

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Abilium, 5 mg, kapsułki, twarde *Aripiprazolum*

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

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

Abilium zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpsychotycznych. Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej chorujących na schizofrenię, chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: słyszenie, widzenie i odczuwanie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Abilium stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej chorujących na manię, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: silne podekscytowanie, rozpieszczająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasiloną drażliwość. U dorosłych, lek ten zapobiega również nawrotowi powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Abilium.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abilium

Kiedy nie stosować leku Abilium

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Abilium należy omówić to z lekarzem.

W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych. Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Abilium należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- **duże stężenie cukru we krwi** (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie,

wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub **cukrzyca w wywiadzie rodzinnym**;

- **drgawki (padaczka)**, ponieważ może to oznaczać, że lekarz będzie chciał objąć pacjenta ścisłą obserwacją;
- **mimowolne, nieregularne ruchy mięśni**, szczególnie mięśni twarzy;
- **choroby układu krążenia** (choroby serca i naczyń krwionośnych), **choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym**, udar lub „mini” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- **zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym**, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem się zakrzepów krwi;
- **uzależnienie od hazardu** w przeszłości.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senność utrudniającą codzienną aktywność, jakiegokolwiek trudności z połykaniem lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to powinien (on, jego opiekun lub krewny) poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu jakichkolwiek myśli lub uczuć związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy. W czasie leczenia arypiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Jeśli pacjent lub jego rodzina bądź opiekun zauważy, że pacjent zaczyna przejawiać skłonność do nietypowego zachowania oraz że nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniami, takimi jak nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub niepohamowana potrzeba wydawania 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.

Arypiprazol może powodować senność, zmniejszenie ciśnienia krwi podczas wstawania, zawroty głowy i zmiany w zakresie zdolności do poruszania się i zachowania równowagi, co może prowadzić do upadków. Należy zachować ostrożność, szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Abilium u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo czy stosowanie arypiprazolu jest bezpieczne i skuteczne u tych pacjentów.

Abilium 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi:

Lek Abilium może nasilać działanie leków zmniejszających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie Abilium z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Abilium lub innych leków przyjmowanych przez pacjenta. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu **zaburzeń rytmu serca** (takich jak chinidyna, amiodaron, flekainid);
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych **w leczeniu depresji i lęku** (takich, jak fluoksetyna, paroksetyna, wenlafaksyna, ziele dziurawca zwyczajnego);
- **leków przeciwgrzybiczych** (takich, jak ketokonazol, itraconazol);
- pewnych leków stosowanych **w leczeniu zakażenia HIV** (takich, jak efawirenz, newirapina, inhibitory proteazy, np. indinawir, rytonawir);
- **leków przeciwdrgawkowych** stosowanych **w leczeniu padaczki** (takich, jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital);
- niektórych **antybiotyków** stosowanych w leczeniu gruźlicy (ryfabutyna, ryfampicyna).

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych lub osłabiać działanie leku Abilium. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Abilium, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Leki, które zwiększają stężenie serotoniny są zwykle stosowane w chorobach obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobię społeczną oraz migrenę i ból:

- tryptany, tramadol i tryptofan stosowane w leczeniu chorób obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobię społeczną oraz migrenę i ból;
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI, takie jak paroksetyna i fluoksetyna) stosowane w leczeniu depresji, ZOK, paniki i lęku;
- inne leki przeciwdepresyjne (takie jak wenlafaksyna i tryptofan) stosowane w leczeniu ciężkiej depresji;
- leki trójpierścieniowe (takie jak klomipramina i amitryptylina) stosowane w leczeniu depresji;
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) stosowane jako preparat ziołowy w łagodnej depresji;
- leki przeciwbólowe (takie jak tramadol i petydyna) stosowane w łagodzeniu bólu;
- tryptany (takie jak sumatryptan i zolmitryptan) stosowane w leczeniu migreny.

Przyjmowanie tych leków może nasilić ryzyko objawów niepożądanych. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Abilium należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Stosowanie leku Abilium z jedzeniem, pićm i alkoholem

Ten lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Należy unikać picia alkoholu.

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, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

U noworodków, których matki stosowały aripiprazol w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności ze ssaniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Abilium, lekarz omówi z nią, czy powinna karmić piersią, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z leczenia i korzyści wynikające z karmienia dziecka piersią. Nie należy przyjmować leku i karmić dziecka piersią. Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszych metod karmienia dziecka, jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie leczenia tym lekiem mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Należy brać to pod uwagę podczas wykonywania czynności wymagających pełnej uwagi, np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Abilium zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Abilium

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

Zalecana dawka leku u dorosłych to 15 mg na dobę. Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, która jednak nie może być większa niż 30 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Podawanie leku można rozpocząć od małej dawki leku w postaci roztworu doustnego (płynnej). Dawka może być stopniowo zwiększana do **zalecanej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę.** Jednakże lekarz prowadzący może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

Sposób podawania

Lek Abilium należy przyjmować doustnie, niezależnie od posiłków.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Abilium jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Abilium należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia, czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem, czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

Nawet jeśli pacjent odczuwa poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania leku Abilium bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abilium

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Abilium niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nieprzeznaczonego dla niego leku Abilium), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

U pacjentów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę aripiprazolu, wystąpiły następujące objawy:

- szybkie bicie serca, pobudzenie/agresja, problemy z mową;
- nietypowe ruchy ciała (szczególnie twarzy lub języka) i obniżenie świadomości.

Inne objawy mogą obejmować:

- ostry stan splątania, napady drgawkowe (padaczka), śpiączka, jednoczesna gorączka, przyspieszony oddech, nadmierne pocenie się;
- sztywność mięśni i senność lub ospałość, zwolniony oddech, dławienie się, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, nieprawidłowy rytm akcji serca.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Abilium

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

Przerwanie stosowania leku Abilium

Nie wolno przerywać leczenia jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Bardzo ważne jest, aby lek Abilium przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza i przez okres zalecony przez lekarza.

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.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- cukrzyca,
- zaburzenia snu,
- uczucie lęku,
- uczucie niepokoju i brak możliwości spokojnego siedzenia lub stania,
- akatyzja (odczucie wewnętrznego niepokoju i przymus wykonywania ciągłych ruchów),
- niekontrolowane drżenie, ruchy z szarpnięciem lub ruchy wijące,
- drżenie,
- ból głowy,
- zmęczenie,
- senność,
- zawroty głowy,
- drżenie obrazu i niewyraźne widzenie,
- zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności z wypróżnieniem,
- niestrawność,
- nudności,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- wymioty,
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie lub zwiększenie stężeń prolaktyny we krwi,
- zbyt duże stężenie cukru we krwi,
- depresja,
- zmiany dotyczące seksualności lub nadmierne zainteresowanie seksem,
- niekontrolowane ruchy jamy ustnej, języka i kończyn (późna dyskineza),
- zaburzenia mięśni powodujące ruchy skręcania (dystonia),
- zespół „niespokojnych nóg”,
- podwójne widzenie,
- nadwrażliwość oczu na światło,
- szybkie bicie serca,
- zmniejszenie ciśnienia krwi w pozycji stojącej, powodujące zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenie,
- czkawka.

Następujące działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu do obrotu aripiprazolu w postaci doustnej, ale częstość ich występowania **nie jest znana**:

- zmniejszona liczba białych krwinek,

- zmniejszona liczba płytek krwi,
- reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd, wysypka),
- wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka,
- duże stężenie cukru we krwi,
- małe stężenie sodu we krwi,
- utrata apetytu (jadłowstręt),
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie masy ciała,
- myśli samobójcze, próby samobójcze i dokonane samobójstwa,
- uczucie agresji,
- pobudzenie,
- nerwowość,
- jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia się, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca, omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny),
- drgawki,
- zespół serotoninowy (objawy: nieadekwatne uczucie wielkiej radości, ospałość, niezborność ruchów, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączka, pocenie się lub sztywność mięśni),
- zaburzenia mowy,
- unieruchomienie gałek ocznych w jednej pozycji,
- nagła niewyjaśniona śmierć,
- zagrażający życiu nieregularny rytm serca,
- atak serca (zawał mięśnia sercowego),
- wolne bicie serca,
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg, ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu - jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast zgłosić się do lekarza),
- wysokie ciśnienie krwi,
- omdlenia,
- przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem - ryzyko zapalenia płuc,
- skurcz mięśni wokół głośni,
- zapalenie trzustki,
- trudności w przełykaniu,
- biegunka,
- dyskomfort w jamie brzusznej,
- dyskomfort w obrębie żołądka,
- niewydolność wątroby,
- zapalenie wątroby,
- żółtaczka - zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych,
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych,
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej,
- wysypka skórna,
- nadwrażliwość skóry na światło,
- łysienie,
- nadmierne pocenie,
- ciężkie reakcje alergiczne, takie jak wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS). Początkowo zespół DRESS przypomina objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie pojawia się wysypka na innych częściach ciała, wysoka gorączka, powiększone węzły chłonne, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w badaniach krwi) i podwyższone stężenie określonego rodzaju białych krwinek (eozynofilia),
- nieprawidłowy rozpad mięśni prowadzący do zaburzeń w funkcjonowaniu nerek,
- ból mięśni,

- sztywność,
- mimowolne oddawanie moczu,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zespół abstynencyjny u noworodków w przypadku narażenia na lek w okresie ciąży,
- przedłużony i (lub) bolesny wzwód,
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie,
- ból w piersiach,
- puchnięcie rąk, kostek lub stóp,
- w badaniach krwi: zwiększenie lub wahania stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia glikozylowanej hemoglobiny,
- niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności i zachowań, takich jak:
 - nadmierne uprawianie 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 więcej pożywienia niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu);
 - popęd do włóczęgostwa.

Jeżeli wystąpią u pacjenta tego typu zachowania, powinien powiedzieć o nich lekarzowi, który omówi z pacjentem sposoby leczenia lub zmniejszenia tych objawów.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących arypiprazol opisano więcej przypadków zakończonych zgonem. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini" udarów.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U młodzieży w wieku 13 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności, niekontrolowanych drgań lub ruchów, niepokoju ruchowego i zmęczenia, występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz bólu w górnej części brzucha, suchości w jamie ustnej, przyspieszonego bicia serca, przyrostu masy ciała, zwiększenia apetytu, drżenia mięśni, niekontrolowanych ruchów kończyn oraz zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, występujących często (częściej niż u 1 pacjenta na 100).

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.: 22 49-21-301, faks: 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 Abilium

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Abilium

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda kapsułka twarda zawiera 5 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki to:
 - Celuloza mikrokrystaliczna typ 102
 - Karboksymetyloskrobia sodowa typ A
 - Powidon K 30
 - Krzemionka koloidalna bezwodna
 - Magnezu stearynian
 - Indygotyna (E 132)
 - Tytanu dwutlenek (E 171)
 - Żelatyna
 - Tusz 10A2 Czarny o składzie:
 - Szelak (E 904)
 - Żelaza tlenek czarny (E 172)
 - Glikol propylenowy (E 1520)
 - Amonowy wodorotlenek stężony
 - Potasu wodorotlenek (E 525)

Jak wygląda lek Abilium i co zawiera opakowanie

Twarde, żelatynowe, nieprzezroczyste kapsułki nr 3 o barwie jasnoniebieskiej.

Na korpusie kapsułki czarny nadruk ”5 mg”.

Zawartość kapsułek: proszek barwy białej do kremowej.

7 kapsułek w jednym blistrze.

Opakowanie jednostkowe zawiera 14 lub 28 lub 56 kapsułek twardych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

pharma2pharma Sp. z o.o.

ul. Kludyny 38/117

01-684 Warszawa

Wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

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

VITAMED PHARMACEUTICALS Sp. z o.o.
ul. Pośła Józefa Ostrowskiego 24
97-213 Smardzewice
e-mail: kontakt@vitamed.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Abilium

Hiszpania: Abilium 5 mg cápsulas duras EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: