

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Latuda 18,5 mg tabletki powlekane

Latuda 37 mg tabletki powlekane

Latuda 74 mg tabletki powlekane

lurazydon

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

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

Lek Latuda zawiera substancję czynną o nazwie lurazydon, która należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi. Stosowany jest w leczeniu objawów schizofrenii u dorosłych pacjentów w wieku 18 lat i starszych. Działanie lurazydonu polega na blokowaniu receptorów w mózgu, do których przyłącza się dopamina i serotonina. Dopamina i serotonina są neuroprzekaźnikami (substancjami umożliwiającymi komórkom nerwowym komunikowanie się między sobą) związanymi z występowaniem objawów schizofrenii. Poprzez blokowanie tych receptorów lurazydon pomaga normalizować aktywność mózgu, zmniejszając objawy schizofrenii.

Schizofrenia jest zaburzeniem, w którym występują objawy, takie jak słyszenie, widzenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy, błędne przekonania, niezwykła podejrzliwość, wycofanie, niespójna mowa oraz spłycczenie zachowań i emocji. Osoby z tym zaburzeniem mogą także odczuwać depresję, lęk, winę lub napięcie. Lek ten stosowany jest w celu złagodzenia objawów schizofrenii.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Latuda

Kiedy NIE przyjmować leku Latuda:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lurazydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą wpłynąć na stężenie lurazydonu we krwi, czyli:
 - leki przeciwko zakażeniom grzybiczym, takie jak itrakonazol, ketokonazol (z wyjątkiem ketokonazolu w szamponie), pozakonazol lub worykonazol
 - leki przeciwko zakażeniom, takie jak antybiotyk klarytromycyna lub telitromycyna
 - leki przeciwko zakażeniu HIV, takie jak kobicystat, indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir
 - boceprewir i telaprewir (leki na przewlekłe zapalenie wątroby)
 - nefazodon (lek na depresję)
 - ryfampicyna (lek na gruźlicę)

- karbamazepina, fenobarbital i fenytoina (leki stosowane w napadach padaczkowych)
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (preparaty ziołowe przeciwko depresji).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Może upłynąć kilka dni, zanim ten lek zacznie w pełni działać. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku lub podczas leczenia, należy omówić to z lekarzem, zwłaszcza jeśli:

- pacjent ma myśli samobójcze lub wykazuje zachowania samobójcze
- pacjent ma chorobę Parkinsona lub otępienie
- u pacjenta rozpoznano kiedykolwiek stan objawiający się wysoką gorączką i sztywnością mięśni (nazywany złośliwym zespołem neuroleptycznym) lub pacjent odczuwał kiedykolwiek sztywność i drżenie mięśni albo miał problemy z poruszaniem (objawy pozapiramidowe) lub nieprawidłowe ruchy języka lub twarzy (późne dyskinezy). Należy pamiętać, że ten lek może wywołać takie dolegliwości
- pacjent ma chorobę serca lub otrzymuje leki stosowane w chorobie serca powodujące skłonność do niskiego ciśnienia krwi, lub ktoś z członków rodziny pacjenta ma zaburzenia rytmu serca (w tym wydłużenie odstępu QT)
- pacjent ma w wywiadzie napady padaczkowe lub padaczkę
- u pacjenta lub kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy krwi, gdyż leki przeciwko schizofrenii wiążą się z powstawaniem zakrzepów krwi
- pacjent ma powiększone piersi (u mężczyzn, ginekomastia), u pacjenta występuje mleczna wydzielina z piersi (mlekoktok), brak miesiączkowania lub zaburzenia erekcji
- pacjent ma cukrzycę lub skłonność do cukrzycy
- pacjent ma zaburzoną czynność nerek
- pacjent ma zaburzoną czynność wątroby
- masa ciała pacjenta się zwiększyła
- u pacjenta następuje spadek ciśnienia krwi podczas wstawania, co może powodować omdlenia.

Jeśli pacjenta dotyczy którykolwiek z powyższych stanów, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może uznać za właściwe zmianę dawki leku, dokładniejsze monitorowanie stanu pacjenta lub przerwanie stosowania leku Latuda.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z uwagi na brak danych dotyczących pacjentów z tej grupy wiekowej.

Lek Latuda 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. Ma to szczególne znaczenie, jeżeli pacjent przyjmuje:

- jakiekolwiek leki działające na mózg, gdyż mogą one negatywnie wpłynąć na działanie leku Latuda na mózg
- leki obniżające ciśnienie krwi, lek Latuda może bowiem także obniżyć ciśnienie krwi
- leki przeciwko chorobie Parkinsona i zespołowi niespokojnych nóg (np. lewodopa), gdyż ten lek może osłabić ich działanie
- leki zawierające pochodne alkaloidów sporyszu (stosowane w leczeniu migreny) oraz inne leki, w tym terfenadynę i astemizol (stosowane w leczeniu kataru siennego i innych objawów alergicznych), cyzapryd (stosowany w leczeniu problemów z trawieniem), pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych), chinidynę (stosowana w leczeniu chorób serca), beprydyl (stosowany w leczeniu bólu w klatce piersiowej).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może uznać za konieczne zmianę dawki takiego leku podczas leczenia lekiem Latuda.

Następujące leki mogą spowodować zwiększenie stężenia lurazydonu we krwi:

- diltiazem (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- erytromycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń)
- flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- werapamil (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub bólu w klatce piersiowej).

Następujące leki mogą spowodować zmniejszenie stężenia lurazydonu we krwi:

- amprenawir, efawirenz, etrawiryna (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- aprepitant (stosowany w leczeniu mdłości i wymiotów)
- armodafinil, modafinil (stosowane w leczeniu senności)
- bozentan (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub owrzodzenia palców)
- nafcylina (stosowana w leczeniu zakażeń)
- prednizon (stosowany w leczeniu chorób zapalnych)
- rufinamid (stosowany w leczeniu napadów padaczkowych).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może uznać za konieczne zmianę dawki leku Latuda.

Stosowanie leku Latuda z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać picia alkoholu, ponieważ alkohol nasila negatywne działanie leku.

Podczas przyjmowania tego leku nie należy pić soku grejpfrutowego. Grejpfruty mogą wpłynąć na działanie tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży, chyba że zostało to uzgodnione z lekarzem.

Jeżeli lekarz uzna, że potencjalne korzyści z leczenia w okresie ciąży przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla nienarodzonego dziecka, będzie dokładnie monitorował stan dziecka po urodzeniu. Wynika to z faktu, że u noworodków, których matki przyjmowały lurazydon w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie 3 miesiące), mogą wystąpić następujące objawy:

- drżenie, sztywność i (lub) zwiotczenie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem i trudności z pobieraniem pokarmu.

Jeżeli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie wiadomo, czy lurazydon przenika do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia tym lekiem może wystąpić senność, zawroty głowy lub zaburzenia widzenia (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn, dopóki nie będzie wiadomo, czy ten lek nie działa na pacjenta w niekorzystny sposób.

3. Jak przyjmować lek Latuda

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

Lekarz ustali dawkę dla konkretnego pacjenta uwzględniając:

- reakcję pacjenta na zastosowaną dawkę

- ewentualne przyjmowanie przez pacjenta innych leków (patrz punkt 2, „Lek Latuda a inne leki”)
- ewentualne problemy pacjenta z nerkami lub wątrobą.

Zalecana dawka początkowa wynosi 37 mg raz na dobę.

Lekarz może zwiększać lub zmniejszać tę dawkę w zakresie od 18,5 mg do 148 mg raz na dobę.

Maksymalna dawka nie powinna przekraczać 148 mg raz na dobę.

Tabletkę/tabletki leku należy połączyć w całości popijając wodą, aby nie poczuć ich gorzkiego smaku. Pacjent powinien przyjmować dawkę leku regularnie, codziennie o tej samej porze, co ułatwia pamiętanie o przyjęciu leku. Lek ten należy przyjmować z pokarmem lub bezpośrednio po posiłku, co ułatwia wchłanianie leku przez organizm i umożliwia jego lepsze działanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Latuda

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Latuda, należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem. U pacjenta może wystąpić senność, zmęczenie, nieprawidłowe ruchy ciała, problemy ze stanem i chodzeniem, zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem krwi oraz nieprawidłowa praca serca.

Pominięcie przyjęcia leku Latuda

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent pominie jedną dawkę leku, należy przyjąć kolejną dawkę w następnym dniu. Jeśli pacjent pominie dwie lub więcej dawek, należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku Latuda

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie tego leku, utraci efekty jego działania. Nie należy przerywać stosowania tego leku, jeśli nie zaleci tego lekarz, ponieważ objawy choroby mogą wtedy powrócić.

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.

Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- Ciężka reakcja alergiczna objawiająca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, swędzeniem, wysypką skórą i niekiedy spadkiem ciśnienia krwi. Reakcje takie są obserwowane rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów).
- Ciężka wysypka z pęcherzami na skórze, w obrębie ust, oczu oraz narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).
- Gorączka, pocenie się, sztywność mięśni i zaburzenia świadomości. Mogą to być objawy stanu nazywanego złośliwym zespołem neuroleptycznym. Reakcje te występują rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów).
- Zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które to zakrzepy mogą przepłynąć naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast zwrócić się po poradę lekarską.

Mogą także wystąpić następujące działania niepożądane:

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

- uczucie niepokoju i niemożność siedzenia nieruchomo
- senność.

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

- Parkinsonizm: jest to ogólny termin medyczny obejmujący wiele objawów, takich jak zwiększone wydzielanie śliny; ślinienie się; drżenie mięśni przy zginaniu kończyn; spowolnione, ograniczone lub upośledzone ruchy ciała; brak ekspresji twarzy; napięcie mięśni, sztywność szyi; sztywność mięśni; chodzenie drobnymi, szybkimi krokami, z powłóceniem nogami, i brak normalnych współruchów ramion przy chodzeniu; uporczywe mruganie oczami w reakcji na stukanie w czoło (nieprawidłowy odruch)
- zaburzenia mowy, nietypowe ruchy mięśni; zespół objawów określanych jako objawy pozapiramidowe (ang. EPS), do których należą nietypowe, bezcelowe mimowolne ruchy mięśni
- zawroty głowy
- skurcze i sztywność mięśni
- nudności, wymioty
- wysypka i swędzenie
- niestrawność
- suchość w ustach lub nadmierne ślinienie się
- ból brzucha
- trudności ze snem, zmęczenie, pobudzenie i lęk
- przyrost masy ciała
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (enzymu występującego w mięśniach) wykazane w badaniach krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny (wskaźnika czynności nerek) wykazane w badaniach krwi.

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

- niewyraźna mowa
- koszmary senne
- bóle mięśni
- bóle stawów
- problemy z chodzeniem
- usztywniona postawa ciała
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi (cukier we krwi), zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (wykazane w badaniach krwi)
- zwiększone ciśnienie krwi
- spadek ciśnienia krwi przy wstawaniu, co może spowodować omdlenie
- szybkie bicie serca
- przeziębienie
- uderzenia gorąca
- nieostre widzenie
- osłabienie apetytu
- potliwość
- ból podczas oddawania moczu
- niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn (późne dyskinezy)
- niskie stężenie sodu we krwi, mogące powodować zmęczenie i dezorientację, drżenie mięśni, drgawki i śpiączkę (hiponatremia).
- brak energii (letarg)
- gazy jelitowe
- ból szyi
- ból pleców

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- rabdomioliza, czyli rozpad włókien mięśniowych, prowadzący do uwolnienia zawartości włókien mięśniowych (mioglobiny) do krwioobiegu, co objawia się bólem mięśni, nudnościami, uczuciem splątania, nieprawidłową szybkością i rytmem pracy serca i, ewentualnie, ciemną barwą moczu
- zwiększenie liczby eozynofików (pewnego typu białych krwinek)
- opuchlizna pod powierzchnią skóry (obrzęk naczynioruchowy).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (zwalczających zakażenia) oraz czerwonych krwinek (które rozprowadzają tlen w organizmie)
- rozmyślne samouszkodzenie ciała
- nagłe uczucie lęku
- zaburzenia snu
- uczucie wirowania
- napady padaczkowe
- ból w klatce piersiowej
- występowanie nieprawidłowych impulsów nerwowych w sercu
- powolna praca serca
- biegunka
- trudności z przełykaniem
- podrażnienie błony śluzowej żołądka
- niewydolność nerek
- u noworodków widoczne mogą być takie objawy, jak pobudzenie, nasilenie lub osłabienie napięcia mięśni, drżenie mięśni, senność, problemy z oddychaniem lub karmieniem
- nieprawidłowe powiększenie piersi, ból piersi, wydzielanie mleka z piersi
- problemy z erekcją
- bolesne krwawienia miesięczne lub brak krwawień
- nagły zgon związany z chorobą serca.

W grupie osób w podeszłym wieku z otępieniem zaobserwowano niewielki wzrost liczby zgonów pacjentów przyjmujących leki przeciwko schizofrenii w porównaniu do pacjentów nieprzyjmujących tych leków.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 Latuda

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Latuda

- Substancją czynną leku jest lurazydon.
Każda tabletki 18,5 mg zawiera chlorowodorek lurazydonu odpowiadający 18,6 mg lurazydonu.
Każda tabletki 37 mg zawiera chlorowodorek lurazydonu odpowiadający 37,2 mg lurazydonu.
Każda tabletki 74 mg zawiera chlorowodorek lurazydonu odpowiadający 74,5 mg lurazydonu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, skrobia żelowana, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, magnezu stearynian (E 470b), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, żelaza tlenek żółty (E 172) (w tabletkach 74 mg), indygotyna (E 132) (w tabletkach 74 mg) oraz wosk Carnauba (E 903).

Jak wygląda lek Latuda i co zawiera opakowanie

- Latuda 18,5 mg tabletki powlekane są to okrągłe tabletki powlekane w kolorze białym do białawego, z wytłoczonym napisem 'LA'.
- Latuda 37 mg tabletki powlekane są to okrągłe tabletki powlekane w kolorze białym do białawego, z wytłoczonym napisem 'LB'.
- Latuda 74 mg tabletki powlekane są to owalne tabletki powlekane w kolorze bladezielonym, z wytłoczonym napisem 'LD'.

Tabletki powlekane Latuda dostępne są w opakowaniach zawierających 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 lub 98 x 1 tabletek w blistrach z dwóch warstw folii aluminiowej z perforacją oddzielającą pojedyncze dawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181
Rzym - Włochy

Wytwórca

AndersonBrecon (UK) Ltd.
Units 2-7
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on-Wye
Hereford
HR3 5PG
Wielka Brytania

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA
Via Vecchia del Pinocchio, 22 60100
Ankona (AN), Włochy

Millmount Healthcare Ltd.
Block-7, City North Business Campus,
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60,
Irlandia

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

<p>België/ Belgique/ Belgien Sunovion Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam, Netherlands med.infoeu@sunovion.com</p>	<p>Lithuania/ Lietuva Sunovion Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam, Netherlands med.infoeu@sunovion.com</p>
<p>Bulgaria/ България Анжелини Фарма България ЕООД бул. Асен Йорданов 10 София 1592 Тел.: + 359 2 975 1395 office@angelini.bg</p>	<p>Luxembourg/ Luxemburg Sunovion Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam, Netherlands med.infoeu@sunovion.com</p>
<p>Czech Republic/ Česká republika Angelini Pharma Česká republika s.r.o. Páteřní 1216/7 635 00 Brno, CZ Tel: + 420 546 123 111 info@angelini.cz</p>	<p>Hungary/ Magyarország Angelini Pharma Magyarország Kft Dayka Gábor u. 3., 214-215. számú iroda H-1118 Budapest Tel: + 36 1 336 1614 office@angelini.hu</p>
<p>Denmark/ Danmark Sunovion Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam, Netherlands med.infoeu@sunovion.com</p>	<p>Malta Sunovion Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam, Netherlands med.infoeu@sunovion.com</p>
<p>Germany/ Deutschland Sunovion Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam, Netherlands med.infoeu@sunovion.com</p>	<p>Netherlands/ Nederland Sunovion Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam, Netherlands med.infoeu@sunovion.com</p>
<p>Estonia/ Eesti Sunovion Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam, Netherlands med.infoeu@sunovion.com</p>	<p>Norway/ Norge Sunovion Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam, Netherlands med.infoeu@sunovion.com</p>

<p>Greece/ Ελλάδα ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας GR-14564 Νέα Κηφισιά Τηλ: + 30 210 626 9200 info@angelinipharma.gr</p>	<p>Austria/ Österreich Angelini Pharma Österreich GmbH Brigittenuer Lände 50-54 1200 Wien Tel: + 43 5 9606 0 office@angelini.at</p>
<p>Spain/ España Angelini Farmacéutica S.A. C. Osi, 7 E-08034 Barcelona Tel: + 34 93 253 45 00</p>	<p>Poland/ Polska Angelini Pharma Polska Sp. z o.o. ul. Podleśna 83 05-552 Łazy Tel.: + 48 22 70 28 200 angelini@angelini.pl</p>
<p>France Sunovion Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam, Netherlands med.infoeu@sunovion.com</p>	<p>Portugal Angelini Farmacêutica, Lda Rua João Chagas, 53, Piso 3 1499-040 Cruz Quebrada- Dafundo Tel: + 351 21 414 8300 apoio.utente@angelini.pt</p>
<p>Croatia/ Hrvatska Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70, 00181 Rim - Italia Tel: + 39 06 78 0531</p>	<p>Romania/ România Angelini Pharmaceuticals România SRL Str. Carol Davila, Nr. 9, Sector 5 RO-București 050451 Tel: + 40 21 331 6767 office@angelini.ro</p>
<p>Ireland Sunovion Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam, Netherlands med.infoeu@sunovion.com</p>	<p>Slovenia/ Slovenija Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70, 00181 Rim - Italia Tel: + 39 06 78 0531</p>
<p>Iceland/ Ísland Sunovion Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam, Netherlands med.infoeu@sunovion.com</p>	<p>Slovak republic/ Slovenská republika Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o. Júnová 33 SK-831 01 Bratislava Tel: + 421 2 59 207 320 office@angelini.sk</p>

<p>Italy/ Italia Angelini S.p.A Viale Amelia 70 I-00181 Roma Tel: + 39 06 78 0531</p>	<p>Suomi/ Finland Sunovion Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam, Netherlands med.infoeu@sunovion.com</p>
<p>Cyprus/Κύπρος ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας GR-14564 Νέα Κηφισιά Τηλ: + 30 210 626 9200 info@angelinipharma.gr</p>	<p>Sweden/ Sverige Sunovion Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam, Netherlands med.infoeu@sunovion.com</p>
<p>Latvia/ Latvija Sunovion Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam, Netherlands med.infoeu@sunovion.com</p>	<p>United Kingdom Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd. Tel: +44 (0) 207 821 2899</p>

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

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