

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Capelym, 150 mg, tabletki powlekane

Capelym, 500 mg, tabletki powlekane

kapecytabina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Capelym jest lekiem należącym do „cytostatyków”, hamujących wzrost komórek nowotworowych. Capelym zawiera 150 mg kapecytabiny, która sama nie jest lekiem cytostatycznym. Dopiero po wchłonięciu przez organizm chorego ulega ona przemianie w czynny lek przeciwnowotworowy (przy czym więcej tego leku gromadzi się w tkance nowotworowej niż w zdrowych tkankach).

Lek Capelym jest lekiem należącym do „cytostatyków”, hamujących wzrost komórek nowotworowych. Capelym zawiera 500 mg kapecytabiny, która sama nie jest lekiem cytostatycznym. Dopiero po wchłonięciu przez organizm chorego ulega ona przemianie w czynny lek przeciwnowotworowy (przy czym więcej tego leku gromadzi się w tkance nowotworowej niż w zdrowych tkankach).

Lek Capelym jest stosowany w leczeniu raka: okrężnicy, odbytnicy, żołądka i piersi. Jest on również stosowany w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu tego nowotworu.

Lek Capelym może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capelym

Kiedy nie przyjmować leku Capelym:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kapecytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Należy o tym natychmiast poinformować lekarza,
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały ciężkie reakcje po uprzednim leczeniu lekami z grupy fluoropirymidyn (grupa leków przeciwnowotworowych takich jak fluorouracyl),
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- Jeśli u pacjenta występuje bardzo mała liczba krwinek białych lub płytek krwi (leukopenia, neutropenia, trombocytopenia),
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek,
- Jeśli u pacjenta rozpoznano brak aktywności dehydrogenazy pirymidynowej (DPD),

- Jeśli aktualnie jest prowadzone lub było prowadzone w okresie ostatnich 4 tygodni leczenie brywudyną, sorywudyną lub podobnymi lekami w ramach terapii ospy wietrznej lub półpaśca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Capelym należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

- Jeśli u pacjenta rozpoznano częściowe zmniejszenie aktywności enzymu dehydrogenazy pirymidynowej (DPD),
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek,
- Jeśli u pacjenta występowała lub występuje choroba serca (na przykład nieregularne bicie serca lub ból w klatce piersiowej, zuchwie i plecach nasilający się podczas wysiłku fizycznego z powodu problemów z dopływem krwi do serca),
- Jeśli u pacjenta występuje choroba mózgu (na przykład nowotwór z przerzutami do mózgu lub uszkodzenie nerwów (neuropatia),
- Jeśli u pacjenta rozpoznano zaburzenia stężenia wapnia (widoczne w badaniach krwi),
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- Jeśli z powodu ciężkich nudności i wymiotów pacjent nie jest w stanie przyswoić wody i pokarmów
- Jeśli u pacjenta występuje biegunka,
- Jeśli pacjent jest lub będzie odwodniony,
- Jeśli pacjent ma zaburzenia stężenia jonów we krwi (zaburzenia równowagi elektrolitycznej, widoczne w badaniach krwi),
- Jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z oczami, gdyż być może być potrzebna dodatkowa kontrola stanu oczu,
- Jeśli pacjent ma ciężkie reakcje skórne.

Niedobór dehydrogenazy pirymidynowej (DPD): niedobór dehydrogenazy pirymidynowej jest rzadką chorobą wrodzoną, której zwykle nie towarzyszą problemy zdrowotne aż do momentu zażycia niektórych leków. Jeżeli pacjent ma nierozpoznany niedobór dehydrogenazy pirymidynowej i zażyje lek Capelym jest narażony na zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia objawów lub stwierdzenia innych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Dzieci i młodzież

Lek Capelym nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży. Nie podawać leku Capelym dzieciom i młodzieży.

Lek Capelym a inne leki

Należy powiadzić lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie ważne, gdyż przyjmowanie więcej niż jednego leku w tym samym czasie może nasilić lub osłabić ich działanie.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli się przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- leki z powodu dny moczanowej (allopuryinol),
- zmniejszające krzepliwość krwi (kumaryna, warfaryna),
- niektóre leki przeciwwirusowe (sorywudyna i brywudyna),
- leki przyjmowane z powodu padaczki lub drgawek (fenytoina),
- interferon alfa,
- radioterapia i niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów (kwas folinowy, oksaliplatyna, bewacyzumab, cisplatyna, irynotekan),
- inne leki stosowane w leczeniu niedoboru kwasu foliowego.

Capelym z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Capelym powinien być przyjmowany nie później niż 30 minut po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka zobowiązana jest do poinformowania lekarza prowadzącego: jeśli

jest w ciąży, jeśli przypuszcza, że jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę.

Nie wolno przyjmować leku Capelym w ciąży lub jeśli istnieje podejrzenie ciąży. W okresie leczenia lekiem Capelym nie wolno karmić piersią. Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Capelym może wywoływać zawroty głowy, nudności lub uczucie zmęczenia. Dlatego też może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Capelym

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

Lek Capelym powinien być przepisany przez lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Tabletki leku Capelym powinny być **połykane w całości i popijane wodą w ciągu 30 minut po posiłku**.

Lekarz prowadzący ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla danego pacjenta. Dawka leku Capelym została ustalona na podstawie powierzchni ciała. Tę ostatnią oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała. Dawka stosowana zazwyczaj u dorosłych wynosi 1250 mg/m² powierzchni ciała dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Oto dwa przykłady: osoba o masie ciała 64 kg i wzroście 1,64 m ma powierzchnię ciała 1,7 m², w związku z czym powinna przyjmować 4 tabletki po 500 mg i 1 tabletkę 150 mg dwa razy na dobę. Osoba o masie ciała 80 kg i wzroście 1,80 m ma powierzchnię ciała 2,00 m² i powinna przyjmować 5 tabletek po 500 mg dwa razy na dobę.

Tabletki Capelym są zazwyczaj przyjmowane przez 14 dni, po czym następuje 7-dniowa przerwa (kiedy nie przyjmuje się żadnych tabletek). Ten 21-dniowy okres nazywa się jednym cyklem leczenia.

Jeśli lek stosowany jest jednocześnie z innymi lekami zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych może być mniejsza od 1250 mg/m² powierzchni ciała, oraz okres przyjmowania tabletek może być różny (np. codziennie, bez przerwy).

Lekarz określa, jaką dawkę należy przyjmować, kiedy i jak długo kontynuować przyjmowanie tabletek.

Lekarz zaleca przyjmowanie jako jedną dawkę określonej liczby tabletek zawierających 150 mg i 500 mg.

- Należy przyjmować tabletki **rano i wieczorem** zgodnie z zaleceniem lekarza,
- Należy przyjmować tabletki w ciągu **30 minut po zakończeniu posiłku** (śniadanie i kolacja).
- Ważne jest, aby cała kuracja została przyjęta zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Capelym

W przypadku wzięcia większej ilości leku Capelym niż zalecana należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki.

W takim przypadku u pacjenta mogą wystąpić następujące objawy niepożądane: nudności lub wymioty, biegunka, zapalenie lub owrzodzenie jelit lub jamy ustnej, ból lub krwawienie z jelit lub żołądka, depresja szpiku kostnego (zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek). Należy poinformować lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z tych objawów.

Pominięcie przyjęcia leku Capelym

Nie przyjmować pominiętej dawki ani nie podwajać następnej dawki. Trzeba kontynuować leczenie według zaleconego schematu i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie przyjmowania leku Capelym

Nie ma objawów niepożądanych związanych z zaprzestaniem leczenia kapecytabiną. W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (zawierających m.in. fenoprokumon) zaprzestanie leczenia kapecytabiną może wymagać modyfikacji dawki leku przeciwzakrzepowego przez lekarza prowadzącego.

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 natychmiast **PRZERWAĆ** przyjmowanie leku Capelym i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- **Biegunka:** jeśli wystąpiły 4 lub więcej wypróżnienia w ciągu dnia lub biegunka w nocy.
- **Wymioty:** jeśli wymioty występują częściej, niż raz na 24 godziny.
- **Nudności:** jeśli wystąpiła utrata apetytu, a objętość przyjmowanych na dobę posiłków jest znacząco mniejsza niż zwykle.
- **Zapalenie jamy ustnej:** jeśli wystąpiły ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej.
- **Reakcja skórna rąk i stóp:** jeśli wystąpiły ból, obrzęk i zaczerwienienie dłoni i (lub) stóp. Reakcja skórna rąk i stóp może prowadzić do utraty odcisków palców, które mogłyby wpłynąć na identyfikację skanowania linii papilarnych.
- **Gorączka:** jeżeli występuje gorączka powyżej 38°C.
- **Zakażenie:** w przypadku wystąpienia oznak zakażenia wywołanego przez bakterie lub wirusy, lub inne organizmy.
- **Bóle w klatce piersiowej:** jeżeli wystąpił ból w środkowej części klatki piersiowej, zwłaszcza w trakcie wysiłku fizycznego.
- **Zespół Stevensa-Johnson'a:** jeśli wystąpiło bolesne zaczerwienienie lub purpurowa wysypka, która się rozszerza oraz powstają pęcherze i (lub) zaczynają się pojawiać inne zmiany chorobowe w obrębie błony śluzowej (np. na ustach lub wargach), zwłaszcza jeżeli u pacjenta występowała wcześniej nadwrażliwość na światło, zakażenia układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączka.
- **Niedobór DPD:** jeśli pacjent ma zdiagnozowany niedobór DPD, znajduje się w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia na początku leczenia ostrych działań niepożądanych związanych z toksycznością oraz ciężkich, zagrażających życiu lub kończących się zgonem działań niepożądanych spowodowanych przez Capelym (np. zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błon śluzowych, biegunka, neutropenia, neurotoksyczność).

Wcześnie rozpoznane, wymienione objawy niepożądane ustępują zwykle po 2-3 dniach od zaprzestania leczenia. Jeżeli objawy niepożądane utrzymują się dłużej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dalsze leczenie ze zmniejszoną dawką.

Dodatkowo, kiedy lek Capelym jest stosowany jako jedyny lek, do najczęstszych objawów niepożądanych, które mogą dotyczyć więcej niż jednego na 10 chorych, należą:

- bóle brzucha
- rumień, suchość lub świąd skóry
- uczucie zmęczenia
- utrata łaknienia (jadłowstręt)

Objawy niepożądane mogą być bardzo nasilone, z tego powodu ważne jest, aby **zawsze skontaktować się z lekarzem, od razu, gdy** tylko się pojawią. W takim wypadku lekarz może zalecić zmniejszenie dawki i (lub) okresowe przerwanie leczenia lekiem Capelym. Zwykle pozwala to na skrócenie czasu występowania lub nasilenia tych objawów.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek białych lub krwinek czerwonych (widoczne w badaniach laboratoryjnych),
- odwodnienie, zmniejszenie masy ciała,
- bezsenność, depresja,
- ból głowy, senność, zawroty głowy, nieprawidłowe wrażenia czuciowe ze strony skóry (uczucie drętwienia lub mrowienia), zmiany smaku,
- podrażnienie oczu, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek),
- zapalenie żył (choroba zakrzepowo-zatorowa),
- duszność, krwotoki z nosa, kaszel, katar,
- opryszczka wargowa lub inne zakażenia opryszczkowe,
- zakażenia płuc lub układu oddechowego (np. zapalenie płuc lub zapalenie oskrzeli),
- krwawienie z jelit, zaparcia, ból w nadbrzuszu, niestrawność, nadmierne oddawanie wiatrów, suchość w ustach,
- wysypka skórna, wypadanie włosów (łysienie), zaczerwienienie skóry, suchość skóry, świąd, przebarwienia skóry, utrata skóry, zapalenie skóry, zaburzenia ze strony paznokci,
- bóle stawowe lub w obrębie kończyn, klatki piersiowej lub pleców,
- gorączka, obrzęk kończyn, uczucie ogólnego rozbicia,
- zaburzenia czynności wątroby (rozpoznawane na podstawie badań krwi) i zwiększone stężenie bilirubiny (wydzielanej przez wątrobę) we krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zakażenia krwi, zakażenia układu moczowego, zakażenia skóry, zakażenia nosa i gardła, zakażenia grzybicze (w tym w obrębie jamy ustnej), grypa, zapalenie żołądkowo-jelitowe, ropień zęba, guzki pod skórą (tłuszczaki),
- zmniejszenie liczby krwinek, w tym płytek krwi, rozrzedzenie krwi (widoczne w badaniach laboratoryjnych),
- alergia,
- cukrzyca, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, niedożywienie, zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi,
- stan splątania, napady paniki, nastrój depresyjny, osłabienie popędu płciowego,
- trudności w mówieniu, osłabienie pamięci, utrata koordynacji ruchów, zaburzenia równowagi, omdlenia, uszkodzenie nerwów (neuropatia) i zaburzenia czucia,
- niewyraźne lub podwójne widzenie,
- zawroty głowy, ból uszu.
- nieregularne bicie serca i kołatanie serca (zaburzenia rytmu), ból w klatce piersiowej i zawał serca,
- zakrzepy krwi w żyłach głębokich, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, zimne kończyny, fioletowe plamki na skórze,
- zakrzepy krwi w żyłach płucnych (zator tętnicy płucnej), zapadnięcie płuca, odkrztuszanie krwi, astma, duszność podczas wysiłku,
- niedrożność jelit, nagromadzenie płynu w brzuchu, zapalenie jelita cienkiego lub grubego, żołądka lub przełyku, ból w dolnej części brzucha, dyskomfort w obrębie brzucha, zgaga (cofanie się treści pokarmowej z żołądka), krew w stolcu,
- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu),
- owrzodzenia i pęcherze na skórze, reakcja skóry na światło słoneczne, zaczerwienienie dłoni, obrzęk lub ból twarzy,
- obrzęk lub sztywność stawów, ból kości, osłabienie lub sztywność mięśni,
- nagromadzenie płynu w nerkach, zwiększona częstość oddawania moczu w nocy, nietrzymanie moczu, krew w moczu, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (objaw zaburzenia czynności nerek),
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy,
- obrzęk i dreszcze.

Niektóre z działań niepożądanych występują częściej podczas stosowania kapecytabiny z innymi lekami w leczeniu nowotworów. Dodatkowe działania niepożądane z tej grupy:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszenie stężenia sodu, magnezu lub wapnia we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- ból nerwów,
- dzwonięcie lub szum w uszach, utrata słuchu,
- zapalenie żył,
- czkawka, zmiana głosu,
- ból lub zmienione/nieprawidłowe czucie w jamie ustnej, ból żuchwy,
- nasilone pocenie, poty nocne,
- bolesny skurcz mięśni,
- trudności w oddawaniu moczu, obecność krwi lub białka w moczu,
- zasinienie lub reakcja w miejscu wstrzyknięcia (spowodowane przez leki podawane równocześnie w zastrzyku)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zwężenie lub zablokowanie dróg wyprowadzających żółć (zwężenie kanalika żowego),
- niewydolność wątroby,
- zapalenie prowadzące do zaburzenia wydzielania żółci lub niedrożności przewodów żółciowych (cholestatyczne zapalenie wątroby),
- specyficzne zmiany zapisu elektrokardiograficznego (wydłużenie odstępu QT),
- pewne rodzaje zaburzeń rytmu serca (w tym migotanie komór, zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes* i bradykardia),
- zmiany zapalne oka powodujące ból oka i możliwość zaburzeń widzenia,
- zapalenie skóry powodujące czerwone, łuszczące się zmiany, związane z chorobą układu immunologicznego.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- ciężkie reakcje skórne takie jak wysypka skórna, owrzodzenie i pęcherze w tym także pęcherze w ustach, nosie, na narządach płciowych, rękach, stopach i w oku (czerwone i obrzęknięte oczy).

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
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 Capelym

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po Termin ważności (EXP). 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 Capelym

Capelym 150 mg tabletki powlekane:

- Substancją czynną leku jest kapecytabina. Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg kapecytabiny.

Capelym 500 mg tabletki powlekane:

- Substancją czynną leku jest kapecytabina. Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg kapecytabiny.
- Pozostałe składniki to:
 - *Rdzeń tabletki:* kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna PH 101, celuloza mikrokrystaliczna PH 200, hypromeloza 5cP, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
 - *Otoczka tabletki:* hypromeloza 5 cP, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Capelym i co zawiera opakowanie

Capelym 150 mg tabletki powlekane:

Jasnobrzoskwiniowe, owalne tabletki powlekane oznaczone napisem „150” na jednej stronie. Przybliżone wymiary to 11,4 mm × 5,9 mm.

Lek Capelym 150 mg tabletki powlekane zawiera w opakowaniu 60 tabletek powlekanych.

Capelym 500 mg tabletki powlekane:

Brzoskwiniowe tabletki powlekane w kształcie podłużnych kapsułek oznaczone napisem „500” na jednej stronie. Przybliżone wymiary to 17,1 mm × 8,1 mm.

Lek Capelym 500 mg tabletki powlekane zawiera w opakowaniu 120 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Wytwórca:

Remedica Ltd
P.O.Box 51706, 3508 Limassol
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol (Building 5 & 10)
Cypr

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa
Polska

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

Mylan Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2016