

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ossmiq, 100 mg, tabletki dojelitowe

Posaconazolum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Ossmiq zawiera substancję czynną pozakonazol. Pozakonazol należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Stosuje się go w celu zapobiegania rozwojowi oraz leczenia szeregu różnych zakażeń grzybiczych.

Działanie tego leku polega na zabiciu lub zahamowaniu wzrostu pewnego rodzaju grzybów, które mogą wywołać zakażenia.

Ossmiq można stosować u dorosłych w leczeniu infekcji grzybiczych wywołanych przez grzyby z rodziny *Aspergillus*.

Ossmiq może być stosowana u dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała powyżej 40 kg w leczeniu następujących rodzajów zakażeń grzybiczych :

- zakażenia wywołane przez grzyby z rodzaju *Aspergillus*, których leczenie lekami przeciwgrzybiczymi amfoterycyną B lub itraconazolem było nieskuteczne lub musiało być przerwane;
- zakażenia wywołane przez grzyby z rodzaju *Fusarium*, których leczenie amfoterycyną B było nieskuteczne lub musiało być przerwane;
- zakażenia grzybicze o nazwie „chromoblastomikoza” i „grzybniak”, których leczenie itraconazolem było nieskuteczne lub musiało być przerwane;
- zakażenia wywołane przez grzyby z rodzaju *Coccidioides*, których leczenie jednym lub więcej z następujących leków: amfoterycyna B, itraconazol lub flukonazol, było nieskuteczne lub musiało być przerwane.

Lek ten może być również stosowany w zapobieganiu zakażeniom wywołanym przez grzyby u następujących dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała powyżej 40 kg z dużym ryzykiem rozwoju zakażeń grzybiczym:

- pacjenci z osłabioną czynnością układu odpornościowego na skutek chemioterapii podawanej z powodu ostrej białaczki szpikowej lub zespołu mielodysplastycznego;
- pacjenci poddawani wysokodawkowej immunosupresji po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ossmiq

Kiedy nie stosować leku Ossmiq

- jeśli pacjent ma uczulenie na pozakonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje terfenadynę, astemizol, cyzapryd, pimozyd, halofantrynę, chinidynę, jakikolwiek lek zawierający alkaloidy sporyszu (takie jak ergotamina lub dihydroergotamina) albo lek z grupy statyn (taki jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna).
- pacjent właśnie rozpoczął przyjmowanie wenetoklaksu lub jego dawka wenetoklaksu jest powoli zwiększana w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL)

Nie należy przyjmować leku Ossmiq, jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Więcej informacji na temat możliwych interakcji z innymi lekami znajduje się w podpunkcie „Ossmiq a inne leki”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ossmiq należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na inny lek przeciwgrzybiczy, taki jak ketokonazol, flukonazol, itraconazol lub worykonazol;
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek chorobę wątroby; lekarz może zalecić wykonywanie badań krwi w trakcie leczenia;
- pacjent ma ciężką biegunkę lub wymioty, gdyż mogą one zmniejszyć skuteczność leku;
- pacjent ma nieprawidłowy zapis czynności serca w elektrokardiogramie (EKG), wskazujący na zaburzenie o nazwie „zespół wydłużonego odstępu QTc”;
- u pacjenta stwierdzono osłabienie mięśnia sercowego lub niewydolność serca;
- czynność serca pacjenta jest znacznie zwolniona;
- pacjent ma zaburzenia rytmu serca;
- pacjent ma nieprawidłowe stężenie potasu, magnezu lub wapnia we krwi;
- pacjent przyjmuje leki zawierające winkrystynę, winblastynę i inne alkaloidy barwinka (leki stosowane w leczeniu raka).
- pacjent przyjmuje wenetoklaks (lek stosowany w leczeniu raka).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta lub pacjent nie jest tego pewien, przed zastosowaniem leku Ossmiq należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jeśli w trakcie przyjmowania leku wystąpi u pacjenta poważna biegunka lub wymioty, należy natychmiast zgłosić to lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence, gdyż istnieje ryzyko, że lek nie będzie działał prawidłowo. Dalsze informacje znajdują się w punkcie 4.

Dzieci i

Leku Ossmiq nie należy stosować u dzieci nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat

Ossmiq a inne leki

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

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych leków, nie powinien przyjmować leku Ossmiq:

- terfenadyna (lek stosowany w leczeniu alergii)
- astemizol (lek stosowany w leczeniu alergii)
- cyzapryd (lek stosowany w leczeniu chorób żołądka)
- pimozyd (lek stosowany w leczeniu objawów zespołu Tourette'a i chorób psychicznych)
- halofantryna (lek stosowany w leczeniu malarii)
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca).

Ossmiq może zwiększyć stężenie poniższych leków we krwi, co z kolei może spowodować poważne zaburzenia rytmu serca pacjenta:

- leki zawierające alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane w leczeniu migreny). Lek Ossmiq może zwiększyć stężenie tych leków we krwi, co z kolei może prowadzić do znacznego ograniczenia dopływu krwi do palców rąk i nóg oraz ich uszkodzenia.
- statyny, takie jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna (leki stosowane w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi).
- wenetoklaks stosowany na początku leczenia jednego z rodzajów nowotworów, przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL)

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, nie należy przyjmować leku Ossmiq. W razie wątpliwości przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Inne leki

Powyżej przedstawiono listę leków, których nie wolno przyjmować jednocześnie z lekiem Ossmiq. Oprócz nich istnieją inne leki, których stosowanie wiąże się z ryzykiem zaburzeń rytmu serca, większym w przypadku gdy stosowane są razem z lekiem Ossmiq. Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi o wszystkich aktualnie przyjmowanych lekach (wydawanych na receptę lub dostępnych bez recepty).

Niektóre leki mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Ossmiq na skutek zwiększenia jego stężenia we krwi.

Następujące leki mogą zmniejszyć skuteczność leku Ossmiq zmniejszając jego stężenie we krwi:

- ryfabutyna i ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń). Jeśli pacjent jest leczony ryfabutyną, konieczne będą badania krwi i obserwacja, czy nie występują u niego działania niepożądane ryfabutyiny.
- leki stosowane w leczeniu lub w zapobieganiu wystąpienia napadów drgawkowych (w tym fenytoina, karbamazepina, fenobarbital lub prymidon).
- efawirenz i fosamprenawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV).

Ossmiq może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych innych leków poprzez zwiększenie ich stężenia we krwi. Do takich leków należą:

- winkrystyna, winblastyna i inne alkaloidy barwinka (leki przeciwnowotworowe)
- wenetoklaks stosowany na początku leczenia pewnego rodzaju nowotworu
- cyklosporyna (lek stosowany w trakcie lub po zabiegu przeszczepienia)
- takrolimus i syrolimus (leki stosowane w trakcie lub po zabiegu przeszczepienia)
- ryfabutyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń)
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, tzw. inhibitory proteazy (w tym lopinawir i atazanawir podawane z rytonawirem)
- midazolam, triazolam, alprazolam lub inne benzodiazepiny (leki uspokajające lub zmniejszające napięcie mięśni)
- diltiazem, werapamil, nifedypina, nifedypina lub inne leki z grupy antagonistów wapnia (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego)
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca)
- glipizyd lub inne pochodne sulfonilomocznika (leki stosowane w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi).
- kwas all-trans retinowy (ATRA), zwany również tretynoiną (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów krwi).

Jeśli pacjent przyjmuje (lub nie jest pewien, czy przyjmuje) którykolwiek z wymienionych leków, przed zastosowaniem leku Ossmiq należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży, przed rozpoczęciem stosowania

leku Ossmiq

Nie należy stosować leku Ossmiq w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Podczas stosowania tego leku kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. Jeśli w trakcie stosowania leku Ossmiq pacjentka zajdzie w ciążę, powinna niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia lekiem Ossmiq, gdyż niewielkie jego ilości mogą przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas przyjmowania leku Ossmiq pacjent może odczuwać zawroty głowy, senność lub mieć zaburzenia widzenia, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie narzędzi albo maszyn. Jeśli takie zaburzenia wystąpią, nie należy wykonywać tych czynności; należy skontaktować się z lekarzem.

Ossmiq zawiera sól

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

3. Jak stosować Ossmiq

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

Nie wolno zamieniać leku Ossmiq w postaci tabletek na zawierający pozakonazol lek w postaci zawiesiny doustnej bez uzgodnienia tego z lekarzem lub farmaceutą, gdyż może to być przyczyną nieskuteczności leku lub zwiększenia ryzyka działań niepożądanych.

Ile leku przyjmować

Zwykle stosowaną dawką jest 300 mg pozakonazolu (3 tabletki dojelitowe o mocy 100 mg) dwa razy na dobę w pierwszym dniu leczenia, a następnie 300 mg pozakonazolu (3 tabletki dojelitowe o mocy 100 mg) raz na dobę.

Czas trwania leczenia może zależeć od rodzaju zakażenia u danego pacjenta i może być indywidualnie dostosowana przez lekarza. Nie wolno samemu zmieniać dawki leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub zaleconej zmiany schematu leczenia.

Przyjmowanie leku

- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletek nie należy rozkruszać, żuć, przełamywać ani rozpuszczać.
- Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ossmiq

Jeśli pacjent uważa, że przyjął za dużą dawkę leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Ossmiq

- Jeśli pacjent pominął dawkę leku, powinien przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym.
- Jeśli jednak zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i powrócić do ustalonego schematu dawkowania.
- Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie zgłosić to lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, gdyż może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- nudności lub wymioty, biegunka
- objawy zaburzeń dotyczących wątroby (w tym żółtce skóry lub białkówki oczu, nietypowe ciemne zabarwienie moczu lub jasne stolce, nudności bez wyraźnej przyczyny, problemy żołądkowe, utrata apetytu albo nietypowe zmęczenie lub osłabienie, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych stwierdzone w badaniach krwi)
- reakcja alergiczna

Inne działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy zgłosić to lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:

Często: następujące przypadki mogą dotyczyć u 1 na 10 osób

- zmiana stężenia elektrolitów we krwi stwierdzone w badaniach krwi (objawy mogą obejmować splątanie lub osłabienie)
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak drętwienie, mrowienie, świąd, dreszcze, kłucie lub pieczenie
- ból głowy
- małe stężenie potasu stwierdzone w badaniach krwi
- małe stężenie magnezu stwierdzone w badaniach krwi
- wysokie ciśnienie tętnicze
- utrata apetytu, ból żołądka lub niestrawność, gazy, suchość w jamie ustnej, zmiany smaku
- zgaga (odczucie pieczenia w klatce piersiowej promieniujące do gardła)
- mała liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych (neutropenia), stwierdzana w badaniach krwi, co może zwiększyć podatność na zakażenia
- gorączka
- odczucie osłabienia, zawrotów głowy, zmęczenia lub senności
- wysypka
- świąd
- zaparcie
- odczucie dyskomfortu dotyczącego odbytnicy

Niezbyt często: następujące przypadki mogą dotyczyć 1 na 100 osób

- niedokrwistość (objawy obejmują ból głowy, zmęczenie lub zawroty głowy, skrócenie oddechu lub błądliwość skóry i małe stężenie hemoglobiny stwierdzone w badaniach krwi)
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość) stwierdzana w badaniach krwi, co może prowadzić do krwawienia
- zmniejszona liczba leukocytów, rodzaju krwinek białych (leukopenia) stwierdzana w badaniach krwi, co może zwiększyć podatność na zakażenia
- zwiększona liczba eozynofili, rodzaju krwinek białych (eozynofilia), która może towarzyszyć stanowi zapalnego
- zapalenie naczyń krwionośnych
- zaburzenia rytmu serca
- napady drgawek
- uszkodzenie nerwów (neuropatia)
- nieprawidłowy rytm serca widoczny w zapisie elektrokardiograficznym (EKG), kołatanie serca, zwolniona lub szybka czynność serca, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze
- niskie ciśnienie tętnicze
- zapalenie trzustki, które może być przyczyną silnego bólu brzucha

- przerwany dopływ tlenu do śledziony (zawał śledziony), co może wywołać silny ból żołądka
- poważne zaburzenia czynności nerek z takimi objawami, jak wydalanie większej lub mniejszej ilości moczu o innym niż zwykle zabarwieniu
- duże stężenie kreatyniny we krwi stwierdzone w badaniach krwi
- kaszel, czkawka
- krwawienie z nosa
- silny ostry ból w klatce piersiowej podczas wdechu (ból związany z zapaleniem opłucnej)
- obrzęk węzłów chłonnych (limfadenopatia)
- zmniejszona wrażliwość zwłaszcza skóry
- drżenie
- duże lub małe stężenie cukru we krwi
- niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło
- wypadanie włosów (łysienie)
- owrzodzenie jamy ustnej
- dreszcze, ogólne złe samopoczucie
- bóle, ból pleców lub szyi, ból rąk lub nóg
- zatrzymanie wody (obrzęk)
- zaburzenia miesiączkowania (nieprawidłowe krwawienie z pochwy)
- niemożność zaśnieć (bezsenność)
- całkowita lub częściowa niemożność chodzenia
- obrzęk błony śluzowej jamy ustnej
- nietypowe sny lub trudności w zasypianiu
- zaburzenia koordynacji lub równowagi
- zapalenie błon śluzowych
- niedrożność nosa
- trudności w oddychaniu
- odczucie dyskomfortu w klatce piersiowej
- wzdęcia
- lekkie do ciężkich nudności, wymioty, kurcze i biegunka, zwykle na tle wirusowym, ból żołądka
- odbijanie się
- uczucie niepokoju ruchowego

Rzadko: : następujące przypadki mogą dotyczyć u 1 na 1000 osób

- zapalenie płuc (objawy obejmują duszność i wytwarzanie wydzieliny o zmienionej barwie)
- duże ciśnienie w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienie płucne), co może być przyczyną poważnego uszkodzenia płuc i serca
- zaburzenia dotyczące krwi, takie jak nieprawidłowe krzepnięcie lub przedłużone krwawienie
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym rozsiana wysypka pęcherzowa i złuszczenie się skóry
- zaburzenia psychiczne, takie jak słyszenie głosów lub widzenie nieistniejących rzeczy
- omdlenie
- zaburzenia myślenia lub mówienia, niekontrolowane drżenie, zwłaszcza rąk
- udar z objawami obejmującymi ból, osłabienie, drętwienie lub mrowienie kończyn
- ubytki lub ciemne plamy w polu widzenia
- niewydolność serca lub zawał mięśnia sercowego, co może prowadzić do zatrzymania akcji serca i zgonu, zaburzeń rytmu serca z nagłym zgonem
- powstanie zakrzepów w nogach (zakrzepica żył głębokich) z takimi objawami, jak silny ból lub obrzęk nóg
- powstanie zakrzepów w płucach (zatorowość płucna) z takimi objawami, jak duszność lub ból podczas oddychania
- krwawienie w obrębie żołądka lub jelita z takimi objawami, jak wymioty z krwią lub obecność krwi w stolcu
- niedrożność jelita, zwłaszcza jelita krętego, która hamuje pasaż treści jelitowej do dalszych odcinków (objawy obejmują wzdęcia, wymioty, poważne zaparcie, utratę apetytu i kurcze)
- “zespół hemolityczno-mocznicowy”, który występuje w wyniku rozpadu krwinek czerwonych (hemoliza), z niewydolnością nerek lub bez niej
- “pancytopenia” – zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (czerwonych, białych oraz płytek krwi) stwierdzana w badaniach krwi

- duże fioletowe przebarwienia na skórze (zakrzepowa plamica małopłytkowa)
- obrzęk twarzy lub języka
- depresja
- podwójne widzenie
- ból piersi
- nieprawidłowa czynność nadnerczy, co może być przyczyną osłabienia, zmęczenia, utraty apetytu
- odbarwienie skóry
- nieprawidłowa czynność przysadki, która może spowodować małe stężenie niektórych hormonów we krwi i w konsekwencji wpływać na czynność narządów płciowych u kobiet i mężczyzn
- zaburzenia słuchu
- pseudoaldosteronizm, który skutkuje wysokim ciśnieniem tętniczym krwi z niskim stężeniem potasu (widocznym w badaniach laboratoryjnych krwi)
- Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- niektórzy pacjenci zgłaszali również odczucie splątania po przyjęciu leku Ossmiq.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 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 Ossmiq

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Ossmiq

- Substancją czynną jest pozakonazol. Każda tabletki dojelitowa zawiera 100 mg pozakonazolu.
- Pozostałe składniki to: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) (typ B), trietylu cytrynian, ksylitol, hydroksypropyloceluloza, propylu galusan, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarat, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda Ossmiq i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe Ossmiq to żółte powlekane tabletki w kształcie kapsułki z wytłoczonym napisem "100P" na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry zawierające 24 lub 96 sztuk, blistry jednodawkowe zawierające 24 x 1 i 96 x 1 sztuk lub w butelki z HDPE zawierające 60 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
2081 Lefkosia, Cypr

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data zatwierdzenia ulotki: 09/2022

Logo Sandoz