĄ]

Hydroksychlorochina może przenikać przez łożysko. Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania hydroksychlorochiny w okresie ciąży. Należy zwrócić uwagę, że 4-aminochinolina w dawce terapeutycznej wiąże się z uszkodzeniem ośrodkowego układu nerwowego, w tym z toksycznym działaniem na narząd słuchu (toksyczne działanie na słuch i przedsionek ucha, wrodzona głuchota), krwawieniem siatkówkowym i pigmentacją siatkówki. Z tego względu kobiety w ciąży powinny unikać stosowania hydroksychlorochiny, chyba że w opinii lekarza korzyść dla pacjentki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem. W badaniach na ciężarnych myszach CBA, po dożylnym wstrzyknięciu znakowanej radioaktywnie chlorochiny stwierdzono, że lek, był selektywnie gromadzony w strukturze melaniny oczu płodów myszy i pozostawał w tkance oka do 5 miesięcy po wydaleniu leku z pozostałej części organizmu.

Należy zachować ostrożność podczas podawania leku kobietom karmiącym piersią, ponieważ hydroksychlorochina podawana kobietom karmiącym piersią przenika do mleka kobiecego i wiadomo, że niemowlęta są wyjątkowo wrażliwe na toksyczne działanie 4-aminochinolin.

[STOSOWANIE U DZIECI]

Nie przeprowadzono systematycznych i wiarygodnych badań klinicznych dotyczących podawania leku dzieciom w Chinach. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności, nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

[STOSOWANIE U OSÓB W PODESZŁYM WIEKU]

Nie przeprowadzono badań, w związku z czym nie jest dostępne wiarygodne piśmiennictwo.

[INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI]

Zaobserwowano, że hydroksychlorochina zwiększa stężenie digoksyny w surowicy: należy ściśle monitorować stężenie digoksyny w surowicy u pacjentów otrzymujących leczenie skojarzone.

Pomimo braku specjalnych doniesień w odniesieniu do hydroksychlorochiny, chlorochina może również wchodzić w interakcje z kilkoma lekami, w tym antybiotykami aminoglikozydowymi, o których wiadomo, że zwiększają jej zdolność do bezpośredniego blokowania połączeń nerwowo-mięśniowych; cymetydyna może hamować jej metabolizm i tym samym zwiększać stężenie osoczowe leku przeciwmalarycznego; może blokować działanie neostygminy i pirydostygminy i osłabiać początkową odpowiedź immunologiczną organizmu na śródskórne wstrzyknięcie ludzkiej diploidanej szczepionki przeciw wścieklicznie HDCV.

Leki zubożniające sok żołądkowy mogą zmniejszać wchłanianie hydroksychlorochiny, dlatego zaleca się stosowanie hydroksychlorochiny i leków zubożniających w odstępie 4 godzin.

Ponieważ hydroksychlorochina może nasilać działanie leków hipoglikemizujących, można skonsultować z lekarzem możliwość zmniejszenia dawek insuliny lub leków przeciwcukrzycowych w przypadku ich podawania w skojarzeniu.

[PRZEDAWKOWANIE]

Po przyjęciu pochodne 4-aminochinoliny mogą być szybko i całkowicie wchłaniane. Po przypadkowym przedawkowaniu lub zastosowaniu u pacjentów z nadwrażliwością w ciągu 30 minut mogą wystąpić objawy toksyczne takie jak ból głowy, uczucie senności, zaburzenia widzenia, zapaść sercowo-naczyniowa, drgawki, a nawet nagłe zatrzymanie oddechu i akcji serca potencjalnie prowadzące do zgonu. EKG wykazało zatrzymanie przedsionka, rytm węzłowy, wydłużenie czasu przewodzenia pomiędzy komorami oraz postępującą bradykardię prowadzącą do migotania komór i/lub zatrzymania akcji serca. Leczenie ma charakter objawowy i należy możliwie jak najszybciej opróżnić żołądek poprzez sprowokowanie wymiotów (w domu, przed przewiezieniem do szpitala) lub płukanie żołądka. Po płukaniu żołądka, w ciągu 30 minut od przyjęcia leku, przez zgłębnik żołądkowy wprowadza się węgiel aktywowany w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę hydroksychlorochiny, co może hamować dalsze wchłanianie w jelitach. Jeśli u pacjenta występują drgawki, należy je opanować przed płukaniem żołądka. Jeżeli drgawki są spowodowane stymulacją mózgu, można stosować z zachowaniem ostrożności ultrakrótko działające barbiturany. Natomiast jeśli są one spowodowane niedotlenieniem, należy zastosować tlenoterapię i sztuczną wentylację. W przypadku wystąpienia wstrząsu hipotensyjnego należy podać leki wagotoniczne. Ze względu na duże znaczenie wspomaganego oddychania pacjentów należy poddać intubacji lub tracheotomii po płukaniu żołądka, stosownie do potrzeb. Można wykonać przetoczenie krwi w celu zmniejszenia stężenia 4-aminochinoliny we krwi.

Pacjenta, który przeżyje fazę ostrą i nie wykazuje objawów, należy poddawać ścisłej obserwacji przez co najmniej sześć godzin. Można wymuszać stosowanie płynów i podawać dostateczną ilość chlorku amonowego (8 g na dobę w dawkach podzielonych dla osób dorosłych) przez kilka dni w celu zakwaszenia moczu.

[DANE FARMAKOLOGICZNE I TOKSYKOLOGICZNE]

Dokładny mechanizm działania hydroksychlorochiny jest nieznany i może obejmować interakcje z pirydyną, zakłócenie aktywności enzymów (w tym fosfolipazy, reduktazy NADH-cytochromu C, cholinoesterazy, proteazy i hydrolizatu) oraz wiązanie DNA, stabilizację błon lizozymu, hamowanie tworzenia prostaglandyn, hamowanie chemotaksji komórek polimorfojądrowych i działanie komórek zdolnych do fagocytozy, zakłócanie powstawania interleukiny 1 w monocytach i hamowanie uwalniania ponadtlenu przez sferoidalne neutrofile.

[FARMAKOKINETYKA]

Według literatury zagranicznej:

Hydroksychlorochina wykazuje podobne działanie farmakologiczne, właściwości farmakokinetyczne i proces metabolizmu jak chlorochina. Hydroksychlorochina jest szybko i prawie całkowicie wchłaniana po podaniu doustnym. W jednym badaniu po podaniu zdrowym ochotnikom pojedynczej dawki 0,4 g hydroksychlorochiny maksymalne stężenie w osoczu mieściło się w zakresie 53 ~ 208 ng/ml, a średnie stężenie wynosiło 105 ng/ml. Średni czas do wystąpienia maksymalnego stężenia wynosił 1,83 godziny. Zależnie od czasu trwania po podaniu, średnie zmiany okresu półtrwania w fazie eliminacji wynoszą: 5,9 godz., 26,1 godz. i 299 godz. odpowiednio po ~ 10, 10-48 i 48-504 godzinach od osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu. Związki macierzyste i metabolity dobrze penetrują do tkanek i narządów i wydalane są głównie z moczem. W jednym badaniu obserwowano 3% dawki przez 24 godziny.

[PRZECHOWYWANIE]

Chronić przed światłem, przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

[OPAKOWANIE]

Pakowany w blistry folii aluminiowej i tworzywa sztucznego; 14 tabletek/pudełko.

[OKRES WAŻNOŚCI]

36 miesięcy

[NORMY WYKONAWCZE]

Norma Krajowej Administracji Produktów Medycznych WS1-(X-087)-2003Z

[Numer licencji na produkt]

国药准字 H19990263

[WYTWÓRCA]

Nazwa przedsiębiorstwa: SPH Zhongxi Pharmaceutical Co., Ltd.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,
tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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