

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**RXULTI 0,25 mg tabletki powlekane**

**RXULTI 0,5 mg tabletki powlekane**

**RXULTI 1 mg tabletki powlekane**

**RXULTI 2 mg tabletki powlekane**

**RXULTI 3 mg tabletki powlekane**

**RXULTI 4 mg tabletki powlekane**

Brekspiprazol

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

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

Lek RXULTI zawiera substancję czynną brekspiprazol, która należy do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Jest stosowany w leczeniu schizofrenii u pacjentów dorosłych – choroby z takimi objawami, jak słyszenie, widzenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Osoby cierpiące na tę chorobę mogą również odczuwać depresję, poczucie winy, lęk lub napięcie.

Lek RXULTI może pomóc w kontrolowaniu objawów i zapobieganiu nawrotom choroby podczas kontynuacji leczenia.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku RXULTI

##### Kiedy nie przyjmować leku RXULTI

- jeśli pacjent ma uczulenie na brekspiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- u pacjenta występuje połączenie gorączki, pocenia się, przyspieszony oddech, sztywność mięśni i ospałość lub senność (mogą być objawami złośliwego zespołu neuroleptycznego);
- pacjent ma myśli lub uczucia, aby dokonać samookaleczenia lub popełnić samobójstwo. Myśli lub zachowania samobójcze są bardziej prawdopodobne na początku leczenia;

- rodzina bądź opiekun zauważy u pacjenta przemożną chęć do podejmowania nietypowych dla niego zachowań oraz niemożność oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia działań, które mogą zaszkodzić jemu lub innym. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniami, takimi jak nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub niepohamowane wydawanie pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej. Lekarz może uznać za stosowne zmianę dawki lub odstawienie leku;
- pacjent ma trudności z połykaniem;
- pacjent ma lub miał małą liczbę białych krwinek i występuje u niego gorączka lub inne oznaki zakażenia. Może się tak zdarzyć, jeśli np. w przeszłości inne leki przyjmowane przez pacjenta powodowały zmniejszenie liczby białych krwinek. Lekarz będzie regularnie badać liczbę białych krwinek we krwi pacjenta, aby ograniczyć do minimum ryzyko takiej sytuacji (leukopenii, neutropenii i agranulocytozy). Ważne, aby pacjent regularnie miał wykonywane badania krwi, ponieważ taki stan może prowadzić do zgonu. Jeśli nastąpi znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, lekarz niezwłocznie przerwie podawanie tego leku.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku RXULTI lub podczas leczenia należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują obecnie:

- lub występowały w przeszłości problemy z sercem lub udar, szczególnie jeśli pacjent wie, że występują u niego inne czynniki ryzyka udaru;
- otępienie (utrata pamięci i innych zdolności psychicznych), szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku;
- nieregularna praca serca lub u kogoś z rodziny występowała nieregularna praca serca w wywiadzie (w tym tak zwane wydłużenie odstępu QT obserwowane w badaniach EKG). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT;
- zaburzenia równowagi elektrolitowej (problemy z ilością soli we krwi pacjenta);
- lub występowało w przeszłości niskie lub wysokie ciśnienie krwi;
- skrzepliny krwi w wywiadzie lub u kogoś z rodziny pacjenta występowały skrzepliny krwi w wywiadzie, ponieważ przyjmowanie leków stosowanych w leczeniu schizofrenii wiąże się z powstawaniem skrzeplin krwi;
- lub występowały w przeszłości zawroty głowy przy wstawaniu związane ze zmniejszeniem ciśnienia krwi, które mogą powodować omdlenia;
- lub występowały wcześniej problemy z ruchem, zwane objawami pozapiramidowymi (EPS). Mogą one obejmować szarpane ruchy, skurcze, niespokojne ruchy lub spowolnienie ruchów;
- kiedykolwiek wystąpiły lub zaczęły pojawiać się niespokojne ruchy lub niezdolność do spokojnego siedzenia. Te objawy mogą pojawić się na wczesnym etapie leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pojawią się takie objawy;
- cukrzyca lub występują u pacjenta czynniki ryzyka cukrzycy (np. otyłość lub ktoś z rodziny choruje na cukrzycę). Lekarz będzie regularnie badać stężenie cukru we krwi pacjenta, ponieważ lek może powodować zwiększenie stężenia cukru. Objawy wysokiego stężenia cukru we krwi obejmują silne pragnienie, oddawanie dużych ilości moczu, zwiększony apetyt i uczucie osłabienia;
- w wywiadzie napady padaczkowe (drgawki) lub padaczka;
- kiedykolwiek nastąpiło przedostanie się pokarmu, kwasu żołądkowego lub śliny do płuc, powodujące chorobę zwaną aspiracyjnym zapaleniem płuc;
- zwiększone stężenie hormonu prolaktyny lub guz w przysadce mózgowej.

#### *Zwiększenie masy ciała*

Ten lek może powodować znaczne zwiększenie masy ciała, co może wpływać na zdrowie pacjenta. Dlatego lekarz będzie regularnie kontrolował masę ciała i ilość tłuszczu we krwi pacjenta.

#### *Temperatura ciała*

Podczas przyjmowania leku RXULTI należy unikać przegrzewania ciała i odwodnienia. Należy unikać nadmiernej aktywności fizycznej i pić dużo wody.

## **Dzieci i młodzież**

Leku nie wolno podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u tych pacjentów.

## **Lek RXULTI a inne leki**

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

Lek RXULTI może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeżeli pacjent przyjmuje leki regulujące ciśnienie krwi, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Przyjmowanie leku RXULTI z niektórymi lekami może wymagać zmiany dawki leku RXULTI lub innych leków przyjmowanych przez pacjenta. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takie jak chinidyna),
- leki przeciwdepresyjne lub preparaty ziołowe stosowane w leczeniu depresji i stanów lękowych (takie jak fluoksetyna, paroksetyna, ziele dziurawca),
- leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol, itraconazol),
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (takie jak rytonawir),
- leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina, fenobarbital),
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak klarytromycyna),
- określone antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak ryfampicyna),
- leki takie jak moksyflokscyna (antybiotyk) o znanym działaniu wydłużającym odstępn QT- (ważny pomiar czynności serca w badaniu EKG),
- leki wpływające na zmianę stężeń soli w organizmie pacjenta (powodujące zaburzenie tzw. równowagi elektrolitowej), na przykład tabletki moczopędne, takie jak furosemid, bendroflumetiazyd,
- leki zwiększające stężenie enzymu zwanego kinazą fosfokreatynową (CPK) na przykład leki znane jako statyny, takie jak symwastatyna, zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi,
- leki wpływające na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak kodeina (środek łagodzący kaszel) lub morfina (stosowana w leczeniu silnego bólu).

## **Stosowanie leku RXULTI z jedzeniem i alkoholem**

Lek RXULTI można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Należy unikać picia alkoholu, ponieważ może on wpływać na działanie 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku RXULTI w okresie ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku RXULTI. Niemowlęta matek przyjmujących ten lek w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży mogą wykazywać następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie mięśni, senność, niepokój, problemy z oddychaniem i trudności z karmieniem. W razie wystąpienia takich objawów u dziecka należy skontaktować się z lekarzem.

Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie karmienia dziecka, jeśli pacjentka przyjmuje lek RXULTI. Lekarz rozważy korzyści z leczenia dla matki i korzyści z karmienia piersią dla dziecka.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn pacjent powinien sprawdzić, czy nie odczuwa zawrotów głowy ani senności. Nie należy prowadzić pojazdów ani używać narzędzi czy maszyn, dopóki pacjent nie upewni się, że lek ten nie wywiera niekorzystnego działania.

### **Lek RXULTI zawiera laktozę**

Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek RXULTI**

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

Lek zwykle będzie stosowany przez pacjenta w rosnących dawkach w następującym schemacie leczenia:

- przez pierwsze 4 dni przyjmowanie jednej tabletki powlekanej 1 mg na dobę,
- od dnia 5. do dnia 7. przyjmowanie dwóch tabletek powlekanych 1 mg na dobę,
- począwszy od dnia 8. przyjmowanie jednej tabletki powlekanej raz na dobę o mocy przepisanej przez lekarza.

Lekarz może też przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie wynoszącą 4 mg raz na dobę.

Nie ma znaczenia, czy lek przyjmuje się z pokarmem, czy bez pokarmu.

W przypadku przyjmowania innych leków do leczenia schizofrenii przed rozpoczęciem stosowania leku RXULTI lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien stopniowo lub natychmiast przerwać stosowanie innego leku oraz jak dostosować dawkę leku RXULTI. Lekarz poinformuje również pacjenta, jak należy postępować w razie zmiany leku RXULTI na inne leki.

#### *Pacjenci z chorobami nerek*

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, lekarz może dostosować dawkę tego leku.

#### *Pacjenci z chorobami wątroby*

Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, lekarz może dostosować dawkę tego leku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku RXULTI**

W przypadku zastosowania większej dawki leku RXULTI niż dawka przepisana przez lekarza należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub lokalnym szpitalem. Należy pamiętać o zabraniu ze sobą opakowania leku, aby uniknąć wątpliwości odnośnie przyjętego leku.

### **Pominięcie zastosowania leku RXULTI**

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i kontynuować przyjmowanie leku, tak jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia dwóch lub więcej dawek leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **Przerwanie stosowania leku RXULTI**

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku, utraci efekty jego działania. Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, nie należy zmieniać dawki ani przerywać stosowania leku RXULTI, chyba że zaleci to lekarz, ponieważ objawy choroby mogą 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.

Podczas leczenia u pacjenta mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Należy **niezwłocznie** powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią:

- myśli lub uczucia, aby dokonać samookaleczenia lub popełnić samobójstwo lub podjąć próbę samobójczą (*Niezbyt często* – mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów).
- jednocześnie: gorączka, pocenie się, sztywność mięśni i senność. Mogą być to objawy tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego (nie wiadomo, ilu pacjentów to dotyczy).
- zaburzenia rytmu serca, które mogą wynikać z nieprawidłowych impulsów nerwowych w sercu, nieprawidłowy zapis pracy serca w badaniu kardiologicznym (EKG), wydłużenie odstępu QT (w EKG) – nie wiadomo, ilu pacjentów może to dotyczyć.
- objawy związane z zakrzepami krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg). Zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (*Niezbyt często* – mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów).

### Inne działania niepożądane

*Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 10):*

- w badaniach krwi lekarz może stwierdzić zwiększone stężenia prolaktyny we krwi pacjenta,

*Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10):*

- wysypka,
- zwiększenie masy ciała,
- akatyzya (odczucie wewnętrznego niepokoju i przymus wykonywania ciągłych ruchów),
- zawroty głowy,
- drżenie,
- uczucie senności,
- biegunka,
- nudności,
- ból w nadbrzuszu,
- ból pleców,
- ból ramion lub nóg lub jednych i drugich,
- w badaniach krwi lekarz może stwierdzić zwiększone stężenie kinazy kreatynowej (zwanej również kinazą fosfokreatynową) we krwi (enzym istotny dla czynności mięśni).

*Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 100):*

- reakcja uczuleniowa (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, swędzenie, pokrzywka),
- parkinsonizm – stan chorobowy z wieloma różnymi objawami, które obejmują spowolnione lub powolne ruchy, spowolnienie myśli, szarpane ruchy podczas zginania kończyn (sztywność mięśni szkieletowych), utykanie podczas chodzenia, drżenie, ograniczenie lub brak ekspresji na twarzy, sztywność mięśni, ślinotok,
- zawroty głowy podczas wstawania z powodu nagłego zmniejszenia ciśnienia krwi, co może powodować omdlenia,
- kaszel,
- próchnica zębów,
- wzdęcia z oddawaniem gazów,
- ból mięśni,
- podwyższone ciśnienie krwi,
- w badaniach krwi lekarz może stwierdzić zwiększone stężenie triglicerydów we krwi pacjenta,
- w badaniach krwi lekarz może stwierdzić zwiększone stężenie enzymów wątrobowych.

*Inne działania niepożądane (nie wiadomo ilu pacjentów to dotyczy):*

- napady drgawek,
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, szczególnie jeśli w tym samym czasie pacjent czuje się źle, ma wysoką gorączkę lub ma ciemne zabarwienie moczu. Objawy te mogą być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni, stan który może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami (stan zwany rabdomiolizą),

- objawy zespołu odstawienia u noworodków, jeśli matka przyjmowała lek w okresie ciąży,
  - niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym osobom, obejmująca zachowania, takie jak:
    - silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych,
    - zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmożony popęd seksualny,
    - niekontrolowane nadmierne zakupy,
    - niepohamowane obżarstwo (jedzenie dużych ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie większej ilości pożywienia niż zazwyczaj i większej niż potrzebna do zaspokojenia głodu).
- Jeżeli wystąpią u pacjenta tego typu zachowania, powinien powiedzieć o nich lekarzowi, który omówi z pacjentem sposoby leczenia lub zmniejszenia tych objawów.

### **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 „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 RXULTI**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 RXULTI tabletki powlekane**

- Substancją czynną leku jest brekspiprazol.  
Każda tabletki powlekana RXULTI 0,25 mg zawiera 0,25 mg brekspiprazolu.  
Każda tabletki powlekana RXULTI 0,5 mg zawiera 0,5 mg brekspiprazolu.  
Każda tabletki powlekana RXULTI 1 mg zawiera 1 mg brekspiprazolu.  
Każda tabletki powlekana RXULTI 2 mg zawiera 2 mg brekspiprazolu.  
Każda tabletki powlekana RXULTI 3 mg zawiera 3 mg brekspiprazolu.  
Każda tabletki powlekana RXULTI 4 mg zawiera 4 mg brekspiprazolu.
- Pozostałe składniki to:

#### Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek RXULTI zawiera laktozę”), skrobia kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, niskopodstawiona hydroksypropyloceluloza, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, woda oczyszczona.

#### Powłoczka tabletki:

Hypromeloza (E 464), talk (E 553b), tytanu dwutlenek (E 171).

RXULTI 0,25 mg, tabletki powlekane  
Żelaza tlenek (E 172) (żółty, czerwony, czarny)

RXULTI 0,5 mg, tabletki powlekane  
Żelaza tlenek (E 172) (żółty, czerwony)

RXULTI 1 mg, tabletki powlekane  
Żelaza tlenek (E 172) (żółty)

RXULTI 2 mg, tabletki powlekane  
Żelaza tlenek (E 172) (żółty, czarny)

RXULTI 3 mg, tabletki powlekane  
Żelaza tlenek (E 172) (czerwony, czarny)

### **Jak wygląda lek RXULTI tabletki powlekane i co zawiera opakowanie**

#### RXULTI 0,25 mg tabletki powlekane

Jasnobrazowe, okrągłe, lekko wypukłe tabletki o średnicy 6 mm ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem BRX i 0.25 po jednej stronie.

#### RXULTI 0,5 mg tabletki powlekane

Jasnopomarańczowe, okrągłe, lekko wypukłe tabletki o średnicy 6 mm ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem BRX i 0.5 po jednej stronie.

#### RXULTI 1 mg tabletki powlekane

Jasnożółte, okrągłe, lekko wypukłe tabletki o średnicy 6 mm ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem BRX i 1 po jednej stronie.

#### RXULTI 2 mg tabletki powlekane

Jasnozielone, okrągłe, lekko wypukłe tabletki o średnicy 6 mm ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem BRX i 2 po jednej stronie.

#### RXULTI 3 mg tabletki powlekane

Jasnofioletowe, okrągłe, lekko wypukłe tabletki o średnicy 6 mm ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem BRX i 3 po jednej stronie.

#### RXULTI 4 mg tabletki powlekane

Białe, okrągłe, lekko wypukłe tabletki o średnicy 6 mm ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem BRX i 4 po jednej stronie.

RXULTI tabletki powlekane są dostarczane w blistrach Aluminium/PVC zawierających 10, 28 lub 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam  
Holandia

### **Wytwórca**

Elaiapharm  
2881 Route des Crêtes, Z.I. Les Bouillides-Sophia Antipolis,  
06560 Valbonne  
Francja

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dania

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Lundbeck S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 535 79 79  
Tél/Tel: +32 2 340 2828

#### **Lietuva**

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311

#### **България**

Lundbeck Export A/S Representative Office  
Tel: +359 2 962 4696

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Lundbeck S.A.  
Tél: +32 2 535 79 79  
Tél: +32 2 340 2828

#### **Česká republika**

Lundbeck Česká republika s.r.o.  
Tel: +420 225 275 600

#### **Magyarország**

Lundbeck Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 4369980

#### **Danmark**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46 8 54528660

#### **Malta**

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311

#### **Deutschland**

Otsuka Pharma GmbH  
Tel: +49 69 1700860

#### **Nederland**

Lundbeck B.V.  
Tel: +31 20 697 1901

#### **Eesti**

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311

#### **Norge**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46 8 54528660

#### **Ελλάδα**

Lundbeck Hellas S.A.  
Τηλ: +30 210 610 5036

#### **Österreich**

Lundbeck Austria GmbH  
Tel: +43 1 253 621 6033

#### **España**

Otsuka Pharmaceutical S.A.  
Tel: +34 93 208 10 20

#### **Polska**

Lundbeck Poland Sp. z o. o.  
Tel.: +48 22 626 93 00

#### **France**

Otsuka Pharmaceutical France SAS  
Tél: +33 (0)1 47 08 00 00

#### **Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Tel: +351 21 00 45 900



**Hrvatska**

Lundbeck Croatia d.o.o.  
Tel.: +385 1 644 82 63  
Tel.: +385 1 3649 210

**Ireland**

Lundbeck (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 468 9800

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.  
Tel: +39 02 00 63 27 10

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311

**România**

Lundbeck Romania SRL  
Tel: +40 21319 88 26

**Slovenija**

Lundbeck Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 2 229 4500

**Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46 8 54528660

**Sverige**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46 8 54528660

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

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