

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Fluconazolium Aflofarm, 100 mg, kapsułki twarde *Fluconazolium*

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

#### 1. Co to jest lek Fluconazolium Aflofarm i w jakim celu się go stosuje

Fluconazolium Aflofarm należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Substancją czynną leku jest flukonazol.

Lek Fluconazolium Aflofarm stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby chorobotwórcze i można go także stosować w zapobieganiu zakażeniom drożdżakami. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych są drożdżaki z rodzaju zwanego po łacinie *Candida*.

#### Wskazania do stosowania

##### Dorośli

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w następujących zakażeniach grzybiczych:

- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – grzybicze zakażenie mózgu;
- kokcydiodiomikoza – choroba układu oddechowego;
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych;
- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – zakażenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych;
- zakażenia drożdżakowe narządów płciowych – zakażenia pochwy lub prącia;
- grzybice skóry – np. grzybica stóp (tak zwana „stopa atlety”), grzybica tułowia, pachwin, paznokci.

##### Lek Fluconazolium Aflofarm można stosować również w celu:

- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych;
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń błon śluzowych;
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń pochwy;
- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (u pacjentów z osłabionym i nieprawidłowo działającym układem odpornościowym).

##### Dzieci i młodzież (w wieku od 0 do 17 lat)

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w celu leczenia następujących zakażeń grzybiczych:

- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – zakażenia błony śluzowej jamy ustnej lub gardła;
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych;
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – grzybicze zakażenie mózgu.

**Lek Fluconazolium Aflofarm można stosować również w celu:**

- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo);
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fluconazolium Aflofarm

**Kiedy nie przyjmować leku Fluconazolium Aflofarm:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na flukonazol, na inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami mogą być swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent stosuje astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu alergii);
- jeśli pacjent stosuje cyzapryd (w leczeniu zaburzeń żołądka);
- jeśli pacjent stosuje pimozyd (w leczeniu zaburzeń umysłowych);
- jeśli pacjent stosuje chinidynę (w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- jeśli pacjent stosuje erytromycynę (antybiotyk do leczenia zakażeń).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- u pacjenta stwierdzono choroby serca, w tym zaburzenia rytmu serca;
- u pacjenta we krwi wykryto zaburzenia stężenia potasu, wapnia lub magnezu;
- u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry, trudności w oddychaniu);
- u pacjenta rozwiną się objawy „niewydolności kory nadnerczy”, kiedy nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości pewnych hormonów steroidowych, takich jak kortyzol (przewlekłe lub długo trwające zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, ból brzucha);
- jeśli u pacjenta po przyjęciu leku Fluconazolium Aflofarm kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej;
- jeśli zakażenie grzybicze nie ustępuje, konieczne może być zastosowanie innego leczenia przeciwgrzybiczego.

U pacjentów leczonych lekiem Fluconazolium Aflofarm występowały przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS, ang. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów ciężkich reakcji skórnych opisanych w punkcie 4, należy przerwać przyjmowanie leku Fluconazolium Aflofarm i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

**Lek Fluconazolium Aflofarm 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.

Należy **nieważnie** powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w alergii),
- cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądka),
- pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń umysłowych),
- chinidynę (stosowaną w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji),

ponieważ nie należy ich stosować razem z lekiem Fluconazolium Aflofarm (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Fluconazolium Aflofarm”).

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- ryfampicyna lub ryfabutyna (antybiotyki do leczenia zakażeń),
- alfentanyl, fentanyl (leki znieczulające),
- amitryptylina, nortryptylina (leki przeciwdepresyjne),
- amfoterycyna B, worykonazol (leki przeciwgrzybicze),
- warfaryna lub podobne leki (leki zmniejszające krzepliwość krwi, zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi),
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub inne podobne leki) ułatwiające zasypianie lub uspokajające,
- karbamazepina, fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki),
- nifedypina, izradypina, amlodypina, felodypina i losartan (stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus lub takrolimus (zapobiegające odrzuceniu przeszczepów),
- cyklofosfamid, alkaloidy barwinka (winkrystyna, winblastyna lub inne podobne leki) stosowane w leczeniu chorób nowotworowych,
- halofantryna (stosowana w leczeniu malarii),
- atorwastatyna, symwastatyna i fluwastatyna lub inne podobne leki (statyny stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- metadon (lek przeciwbólowy),
- celekoksyb, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksykam, meloksykam, diklofenak (niesteroidowe leki przeciwzapalne – NLPZ),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- prednizolon (steroid),
- zydowudyna, znana również jako AZT, sakwinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid (leki przeciwcukrzycowe),
- teofilina (lek stosowany w astmie),
- witamina A (uzupełnienie diety),
- iwakaftor (stosowany w leczeniu mukowiscydozy),
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca – „arytmii”),
- hydrochlorotiazyd (lek moczopędny),
- cytalopram, escitalopram (leki przeciwdepresyjne), gdyż flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), oraz cymetydyna, lanzoprazol oraz omeprazol (leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidyna (lek stosowany w celu zmniejszenia zagrożenia zawałem) mogą spowodować zwiększenie ich stężenia we krwi.

### **Stosowanie leku Fluconazolium Aflofarm z jedzeniem i piciem**

Lek można stosować zarówno w trakcie jedzenia, jak i niezależnie od jedzenia.

### **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, nie powinna przyjmować leku Fluconazolium Aflofarm, chyba że lekarz zalecił inaczej.

- Flukonazol przyjmowany w pierwszym trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko poronienia.
- Flukonazol przyjmowany w małych dawkach w pierwszym trymestrze ciąży może nieznacznie zwiększać ryzyko wad wrodzonych kości i (lub) mięśni narodzonego dziecka.
- Karmienie piersią można kontynuować po przyjęciu pojedynczej dawki leku Fluconazolium Aflofarm wynoszącej 200 mg lub mniej. Nie należy karmić piersią w przypadku przyjmowania przez pacjentkę kilku dawek leku Fluconazolium Aflofarm.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią zawroty głowy lub drgawki, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Fluconazolium Aflofarm zawiera laktozę jednowodną i sól**

### Laktoza jednowodna

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak przyjmować lek Fluconazol Aflofarm

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

**Dla dawek, których nie można uzyskać za pomocą kapsulek o tej mocy, dostępne są leki zawierające flukonazol w postaci kapsulek o innych mocach.**

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Kapsułki najlepiej przyjmować codziennie o tej samej porze. **Dla dzieci, które nie mogą połknąć kapsułki i dla małych dzieci, u których konieczne jest precyzyjne dawkowanie w zależności od masy ciała, dostępny jest flukonazol w postaci syropu.**

Zalecane dawkowanie, zależnie od rodzaju zakażenia, przedstawiono poniżej.

#### Dorośli

Wskazanie	Dawkowanie
Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	400 mg w pierwszej dobie, następnie 200 mg do 400 mg raz na dobę przez 6 do 8 tygodni lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka jest zwiększona do 800 mg.
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	200 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Leczenie kokcydiodomikozy	200 mg do 400 mg raz na dobę od 11 miesięcy do 24 miesięcy lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka może zostać zwiększona do 800 mg.
Leczenie zakażenia narządów wewnętrznych wywołanego przez drożdżaki <i>Candida</i>	800 mg w pierwszej dobie, następnie 400 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Leczenie zakażenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych	200 mg do 400 mg w pierwszej dobie, następnie 100 mg do 200 mg do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – dawka zależy od lokalizacji	50 mg do 400 mg raz na dobę przez 7 do 30 dni, do czasu, kiedy lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Zapobieganie zakażeniom błony śluzowej jamy ustnej i gardła	100 mg do 200 mg raz na dobę, lub 200 mg 3 razy na tydzień, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia.
Leczenie zakażeń drożdżakowych narządów płciowych	Pojedyncza dawka 150 mg.
Zapobieganie nawrotom zakażeń pochwy	150 mg co trzeci dzień, w sumie 3 dawki (doba 1., 4. i 7.), a następnie raz na tydzień przez 6 miesięcy (jeśli u pacjentki jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia).
Leczenie zakażeń grzybiczych skóry i paznokci	W zależności od miejsca zakażenia 50 mg raz na dobę, 150 mg raz w tygodniu, 300 do 400 mg raz w tygodniu przez 1 do 4 tygodni (w grzybicy stóp może być konieczne stosowanie do 6 tygodni, w zakażeniach paznokci leczenie należy kontynuować do czasu

	zastąpienia starego paznokcia przez nowy, niezakażony).
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo)	200 do 400 mg raz na dobę, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia.

### **Młodzież w wieku od 12 do 17 lat**

Należy podawać dawkę przepisaną przez lekarza (jak u pacjentów dorosłych lub jak u dzieci).

### **Dzieci w wieku do 11 lat**

Maksymalna dawka u dzieci wynosi 400 mg na dobę.

Dawka będzie ustalona na podstawie masy ciała dziecka w kilogramach.

<b>Wskazanie</b>	<b>Dawka dobową</b>
Zakażenia drożdżakowe błon śluzowych jamy ustnej i gardła - dawka i długość leczenia zależą od ciężkości i miejsca zakażenia	3 mg na kg mc. (w pierwszej dobie można podać dawkę 6 mg na kg mc.)
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych lub drożdżakowe zakażenia narządów wewnętrznych	6 do 12 mg na kg mc.
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym u dzieci (jeśli układ odpornościowy nie funkcjonuje prawidłowo)	3 do 12 mg na kg mc.

### **Dawkowanie u dzieci w wieku od 0 do 4 tygodnia życia**

#### Dzieci w wieku od 3 do 4 tygodni życia

Taka sama dawka jak wyżej, ale podawana co drugi dzień. Maksymalna dawka wynosi 12 mg na kg mc. co 48 godzin.

#### Dzieci w wieku poniżej 2 tygodni życia

Ta sama dawka jak powyżej, podawana co 3 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg na kg mc. co 72 godziny.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Podaje się dawkę zwykle stosowaną u dorosłych, chyba że u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Lekarz może zalecić zmianę dawkowania, w zależności od czynności nerek.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fluconazololum Aflofarm**

Przyjęcie zbyt wielu kapsułek na raz może spowodować złe samopoczucie. Należy niezwłocznie skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Objawy ewentualnego przedawkowania mogą obejmować zaburzenia słuchu, widzenia i czucia, myślenie o rzeczach nieprawdziwych (omamy i zachowania paranoidalne). Wskazane może być leczenie objawowe (leczenie podtrzymujące czynności życiowe i płukanie żołądka, jeśli konieczne).

### **Pominięcie przyjęcia leku Fluconazololum Aflofarm**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia przyjęcia dawki, należy przyjąć ją zaraz po przypomnieniu o tym. Jeśli jest to prawie pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki.

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.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić **reakcje alergiczne**, jednak ciężkie reakcje alergiczne są rzadkie.

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również innych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać przyjmowanie leku Fluconazolium Aflofarm i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną:**

- nagłe sapanie, trudności w oddychaniu lub ucisk w piersi;
- opuchlizna powiek, twarzy lub ust;
- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub czerwone swędzące krosty;
- wysypka na skórze (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z powstawaniem pęcherzy (może również dotyczyć jamy ustnej i języka);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Lek Fluconazolium Aflofarm może mieć wpływ na wątrobę. Objawy ze strony wątroby obejmują:

- uczucie zmęczenia;
- utratę apetytu;
- wymioty;
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczka).

**Mogą wystąpić inne działania niepożądane**

**Często** (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy;
- ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty;
- zwiększenie wartości testów czynności wątroby;
- wysypka.

**Niezbyt często** (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, powodujące błądź, osłabienie i duszność;
- zmniejszenie apetytu;
- bezsenność, senność;
- drgawki, zawroty głowy, zaburzenia równowagi (uczucie wirowania), zaburzenia czucia, najczęściej w postaci mrowienia, klucia lub drętwienia, zmiany smaku;
- zaparcia, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej;
- ból mięśni;
- uszkodzenie wątroby oraz zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka);
- bąble, pokrzywka, świąd, zwiększona potliwość;
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, gorączka.

**Rzadko** (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych komórek krwi uczestniczących w obronie organizmu przed zakażeniami oraz komórek krwi pomagających powstrzymać krwawienie;
- czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, mogące być skutkiem zmniejszenia się liczby płytek krwi lub zmiany w obrębie innych komórek krwi;
- zmiany parametrów biochemicznych krwi (wysokie stężenie cholesterolu, lipidów we krwi);
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
- drżenie;
- zaburzenia w badaniu EKG, zaburzenia rytmu serca;
- niewydolność wątroby;
- reakcje alergiczne (niekiedy ciężkie), w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczenie skóry;

- ciężkie reakcje skórne, opuchlizna ust lub twarzy;
- wypadanie włosów.

**Częstość nieznana** (częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):

- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Charakteryzuje się wysypką skórą, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych, zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia), zapaleniem narządów wewnętrznych.

### **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 lek Fluconazolum Aflofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Lot - numer serii

EXP - termin ważności

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 Fluconazolum Aflofarm**

- Substancją czynną leku jest flukonazol.  
Każda kapsułka twarda zawiera 100 mg flukonazolu.
- Pozostałe składniki to:  
laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;  
kapsułka wieczko i korpus: tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan, żelatyna, woda;  
tusz: szelak, żelaza tlenek żółty (E 172).

### **Jak wygląda lek Fluconazolum Aflofarm i co zawiera opakowanie**

**Fluconazolum Aflofarm, 100 mg:** twarda żelatynowa kapsułka rozmiar '2', o długości  $17,80 \pm 0,40$  mm, z korpusem i wieczkiem barwy białej do prawie białej, oznaczona żółtymi napisami: „100” na korpuse oraz „FL” na wieczku.

Opakowanie leku to blister PVC/PVDC-Aluminium, umieszczony w tekturowym pudełku z ulotką.  
Opakowanie zawiera: 7, 14 lub 30 kapsułek.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel. (42) 22-53-100

**Wytwórca/Importer**

APL Swift Services (Malta) Ltd,  
HF26, Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000,  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova,  
2700-487 Amadora,  
Portugalia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.12.2021**