

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
UWAGA: Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Alpragen (Alprazolam Mylan 0,5 mg comprimidos EFG), 0,5 mg, tabletki
(*Alprazolamum*)

Alpragen i Alprazolam Mylan 0,5 mg comprimidos EFG są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

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

Lek Alpragen zawiera substancję czynną alprazolam, która należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami.

Uważa się, że alprazolam zwiększa aktywność receptorów GABA, występujących w mózgu. Alprazolam stosuje się przez krótki okres w leczeniu ciężkich zaburzeń lękowych.

Leczenie alprazolamem powinno być krótkotrwałe, ponieważ może prowadzić do uzależnienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alpragen

Kiedy nie stosować leku Alpragen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na alprazolam, benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie mięśni (*myasthenia gravis*)
- jeśli pacjent ma poważne trudności z oddychaniem lub chorobę płuc
- jeśli u pacjenta stwierdzono zespół bezdechu sennego (nieregularny oddech podczas snu)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu lub środków odurzających
- jeżeli u pacjenta stwierdzono jaskrę

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alpragen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli pacjent ma długotrwałe problemy z płucami, łagodne do umiarkowanych zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- jeśli pacjent ma depresję lub zaburzenia lękowe związane z depresją, ponieważ alprazolam może spowodować, że myśli samobójcze (jeśli występują) staną się częstsze

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki w związku z zaburzeniami lękowymi lub bezsennością
- jeśli pacjent nadużywał w przeszłości środków odurzających lub alkoholu, lub jeśli ma trudności z zaprzestaniem stosowania leków, picia alkoholu lub przyjmowania środków odurzających. Lekarz może zalecić specjalną pomoc podczas odstawiania tego leku
- jeśli pacjent ma zaburzenia osobowości
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, lek ten może powodować senność lub osłabienie mięśni, co może prowadzić do upadków, często z poważnymi konsekwencjami

Podczas stosowania leku u pacjenta może wystąpić niepamięć następcza. W celu zmniejszenia ryzyka, pacjent podczas stosowania leku powinien mieć zapewniony nieprzerwany sen przez 7-8 godzin. Stosowanie alprazolamu było związane z występowaniem nietypowych reakcji, takich jak: niepokój zwłaszcza ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, napady złości, koszmary senne, omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością) i dziwne zachowanie. Jeśli wystąpią takie objawy, **należy zgłosić się do lekarza, gdyż trzeba będzie przerwać przyjmowanie leku.**

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Alpragen nie jest zalecane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Alpragen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty. Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu leków, takich jak:

- leki przeciwpsychotyczne (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych) takie jak haloperidol i chlorpromazyna, nasenne (leki stosowane w celu wywołania snu) takie jak fenobarbital i zolpidem, uspokajające (leki stosowane w leczeniu lęku) takie jak diazepam i lorazepam, opioidowe leki przeciwbólowe (rodzaj leków przeciwbólowych) takie jak propoksyfen, leki przeciwkaszlowe (leki stosowane w leczeniu kaszlu) takie jak dekstrometorfan i kodeina, leki takie jak metadon (które mogą być stosowane w łagodzeniu bólu lub pomagają osobom uzależnionym od opiatów), leki znieczulające (leki stosowane do znieczulania) jak halotan i bupiwakaina lub leki przeciwdepresyjne, ponieważ mogą one nasilać działanie alprazolamu
- klozapina (lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych, takich jak schizofrenia). Lek ten może zwiększyć ilość alprazolamu we krwi
- leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors*, SSRI), stosowane w leczeniu depresji (np. fluoksetyna lub sertralina)
- leki stosowane w leczeniu padaczki (np. fenytoina i karbamazepina)
- leki przeciwalergiczne (przeciwhistaminowe takie jak cetyryzyna, cyklizyna)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol, worykonazol lub inne pochodne azolowe) cymetydyna (stosowana w leczeniu wrzodów żołądka), nefazodon (stosowany w leczeniu depresji) lub fluwoksamina (stosowana w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych, tzw. nerwicy natręctw). Podczas stosowania tych leków należy odpowiednio dostosować dawkę alprazolamu
- imipramina lub dezypramina - trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (TLPD), stosowane w leczeniu depresji, ponieważ może być konieczna zmiana dawki doustne środki antykoncepcyjne
- diltiazem (stosowany w leczeniu dławicy i nadciśnienia tętniczego)
- niektóre antybiotyki, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, troleandomycyna i ryfampicyna
- leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV, zwane inhibitorami proteazy (np. rytonawir)
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca). Pacjent może odczuwać skutki toksyczności digoksyny (objawy obejmują nieregularne bicie serca, splątanie, majaczenie, zaburzenia widzenia, bóle głowy, bóle brzucha, nudności i wymioty), podczas jednoczesnego stosowania digoksyny z lekiem Alpragen

Jednoczesne stosowanie leku Alpragen z opioidami (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w terapii substytucyjnej uzależnienia od narkotyków, niektóre leki przeciwkaszlowe) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie należy rozważyć tylko wtedy inne metody leczenia nie są możliwe.

Niemniej jednak, jeżeli lekarz przepisze lek Alpragen z opioidami dawkowanie i czas trwania takiego leczenia powinien być ograniczony przez lekarza prowadzącego.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać dawkowania zaleconego przez lekarza. Może być pomocne poinformowanie znajomych lub rodziny o powyższych objawach. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W razie planowanej operacji w znieczuleniu ogólnym należy poinformować lekarza o przyjmowaniu alprazolamu.

Lek Alpragen z pićiem i alkoholem

Nie wolno pić alkoholu w czasie przyjmowania leku Alpragen; alkohol nasila działanie leku Alpragen. Nie należy pić zbyt dużych ilości soku grejpfrutowego podczas stosowania tego leku, gdyż może to zwiększyć ilość alprazolamu we krwi.

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 należy** stosować leku Alpragen jeśli pacjentka jest w ciąży bez omówienia z lekarzem możliwego ryzyka i korzyści związanych ze stosowaniem tego leku.

Jeśli alprazolam stosuje się systematycznie w ostatnim trymestrze ciąży, u dziecka po urodzeniu może wystąpić uzależnienie od alprazolamu oraz objawy z odstawienia.

Jeśli lekarz podejmie decyzję o stosowaniu alprazolamu w zaawansowanej ciąży lub podczas porodu, u dziecka mogą wystąpić objawy, takie jak niska temperatura ciała, wiotkość, trudności z oddychaniem oraz karmieniem, drżenie, zwiększona pobudliwość i pobudzenie.

Nie należy stosować leku Alpragen w czasie karmienia piersią, ponieważ lek ten może przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn po przyjęciu alprazolamu, ponieważ mogą wystąpić objawy, takie jak: utrata koncentracji, utrata kontroli nad mięśniami, utrata pamięci, zawroty głowy, senność lub oszołomienie.

Lek Alpragen zawiera laktozę jednowodną

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

Lek Alpragen zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkie to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu"

Lek Alpragen zawiera sodu benzoesan (E 211)

Ten lek zawiera 0,1 mg sodu benzoesu w każdej tabletkie.

Sodu benzoesan może zwiększać ryzyko wystąpienia żółtaczk (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

3. Jak stosować lek Alpragen

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

W obrocie dostępny jest lek Alpragen w dawkach: 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg.

Dorośli (powyżej 18 lat)

Zalecana dawka to 0,25 mg do 0,5 mg 3 razy na dobę.

W razie konieczności lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do dawki maksymalnej 4 mg na dobę. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki. Należy najpierw zwiększyć dawkę wieczorną, a dopiero potem dzienną.

U pacjentów, którzy nie przyjmowali wcześniej tego rodzaju leków oraz u pacjentów z uzależnieniem alkoholowym w wywiadzie, należy zastosować niższą dawkę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zalecana dawka u pacjentów w podeszłym wieku to 0,25 mg dwa do trzech razy na dobę. U pacjentów w dobrej kondycji fizycznej, lekarz może w razie konieczności zwiększać dawkę o 0,5 mg co trzeci dzień, do maksymalnej dawki wynoszącej 1,5 mg na dobę. U osłabionych pacjentów w podeszłym wieku nie należy przekraczać dawki wynoszącej 0,75 mg na dobę.

Lek Alpragen należy przyjmować doustnie. Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek

W wypadku niewydolności wątroby lub nerek, lekarz może zalecić stosowanie dawki niższej niż zazwyczaj. Maksymalna zalecana dawka u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek to 0,75 mg do 1,5 mg na dobę.

Czas trwania leczenia

Lek Alpragen nie powinien być stosowany dłużej niż zalecił to lekarz. Całkowity czas leczenia nie powinien być dłuższy niż 8 – 12 tygodni, włączając w to okres zmniejszania dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Alpragen

W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala**. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku oraz wszelkie pozostałe tabletki. Objawy przedawkowania to: senność, splątanie, brak koordynacji lub niepewne ruchy, zaburzenia oddychania, obniżone ciśnienie krwi, zmęczenie, utrata przytomności, a w rzadkich przypadkach śmierć.

Pominięcie przyjęcia leku Alpragen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, należy tylko przyjąć kolejną dawkę o właściwej porze.

Przerwanie stosowania leku Alpragen

Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku. Przed zakończeniem leczenia, dawki leku należy zmniejszać stopniowo. Lekarz poinformuje pacjenta jak należy to robić. W przypadku przerwania lub zaprzestania stosowania leku Alpragen zbyt wcześnie, u pacjenta mogą wystąpić objawy takie jak: lęk, niepokój zwłaszcza ruchowy, drgawki, bóle głowy, bóle mięśni, napięcie, splątanie, drażliwość, mimowolne ruchy oraz trudności z zasypianiem.

W skrajnych przypadkach objawy mogą obejmować także brak świadomości, utratę kontaktu z rzeczywistością, zwiększoną wrażliwość na światło, dźwięk i dotyk, uczucie drętwienia lub mrowienia w kończynach, widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją, drgawki, skurcze brzucha i mięśni, wymioty, pocenie się i drżenie.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów lub zmiany nastroju.

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 osób z historią przemocy, z granicznymi zaburzeniami osobowości typu borderline, nadużywających alkoholu oraz u osób przyjmujących leki wpływające na ośrodkowy układ nerwowy zaobserwowano szkodliwe lub wrogie zachowania. Jeśli u pacjenta występuje stres pourazowy, zaprzestanie leczenia lekiem Alpragen może powodować drażliwość, wrogość oraz nieprzyjemne pomysły i przemyślenia.

Częste objawy niepożądane obserwowane są na początku stosowania leku Alpragen. Objawy te zazwyczaj przemijają podczas dalszego leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych, gdyż mogą one być poważne:

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- drgawki
- napady padaczkowe w mózgu, które mogą mieć wpływ na aktywność mięśni, zmysły, funkcje życiowe lub zmiany w sposobie w jaki pacjent myśli, czuje i doświadcza rzeczy
- utrata pamięci (amnezja)
- nietypowa reakcja na lek, która może obejmować jeden lub więcej z następujących objawów: niepokój zwłaszcza ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, wybuchy gniewu, koszmary senne, widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy), utrata kontaktu z rzeczywistością (psychozy) oraz dziwne zachowanie

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wzrost liczby zakażeń, które mogą objawiać się gorączką, silnymi dreszczami, owrzodzeniem jamy ustnej lub bólem gardła. Mogą to być objawy małej liczby białych krwinek
- niedrożność dróg oddechowych powodująca trudności z oddychaniem
- zapalenie wątroby, które może powodować nudności, wymioty, utratę apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączkę, świąd, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, jasne stolce, ciemne zabarwienie moczu
- objawy ciężkiej reakcji alergicznej, które mogą obejmować objawy takie jak swędząca wysypka, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności z połykaniem lub oddychaniem
- oddawanie niewielkich ilości moczu lub brak możliwości oddawania moczu

Należy zaprzestać stosowania leku. Lekarz poinformuje pacjenta jak to zrobić.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- senność lub ospałość, problemy ze snem
- zawroty głowy, trudności w kontrolowaniu ruchów (ataksja)
- bóle głowy
- trudności w mówieniu
- ciężkie zaparcia, suchość w jamie ustnej

- zmęczenie
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- depresja
- trudności z zapamiętywaniem.

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- zwiększenie lub zmniejszenie apetytu
- niewyraźne widzenie
- uczucie oderwania od ciała (depersonalizacja)
- strach, nerwowość lub lęk, splątanie, dezorientacja
- mrowienia, niekontrolowane skurcze, zaburzenia koordynacji, dreszcze lub drżenie, problemy z równowagą
- trudności z koncentracją, brak energii
- szybkie bicie serca, które może być odczuwane jako trzepotanie w klatce piersiowej (kołatanie serca)
- uderzenia gorąca
- zatłoczony nos, ból gardła lub duszący kaszel. Mogą to być objawy zakażenia
- przyspieszony oddech
- zwiększony lub zmniejszony popęd seksualny
- niemożność snu (bezsenność)
- nadmierna senność
- zaburzenia czynności seksualnych
- zwiększone wydzielanie śliny
- wymioty, uczucie dyskomfortu w brzuchu, biegunka, nudności (mdłości), ból brzucha
- nadmierne pocenie się
- wysypka skórna, świąd skóry
- skurcze mięśni lub drgawki, ból pleców, ból mięśni, ból stawów
- bóle w klatce piersiowej
- nietypowe osłabienie
- opuchlizna spowodowana nadmiarem płynów w organizmie (obrzęk)
- dzwonienie w uszach
- ryzyko spowodowania wypadków drogowych

Niezbędnie często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- większa skłonność do powstawania siniaków
- niespokojny sen
- gadatliwość, impulsywność, spowolnienie myślenia
- osłabienie mięśni
- ograniczenie ruchów
- podwójne widzenie, inne problemy z widzeniem
- euforia lub uczucie podekscytowania, niezdolność odczuwania przyjemności z przyjemnych aktywności
- trwała niezdolność do osiągnięcia orgazmu
- zmiany nastroju
- napady paniki
- omdlenie
- niezgrabność
- zaburzenia smaku
- stan bliski nieświadomości (stupor)
- sztywność stawów, ból kończyn
- niekontrolowane oddawanie moczu (nietrzymanie moczu) lub częste oddawanie moczu w ciągu dnia
- problemy z wytryskiem, niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji
- nieregularne miesiączki u kobiet
- złe samopoczucie
- zmiana w sposobie chodzenia, uczucie upojenia, uczucie nerwowości lub spięcia, uczucie odprężenia, uczucie przepicia

- objawy grypopodobne, ospałość
- pragnienie
- zwiększenie stężenia bilirubiny, które może być widoczne w badaniach krwi
- upadki, urazy kończyn
- przedawkowanie

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- duże stężenie prolaktyny we krwi, które może być widoczne w badaniach krwi (hiperprolaktynemia)
- wrogie zachowanie
- niemożność siedzenia lub stania nieruchomo, nadpobudliwość
- zaburzenia myślenia
- problemy z uczeniem się i rozwiązywaniem problemów
- problemy dotyczące naczyń krwionośnych
- obrzęk rąk i nóg (obrzęki obwodowe)
- nadmierna czujność
- zwiększona wrażliwość na światło
- szybkie bicie serca (tachykardia)
- niskie ciśnienie krwi
- zmniejszone wydzielanie śliny
- zaburzenia czynności wątroby, które mogą być widoczne w badaniach krwi
- problemy z napięciem mięśniowym
- uczucie gorąca
- zwiększone ciśnienie w oku

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181C, tel: 22 49 21 301, fax: 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 Alpragen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Alpragen

- Substancją czynną leku jest alprazolam. Każda tabletką zawiera 0,5 mg alprazolamu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Alpragen zawiera laktozę jednowodną”), celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, sodu benzoesan (E 211), sodu dokuzynian, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, indygotyna (E 132), erytrozyna (E 127).

Jak wygląda lek Alpragen i co zawiera opakowanie

Różowe, owalne tabletki z oznakowaniem „AL” linia podziału „0.5” po jednej stronie oraz „G” po drugiej stronie.

Lek Alpragen jest dostępny w opakowaniach zawierających po 30 lub 60 tabletek w blistrach PVC/Al w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:

Mylan Pharmaceuticals, S.L., C/ Plom, 2-4, 5^a planta, 08038 – Barcelona, Hiszpania

Wytwórca:

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlandia

Mylan Hungary Kft., Mylan ut. 1, Komárom, 2900, Węgry

Importer równoległy:

PharmaVitae Sp. z o.o. sp. k., ul. E. Orzeszkowej 3/35, 59-820 Leśna

Przepakowano w:

Pharma Innovations Sp. z o.o., ul. Jagiellońska 76, 03-301 Warszawa

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o., ul. Długosza 49, 51-162 Wrocław

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa, ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o., ul. Tymiankowa 24/28, 95-054 Ksawerów

Medezin Sp. z o.o., ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA, ul. Beskidzka 190, 91-610 Łódź

Nr pozwolenia w Hiszpanii, kraju eksportu: 665216.9

Nr pozwolenia na import równoległy: 102/22

Data zatwierdzenia ulotki: 23.02.2022 r.