

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Emerpand, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster
Emerpand, 9,5 mg/24 h, system transdermalny, plaster
Emerpand, 13,3 mg/24 h, system transdermalny, plaster

Rivastigminum

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

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

Substancją czynną leku Emerpand jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego pewne komórki nerwowe w mózgu obumierają, przez co dochodzi do zmniejszenia stężenia acetylocholinę będącej neuroprzekaźnikiem (substancją umożliwiającą komunikowanie się komórek nerwowych między sobą). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów powodujących rozpad acetylocholinę: acetylocholinesterazy i butyrylocholinesterazy. Blokując działanie tych enzymów lek Emerpand umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholinę w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera.

Lek Emerpand jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z łagodnym do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerowskiego, postępującą chorobą mózgu, która stopniowo zaburza pamięć, zdolności intelektualne i zachowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Emerpand

Kiedy nie stosować leku Emerpand

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na podobne leki (pochodne karbaminianu)
- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja skórna wykraczająca poza obszar skóry zajmowany przez plaster, jeśli nasili się reakcja miejscowa (np. wystąpią pęcherze, zaostrenie stanu zapalnego skóry, obrzęk) i jeśli zmiany te nie ustąpią w ciągu 48 godzin po zdjęciu plastra.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza i nie stosować leku Emerpand w postaci plastrów systemu transdermalnego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Emerpand należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował nieregularny lub wolny rytm pracy serca
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował czynna choroba wrzodowa żołądka
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały trudności w oddawaniu moczu
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały napady drgawkowe
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma lub ciężka choroba układu oddechowego
- jeśli u pacjenta występują drżenia mięśniowe
- jeśli pacjent ma małą masę ciała
- jeśli u pacjenta występują dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności (mdłości), wymioty i biegunka; pacjent może się odwodnić (tracąc zbyt dużo płynów), jeśli wymioty czy biegunka utrzymują się przez dłuższy czas
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, konieczna może być dokładniejsza obserwacja pacjenta przez lekarza w czasie stosowania tego leku.

Jeśli pacjent nie przyklejał plastra przez dłużej niż trzy dni, nie powinien przyklejać kolejnego plastra bez porozumienia z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Emerpand nie ma zastosowania u dzieci i młodzieży w leczeniu otępienia typu alzheimerowskiego.

Emerpand 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.

Lek Emerpand może wpływać na działanie leków przeciwocholinergicznym, niektóre z nich stosowane są w łagodzeniu skurczów żołądka (np. dicyklomina), w leczeniu choroby Parkinsona (np. amantadyna) lub w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej (np. difenhydramina, skopolamina lub meklizyna).

Leku Emerpand nie należy stosować jednocześnie z metoklopramidem (lekiem używanym w łagodzeniu lub zapobieganiu nudnościom i wymiotom). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia jak sztywność kończyn i drżenie dłoni.

Jeśli pacjent ma być poddany operacji w czasie stosowania leku Emerpand, powinien powiedzieć lekarzowi o jego stosowaniu, ponieważ lek ten może nasilać działanie pewnych środków zwiadcujących mięśnie, stosowanych podczas znieczulenia.

Należy zachować ostrożność, gdy lek Emerpand jest stosowany razem z lekami beta-adrenolitycznymi (takimi jak atenolol, stosowanymi w leczeniu nadciśnienia, dławicy piersiowej i innych chorób serca). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia jak spowolnienie pracy serca (bradykardia) prowadzące do omdlenia lub utraty przytomności.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, należy dokonać oceny korzyści ze stosowania leku Emerpand w postaci systemu transdermalnego względem możliwego wpływu leku na nienarodzone dziecko. Lek Emerpand nie powinien być stosowany w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas stosowania leku Emerpand w postaci systemu transdermalnego nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Lek Emerpand w postaci systemu transdermalnego może powodować omdlenia lub silną dezorientację. Jeśli pacjent czuje się słabo lub jest zdezorientowany, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnych innych zadań wymagających koncentracji.

Lek Emerpand zawiera butylohydroksytoluen

Lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienia oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Emerpand

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

UWAGA

- **Przed naklejeniem JEDNEGO nowego plastra poprzedni plaster należy usunąć.**
- **Stosować tylko jeden plaster na dobę.**
- **Plastra nie należy ciąć na kawałki.**
- **Mocno docisnąć plaster wewnętrzną stroną dłoni i przytrzymać przez co najmniej 30 sekund.**

Jak rozpoczynać leczenie

Lekarz poinformuje pacjenta, który system transdermalny Emerpand jest najlepszy w jego przypadku.

- Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od leku Emerpand w dawce 4,6 mg/24 h.
- Zalecana dawka dobową leku Emerpand wynosi 9,5 mg/24 h. Jeśli dawka ta jest dobrze tolerowana, lekarz prowadzący może rozważyć zwiększenie dawki do 13,3 mg/24 h.
- Należy przyklejać tylko jeden plaster Emerpand w tym samym czasie i należy zmieniać go na nowy co 24 godziny.

Podczas leczenia lekarz może zmieniać dawkę leku, aby dostosować ją do potrzeb pacjenta.

Jeśli pacjent nie przyklejał plastra przez dłuższy niż trzy dni, nie powinien przyklejać kolejnego plastra zanim nie skonsultuje się z lekarzem. Leczenie systemem transdermalnym można wznowić stosując tę samą dawkę, jeśli przerwa w leczeniu nie przekraczała trzech dni. W przeciwnym razie lekarz zaleci wznowienie leczenia lekiem Emerpand w dawce 4,6 mg/24 h.

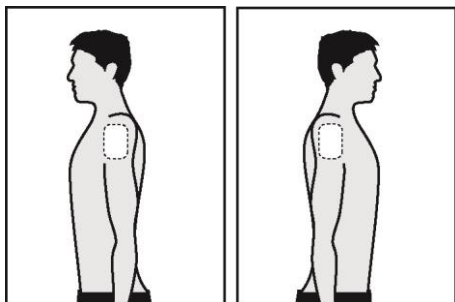
Lek Emerpand można stosować z pokarmem, piciem i alkoholem.

Gdzie pacjent powinien przykleić plaster Emerpand, system transdermalny

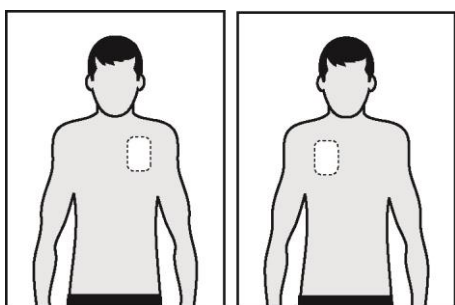
- Przed przyklejeniem plastra, należy upewnić się, że skóra w miejscu planowanego naklejenia jest czysta, sucha i nieowłosiona, oczyszczona z pudru, olejku, kremu nawilżającego lub balsamu, które mogłyby uniemożliwiać właściwe przyklejenie plastra, wolna od skaleczeń, wysypki i (lub) podrażnień.
- **Należy ostrożnie usunąć przyklejony plaster przed nałożeniem nowego.** Większa ilość plastrów na ciele może narazić pacjenta na nadmierną, potencjalnie niebezpieczną ilość leku.
- Należy przykleić **JEDEN** plaster na dobę na **TYLKO JEDNO** z możliwych miejsc, zgodnie z podanymi poniżej rysunkami:

Po 24 godzinach należy zdjąć stary plaster przed przyklejeniem JEDNEGO nowego plastra na TYLKO JEDNO z podanych poniżej możliwych miejsc.

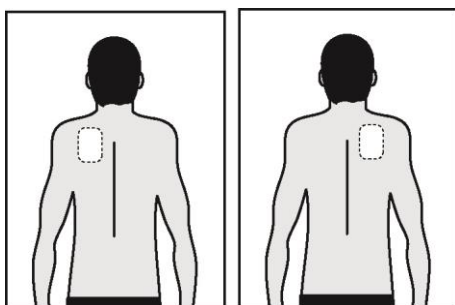
- górna część lewego ramienia **lub** górna część prawego ramienia



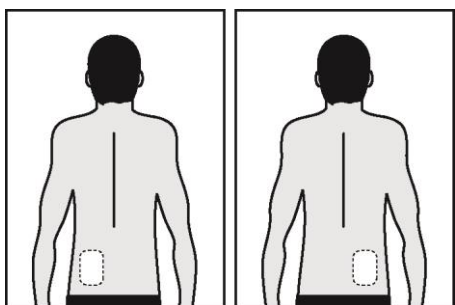
- górna część klatki piersiowej po lewej stronie **lub** po prawej stronie (**należy unikać przyklejania plastra na piersi**)



- górna część pleców po lewej stronie **lub** po prawej stronie



- dolna część pleców po lewej stronie **lub** po prawej stronie



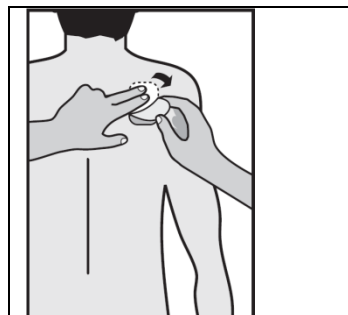
Zmieniając plaster należy usunąć plaster z dnia poprzedniego, zanim przyklei się nowy plaster, za każdym razem należy przyklejać plaster w innym miejscu (na przykład jednego dnia po prawej stronie ciała, a następnego dnia – po lewej stronie ciała, jednego dnia w górnej części ciała, a następnego dnia w dolnej części ciała). Nie należy przyklejać nowego plastra w tym samym miejscu przed upływem 14 dni.

Jak pacjent powinien przyklejać Emerpand, system transdermalny

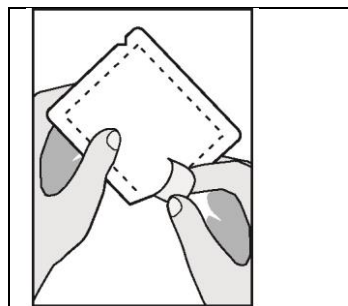
Plastry leku Emerpand mają postać przezroczystych lub półprzezroczystych plastikowych plastrów przyklejanych na skórę. Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce, która chroni plaster do czasu, gdy pacjent jest gotowy do nałożenia plastra na skórę. Nie należy otwierać saszetki ani wyjmować plastra, aż do chwili jego zastosowania.

Ostrożnie zdjąć poprzedni plaster przed nałożeniem nowego.

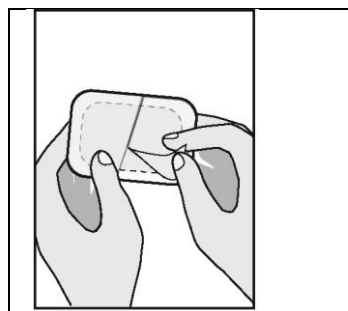
Pacjenci rozpoczynający leczenie po raz pierwszy oraz pacjenci wznowiający leczenie lekiem Emerpand po przerwie, powinni rozpoczynać od czynności pokazanych na drugim rysunku.



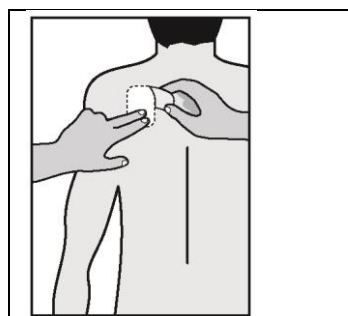
- Każdy plaster znajduje się w oddzielnej saszetce ochronnej. Saszetkę należy otworzyć tuż przed nałożeniem plastra na skórę. Należy rozerwać saszetkę w zaznaczonym miejscu, a następnie wyjąć plaster. Saszetkę można otworzyć w dwóch miejscach.



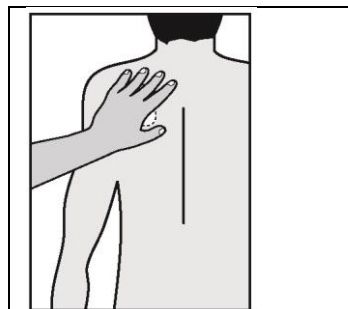
- Warstwa przylepna plastra jest zabezpieczona warstwą zabezpieczającą. Należy zdjąć połowę warstwy zabezpieczającej, nie dotykając palcami powierzchni klejącej plastra.



- Przyłożyć klejącą powierzchnię plastra do górnej lub dolnej części pleców, górnej części ramienia lub klatki piersiowej, a następnie usunąć drugą część warstwy zabezpieczającej.



- Mocno docisnąć plaster wewnętrzną stroną dłoni i przytrzymać przez co najmniej 30 sekund, aby jego brzegi przykleiły się dokładnie do skóry.



Dla niektórych pacjentów pomocne może być napisanie cienkim długopisem na plastrze nazwy danego dnia tygodnia, w którym został on przyklejony.

Plaster należy nosić stale, aż do chwili jego zmiany na nowy. Pacjent może sprawdzać różne miejsca przyklejenia nowego plastra, aby przekonać się, które z nich jest najbardziej dogodne i nie jest narażone na zdarcie plastra przez odzież.

Jak zdejmować Emerpand, system transdermalny

Należy delikatnie pociągnąć za jeden brzeg plastra i powoli odkleić go od skóry. Jeśli na skórze pozostaną resztki kleju, można je usunąć przemywając to miejsce ciepłą wodą i łagodnym mydłem lub oliwką dla dzieci. Nie należy stosować alkoholu lub innych rozpuszczalników (np. zmywacza do paznokci).

Po zdjęciu plastra należy umyć ręce wodą z mydłem. W razie kontaktu leku z oczami lub zaczerwienienia oczu po kontakcie z plastrem, oczy należy natychmiast przemyć dużą ilością wody, a jeśli objawy te nie ustąpią, należy zgłosić się do lekarza.

Czy pacjent może nosić Emerpand, system transdermalny podczas kąpieli, pływania lub na słońcu?

- Kąpiel, pływanie bądź kąpiel pod prysznicem nie powinny mieć wpływu na działanie plastra. Należy upewnić się, że podczas wykonywania tych czynności nie doszło do częściowego odklejenia się plastra.
- Nie należy narażać plastra na działanie wszelkich zewnętrznych źródeł ciepła (np. nadmierne działanie promieni słonecznych, sauna, solarium) przez dłuższy czas.

Jak postępować w razie odklejenia się plastra

Jeśli plaster sam się odklei, należy przykleić nowy na resztę dnia, a następnie zmienić go o zwykłej porze kolejnego dnia.

Kiedy i jak długo należy stosować lek Emerpand w postaci systemu transdermalnego

- Aby leczenie przyniosło korzystne efekty, nowy plaster musi być przyklejany codziennie, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.
- Należy przyklejać tylko jeden plaster Emerpand w tym samym czasie i zmieniać go na nowy co 24 godziny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Emerpand

Jeśli pacjent przez przypadek przyklei więcej niż jeden plaster, należy zdjąć wszystkie plastry, a następnie poinformować lekarza o przypadkowym zastosowaniu więcej niż jednego plastra. Pacjent może wymagać pomocy lekarskiej. U niektórych pacjentów, którzy przez przypadek przyjęli zbyt dużo leku Emerpand wystąpiły nudności, wymioty, biegunka, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również dojść do spowolnienia czynności serca i omdleń.

Pominięcie zastosowania leku Emerpand

Jeśli pacjent stwierdzi, że zapomniał przykleić plaster, należy natychmiast to zrobić. Następny plaster można przykleić o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy przyklejać dwóch plastrów w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Emerpand

W razie przerwania stosowania plastra, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane mogą pojawić się częściej w początkowym okresie stosowania leku lub w okresie zwiększania dawki. Działania niepożądane zazwyczaj powoli ustępują, w miarę jak organizm przystosowuje się do leczenia.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych należy zdjąć plaster i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ działania te mogą być ciężkie:

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- utrata apetytu
- zawroty głowy
- pobudzenie lub senność
- niepokój
- depresja
- nietrzymanie moczu (niezdolność do właściwego utrzymania moczu)
- zakażenie dróg moczowych
- ból głowy
- omdlenia
- zmniejszenie masy ciała
- gorączka
- osłabienie

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia pracy serca, takie jak zwolnione bicie serca
- widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- wrzód żołądka
- odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynów)
- nadmierna ruchliwość (wysoki stopień aktywności, niepokój ruchowy)
- agresja

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- upadki

Bardzo rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- sztywność ramion lub nóg
- drżenie rąk

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja alergiczna w miejscu przyklejenia plastra, taka jak: pęcherze lub stan zapalny skóry
- nasilenie objawów choroby Parkinsona – takich jak: drżenie, sztywność lub pociąganie (szuranie) nogami
- zapalenie trzustki – do objawów należy silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami (mdłościami) lub wymiotami
- szybkie lub nierówne bicie serca
- wysokie ciśnienie krwi
- napady drgawkowe (drgawki)
- zaburzenia czynności wątroby (zażółcenie skóry, zażółcenie białek oczu, nieprawidłowa ciemna barwa moczu lub niewyjaśnione nudności, wymioty, zmęczenie i utrata apetytu)
- zmiany w wynikach badań czynności wątroby
- odczucie niepokoju ruchowego
- koszmary senne

W razie wystąpienia jednego z wymienionych powyżej działań niepożądanych należy zdjąć plaster i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu rywastygminy w postaci kapsulek lub roztworu doustnego, które mogą również wystąpić po zastosowaniu plastrów:

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nadmierne wydzielanie śliny
- utrata apetytu
- odczucie niepokoju ruchowego
- złe samopoczucie ogólne
- drżenie lub odczucie splątania
- nasilone pocenie się

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia rytmu serca (np. przyspieszone bicie serca)
- trudności w zasypianiu
- przypadkowe upadki

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- napady drgawkowe (drgawki)
- choroba wrzodowa jelit
- ból w klatce piersiowej – może być spowodowany skurczem serca

Bardzo rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- wysokie ciśnienie krwi
- zapalenie trzustki – do objawów należy silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami (mdłościami) lub wymiotami
- krwawienia z jelit – widoczne jako krew w kale lub wymiotach
- widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- u niektórych pacjentów gwałtowne wymioty mogą prowadzić do pęknięcia części przewodu pokarmowego łączącego jamę ustną z żołądkiem (przełyku)

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, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Emerpand

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać system transdermalny w saszetce aż do momentu użycia.

Nie należy stosować plastra, jeśli zauważy się, że jest uszkodzony lub nosi ślady otwierania.

Po zdjęciu plastra należy złożyć go na pół powierzchnią klejącą do środka i ścisnąć. Należy włożyć zużyty plaster do saszetki, a następnie wyrzucić w taki sposób, aby plaster nie był dostępny dla dzieci. Po zdjęciu plastra nie należy dotykać palcami oczu przed umyciem rąk wodą z mydłem. Jeśli odpady komunalne są spalane, można wrzucić plaster do kosza na śmieci. W przeciwnym razie, zużyte plastry należy zwrócić do apteki, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki (chyba, że są spalane). 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 Emerpand

- Substancją czynną leku jest rywastygmina.
Emerpand 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster: z każdego plastra uwalniane jest 4,6 mg rywastygminy w ciągu 24 godzin. Plaster ma powierzchnię 5 cm² i zawiera 9 mg rywastygminy.
Emerpand 9,5 mg/24 h, system transdermalny, plaster: z każdego plastra uwalniane jest 9,5 mg rywastygminy w ciągu 24 godzin. Plaster ma powierzchnię 10 cm² i zawiera 18 mg rywastygminy.
Emerpand 13,3 mg/24 h system transdermalny, plaster: z każdego plastra uwalniane jest 13,3 mg rywastygminy w ciągu 24 godzin. Plaster ma powierzchnię 15 cm² i zawiera 27 mg rywastygminy.
- Pozostałe składniki to: butylu akrylan, metylu metakrylan, kopolimer styren alfa metylstyren, adypinian ditridecyłu, butylohydroksytoluen, 2-etyloheksylu akrylan i t-Oktyloakrylamid.

Jak wygląda lek Emerpand i co zawiera opakowanie

Każdy plaster składa się z trzech warstw: warstwy zewnętrznej, warstwy przylepnej oraz kwadratowej zabezpieczającej warstwy usuwalnej. Warstwa zewnętrzna z przezroczystego materiału jest wykonana z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) z wielokrotnie nadrukowanym napisem odpowiednio „RIV4,6”, „RIV9,5” lub „RIV13,3”. Warstwa zabezpieczająca, którą usuwa się podczas aplikacji plastra jest przezroczysta i pokryta silikonem.

Jeden system transdermalny znajduje się w jednej saszetce. Plastry są dostępne w opakowaniach zawierających 7, 30 i 60 saszetek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca/Importer

Nicobrand Limited
189 Castle Roe Road
Coleraine BT51 3RP
Wielka Brytania

Specifar SA

1, 28 Octovriou str.
12351 Agia Varvara
Grecja

Lavipharm SA

Agias Marinas str.
19002 Paiania Attiki, T 59
Grecja

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz o jego nazwach w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2016