

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Autokila, 200 mg, tabletki powlekane**

*Hydroxychloroquini sulfas*

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

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

Lek Autokila zawiera jako substancję czynną hydroksychlorochiny siarczan. Działanie leku Autokila polega na zmniejszaniu stanu zapalnego u osób z chorobami autoimmunologicznymi, u których układ odpornościowy przez pomyłkę atakuje i ostatecznie niszczy własne tkanki.

Lek może być stosowany w leczeniu następujących chorób:

- Reumatoidalne zapalenie stawów
- Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów
- Toczeń rumieniowaty krążkowy i układowy
- Problemy skórne z nadwrażliwością na światło słoneczne.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Autokila**

##### **Kiedy nie stosować leku Autokila**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na:
  - hydroksychlorochinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
  - inne podobne leki, takie jak chinolony i chininaDo objawów reakcji alergicznej należą:  
wysypka, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli u pacjenta występują niektóre zaburzenia oka (makulopatia, zmiana koloru oczu lub inne problemy z oczami).
- Lek Autokila nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub o masie ciała poniżej 35 kg.

Nie wolno przyjmować tego leku, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Autokila.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Przed rozpoczęciem stosowania leku Autokila należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:**

- u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek,
- u pacjenta występują ciężkie choroby żołądka lub jelit,
- u pacjenta występują choroby krwi. U pacjenta może być wykonane badanie krwi w celu sprawdzenia tego stanu,
- pacjent ma choroby serca (objawy obejmują duszność i ból w klatce piersiowej), które mogą wymagać obserwacji,
- u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego lub mózgu,
- u pacjenta występuje łuszczyca (czerwone łuszczące się plamy na skórze, zwykle obejmujące kolana, łokcie i skórę głowy),
- u pacjenta wystąpiła wcześniej niepożądana reakcja na chininę,
- u pacjenta występuje choroba genetyczna, znana jako niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- u pacjenta występuje rzadka choroba, znana jako porfiria, która wpływa na metabolizm,
- u pacjenta występuje nieaktywne przewlekłe zapalenie wątroby typu B,
- hydroksychlorochina może powodować zmniejszenie stężenia glukozy we krwi. Pacjent powinien poprosić lekarza o wyjaśnienie przedmiotowych i podmiotowych objawów niskiego stężenia glukozy we krwi. Może być konieczne wykonanie badania stężenia glukozy we krwi,
- hydroksychlorochina może powodować zaburzenia rytmu serca u niektórych pacjentów. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Autokila, jeśli pacjent ma wrodzone wydłużenie odstępu QT lub u członka jego rodziny występuje wydłużenie odstępu QT, jeśli u pacjenta pojawiło się wydłużenie odstępu QT (widoczne w elektrokardiogramie [badanie EKG]), jeśli u pacjenta występują zaburzenia pracy serca lub wcześniej wystąpił atak serca (zawał mięśnia sercowego), jeśli u pacjenta występują zaburzenia równowagi elektrolitowej (szczególnie niskie stężenie potasu lub magnezu), jeśli pacjent przyjmuje leki wpływające na rytm serca (patrz punkt „Lek Autokila a inne leki”). Jeśli w trakcie leczenia wystąpi kołatanie serca lub nieregularne bicie serca, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Ryzyko problemów z sercem może być większe wraz ze zwiększeniem dawki. Dlatego należy przestrzegać przyjmowania zalecanej dawki.
- w związku ze stosowaniem hydroksychlorochiny notowano występowanie poważnych wysypek skórnych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Często wysypka może obejmować owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Występowanie takich poważnych wysypek skórnych często poprzedzają objawy grypopodobne, takie jak gorączka, ból głowy i ból ciała. Wysypka może przekształcić się w rozległe pęcherze i łuszczenie się skóry. Jeśli takie objawy skórne wystąpią, należy przerwać przyjmowanie hydroksychlorochiny i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- u niektórych osób leczonych lekiem Autokila mogą wystąpić dolegliwości związane ze zdrowiem psychicznym, takie jak irracjonalne myśli, lęk, halucynacje, uczucie dezorientacji lub przygnębienia (depresji), w tym myśli autodestrukcyjne lub samobójcze, nawet w przypadku osób, u których takie zaburzenia nie występowały wcześniej. Jeżeli pacjent lub osoba z jego otoczenia zauważy wystąpienie takich działań niepożądanych (patrz punkt 4), należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.
- podczas stosowania hydroksychlorochiny mogą wystąpić zaburzenia pozapiramidowe. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy jak mimowolne ruchy powodujące wyginanie i skręcanie różnych części ciała, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Przed rozpoczęciem leczenia:**

- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy zbadać oczy,
- To badanie powinno być powtarzane co najmniej co 12 miesięcy podczas stosowania leku Autokila,
- Jeśli pacjent ukończył 65 lat, musi przyjmować dużą dawkę (2 tabletki na dobę) lub ma problemy z nerkami, wówczas badanie to należy przeprowadzać częściej,
- W przypadku wątpliwości, czy którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Autokila

## **Dzieci**

Autokila nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub o masie ciała poniżej 35 kg. Małe dzieci są szczególnie wrażliwe na toksyczne działania chinolonów, dlatego należy przechowywać ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

## **Autokila 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, również tych, które wydawane są bez recepty. Zwłaszcza o lekach wymienionych poniżej:

- Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje leki o stwierdzonym wpływie na rytm serca. Obejmuje to leki stosowane w leczeniu:
  - zaburzeń rytmu serca (leki o działaniu przeciwarrytmicznym),
  - depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne),
  - zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne),
  - zakażeń bakteryjnych (np. moksyflokscyna, azytromycyna),
  - wirusa HIV (np. sakwinawir),
  - infekcji grzybiczych (np. flukonazol),
  - infekcji pasożytniczych (np. pentamidyna),
  - leki przeciwmalaryczne (np. halofantryna).
- Insulina lub inne leki przeciwcukrzycowe
- Leki na malarię, takie jak meflochina (ponieważ może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek)
- Leki przeciwpadaczkowe, a w szczególności fenobarbital, fenytoina, karbamazepina
- Leki wpływające na skórę, krew lub oczy
- Tamoksyfen, stosowany w leczeniu raka piersi
- Agalzydaza, stosowana w rzadkim stanie zwanym choroba Fabry'ego
- Leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, klarytromycyna i aminoglikozydy, np. gentamycyna, neomycyna lub tobramycyna)
- Neostygmina i pirydostygmina, które są stosowane w leczeniu choroby o nazwie myasthenia gravis (męczliwość mięśni)
- Szczepionka przeciw wściekliźnie
- Leki, które mogą mieć wpływ na nerki lub wątrobę
- Leki zobojętniające sok żołądkowy (na zgagę) i kaolin: lek Autokila należy stosować w odstępie co najmniej 2-godzinnym od tych leków
- Cymetydyna, stosowana w chorobie wrzodowej żołądka
- Leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (takie jak itrakonazol)
- Leki stosowane w zaburzeniach lipidowych (takie jak gemfibrozyl, statyny)
- Leki stosowane w leczeniu HIV (takie jak rytonawir)
- Leki stosowane w przeszczepianiu narządów i zaburzeniach układu odpornościowego (takie jak cyklosporyna)
- Leki przeciwzakrzepowe (takie jak dabigatran, kłopidogrel)
- Leki stosowane w chorobach serca (takie jak digoksyna, flekainid, propafenon, chinidyna i metoprolol)
- Prazykwantel (lek przeciwpasożytniczy)
- Leki na depresję (fluoksetyna, paroksetyna)
- Ziele dziurawca (ziołowy lek łagodzący objawy depresji).

## **Autokila z jedzeniem i piciem**

Należy unikać spożywania soku grejpfrutowego, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

## **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. Lekarz omówi z pacjentką czy lek Autokila jest dla niej odpowiedni.

Stosowanie leku Autokila podczas ciąży może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka poważnych wad rozwojowych. Nie należy stosować tego leku podczas ciąży chyba, że lekarz uzna, że korzyści z leczenia dla matki przewyższają ryzyko dla dziecka.

Podczas karmienia piersią nie należy stosować leku Autokila chyba, że lekarz uzna, że korzyści przewyższają ryzyko.

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

Podczas przyjmowania tego leku mogą wystąpić zaburzenia widzenia. Jeśli tak się stanie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń lub maszyn i należy natychmiast powiadomić lekarza.

### **Lek Autokila zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Autokila**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Lekarz ustali dawkę dobową leku. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie**

*Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)*

- jedna lub dwie tabletki na dobę.

*Dzieci*

- jedna tabletka na dobę
- ten lek jest odpowiedni tylko dla dzieci o wadze większej niż 35 kg.

Może upłynąć kilka tygodni, zanim pacjent zauważy korzyści z przyjmowania leku Autokila.

### **Przyjmowanie leku Autokila**

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Tabletki należy połykać w całości z posiłkiem lub szklanką mleka. Tabletek nie należy kruszyć ani żuć.
- W przypadku przyjmowania tego leku na problemy skórne związane z nadwrażliwością na światło słoneczne, lek Autokila należy przyjmować jedynie w okresach dużej ekspozycji na światło słoneczne.
- Lekarz ustala zalecaną dawkę w zależności od masy ciała pacjenta. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, nie wolno samodzielnie zmieniać dawki i należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli w związku z reumatoidalnym zapaleniem stawów pacjent przyjmuje ten lek przez długi czas (ponad 6 miesięcy) i nie zauważa poprawy, powinien zwrócić się do lekarza. Może okazać się, że leczenie należy przerwać.

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

- Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Autokila, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą lek. Pozwoli to lekarzowi ocenić, co zastosował pacjent.
- Mogą wystąpić następujące objawy: ból głowy, problemy ze wzrokiem, zmniejszenie ciśnienia krwi, drgawki, zaburzenia pracy serca, a następnie nagłe ciężkie zaburzenia oddychania i prawdopodobnie zawał mięśnia sercowego. Przedawkowanie leku Autokila może zakończyć się zgonem.

- Szczególne ryzyko dotyczy małych dzieci i niemowląt, jeśli przypadkowo przyjmą lek Autokila. Należy natychmiast zabrać dziecko do szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania leku Autokila**

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy pominąć pominiętą wcześniej dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki

#### **Przerwanie stosowania leku Autokila**

Lek należy przyjmować do czasu, gdy lekarz nie zaleci zaprzestania leczenia. Nie wolno przerywać stosowania leku Autokila w związku z poprawą stanu zdrowia. W przypadku przerwania stosowania leku może nastąpić ponowne pogorszenie stanu zdrowia.

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.

**Należy przerwać stosowanie leku Autokila i natychmiast udać się do lekarza lub do szpitala, jeśli:**

- U pacjenta pojawiła się reakcja alergiczna. Objawami mogą być: czerwona wysypka lub wysypka z guzkami, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk powiek, warg, twarzy, gardła lub języka (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Należy przerwać stosowanie leku Autokila i natychmiast udać się do lekarza lub do szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej poważnych działań niepożądanych – pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej:**

#### **Niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- Zaburzenia oka takie jak zmiana koloru oka i zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło lub sposób, w jaki widziane są barwy.
- Jakiegokolwiek osłabienie mięśni, bóle, sztywność lub skurcze lub zmiany w odczuwaniu, takie jak mrowienie. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek przez dłuższy czas, lekarz będzie sprawdzał mięśnie i ścięgna, aby upewnić się, że działają prawidłowo.

#### **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Ciężkie reakcje skórne (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), takie jak:
  - wysypka z objawami grypopodobnymi i gorączką oraz powiększone węzły chłonne. Może to być schorzenie zwane polekową reakcją z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS).
  - pęcherze, rozległe łuszczenie się skóry, punkty wypełnione ropą, występujące wraz z gorączką. Może to być schorzenie zwane ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP).
  - pęcherze lub łuszczenie się skóry wokół warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych, objawy grypopodobne i gorączka. Może to być schorzenie zwane zespołem Stevensa-Johnsona (SJS).
  - liczne zmiany skórne, swędzenie skóry, bóle stawów, gorączka i ogólne złe samopoczucie. Może to być choroba o nazwie toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN).
  - reakcje skórne, w tym (barwy śliwkowej, wypukłe, bolesne rany, szczególnie na ramionach, dłoniach, palcach, twarzy i szyi), z jednocześnie mogącą występować gorączką. Może to być schorzenie zwane zespołem Sweeta.
- Większa niż zwykle podatność na zakażenia. Może to być spowodowane depresją szpiku kostnego lub zaburzeniem krwi zwanym agranulocytozą.

- Większa niż zwykle podatność na powstawanie siniaków. Może to być spowodowane zaburzeniem krwi zwanym trombocytopenią.
- Uczucie zmęczenia, omdlenia lub zawroty głowy, błądliwość skóry. Mogą to być objawy niedokrwistości.
- Uczucie osłabienia, duszności, większa niż zwykle podatność na powstawanie siniaków i zakażenia. Mogą to być objawy niedokrwistości aplastycznej.
- Problemy z wątrobą, które mogą objawiać się ogólnym złym samopoczuciem, z żółtaczką lub bez (zażółcenie skóry i oczu), ciemnym zabarwieniem moczu, nudnościami, wymiotami i (lub) bólem brzucha. Obserwowano rzadkie przypadki niewydolności wątroby (również przypadki śmiertelne).
- Nieprawidłowy rytm serca, nieregularny rytm serca stanowiący zagrożenie życia (obserwowany w EKG; patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych nasilają się lub utrzymują dłużej niż kilka dni:**

**Bardzo częste działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- Bóle brzucha, nudności.

**Częste działania niepożądane (nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- Wysypki skórne, swędzenie skóry.
- Biegunka, wymioty, utrata apetytu (jadłowstręt).
- Zmiany nastroju.
- Ból głowy.

**Niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- Zmiany koloru skóry lub wnętrza nosa lub ust.
- Nadmierne wypadanie włosów lub utrata koloru włosów.
- Nerwowość lub niepokój.
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne), zawroty głowy, zaburzenia równowagi.

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Łuszczyca (czerwone łuszczące się plamy na skórze, zwykle obejmujące kolana, łokcie i skórę głowy).
- Uczucie przygnębienia, dezorientacja, pobudzenie, trudności w zasypianiu, urojenia, omamy, uczucie euforii lub nadmiernego pobudzenia (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Utrata słuchu.
- Drgawki.
- Trudności w oddychaniu, kaszel, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, obrzęk, przyspieszenie akcji serca, oddawanie małej ilości moczu – mogą to być objawy osłabienia mięśnia sercowego (kardiomiopatia).
- Większa niż zwykle podatność na zakażenia (może to być spowodowane depresją szpiku kostnego).
- Objawy choroby zwanej „porfirią”, które mogą obejmować ból brzucha, wymioty, drgawki, pęcherze, swędzenie.
- Obniżenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), które może objawiać się nerwowością, drżeniem lub poceniem się.
- Drżenie, skurcze mięśni lub nieregularne, gwałtowne ruchy.

### **Badania krwi**

U pacjentów leczonych długotrwale lekiem Autokila zaleca się okresowe wykonywanie morfologii krwi, a w przypadku wystąpienia nieprawidłowości należy przerwać stosowanie leku Autokila. Badanie krwi może wykazać nieprawidłowości w pracy wątroby (niezbyt często: nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek Autokila**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) 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 Autokila**

- Substancją czynną leku jest 200 mg hydroksychlorochiny siarczanu, co odpowiada 154,80 mg hydroksychlorochiny.
- Pozostałe składniki leku to: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, Powidon K29-32 oraz otoczka Aqua Polish P Yellow 020.202 o składzie: hypromeloza, 6 mPa; tytanu dwutlenek (E171); talk; makrogol 6000; żelaza tlenek, żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Autokila i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane to wypukłe, okrągłe tabletki w kolorze jasnożółtym o średnicy 9 mm.

Tabletki są pakowane w blistry. Opakowanie zawiera 28, 30, 56 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Nr telefonu: 22 811-18-14

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

### **Data zatwierdzenia ulotki:**