

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tibaldix, 400 mg, tabletki powlekane

Imatynib

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

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

Tibaldix jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób wymienionych poniżej. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

Tibaldix jest lekiem wskazanym w leczeniu dorosłych i dzieci z:

- **Przewlekła białaczka szpikowa (CML, ang. Chronic Myeloid Leukaemia).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z krwinek białych. Zwykle krwinki białe pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe krwinki białe (zwane komórkami szpikowymi) zaczynają się mnożyć w niekontrolowany sposób.

U dorosłych pacjentów lek Tibaldix jest stosowany w leczeniu późnej fazy przewlekłej białaczki szpikowej w przebiegu tzw przełomu blastycznego. U dzieci i młodzieży lek może być stosowany we wszystkich etapach choroby.

Lek Tibaldix jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- • **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (ang. Ph-positive ALL).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Ostra białaczka limfoblastyczna jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane limfoblastami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatynib hamuje wzrost tych komórek.

- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD - ang. Myelodysplastic/myeloproliferative diseases).**
Są to zespoły chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatynib hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Zespołem hipereozynofilowym (ang. Hypereosinophilic Syndrome – HES) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (ang. Chronic Eosinophilic Leukemia – CEL).** Są to choroby krwi, w których niektóre komórki krwi (zwane eozynofilami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatynib hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Guzowatymi włókniami mięsaka skóry (DFSP – ang. Dermatofibrosarcoma protuberans).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatynib hamuje wzrost tych komórek.

W pozostałej części ulotki będą używane skróty nazw chorób wymienionych powyżej.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i zasadności podawania leku Tibaldix należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tibaldix

Lek Tibaldix jest przepisywany tylko przez lekarzy mających doświadczenie w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi lub nowotworów litych.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza, nawet, jeśli różnią się one od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Tibaldix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na imatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tibaldix.**

Jeśli pacjent podejrzewa, że ma uczulenie, ale nie ma co do tego pewności, powinien zasięgnąć rady lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tibaldix należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie lewotyrosyna z powodu usunięcia tarczycy.
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Tibaldix może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia

-

Jeśli którakolwiek z powyższych informacji dotyczy pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tibaldix.**

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli w czasie stosowania leku Tibaldix nastąpi bardzo szybkie przybranie na wadze. Lek Tibaldix może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

W trakcie przyjmowania leku Tibaldix lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy leczenie jest skuteczne. Będą też regularnie wykonywane badania krwi i pomiary masy ciała.

Dzieci i młodzież

Lek Tibaldix jest też stosowany w leczeniu dzieci chorych na CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania leku u chorych na CML dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z Ph-dodatnią ALL jest ograniczone, a doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci MDS/MPD, DFSP oraz HES/CEL jest bardzo ograniczone.

U niektórych dzieci i młodzieży, przyjmujących lek Tibaldix może wystąpić wolniejszy wzrost niż normalnie. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

Tibaldix 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, także tych, które są wydawane bez recepty (takich, jak paracetamol) oraz o lekach ziołowych (takich, jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Tibaldix, jeśli są przyjmowane jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Tibaldix, co może prowadzić do wzmożonych działań niepożądanych lub powodować, że lek Tibaldix będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób lek Tibaldix może oddziaływać na inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków zapobiegających krzepnięciu krwi.

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 przed zastosowaniem tego leku.
- Nie zaleca się przyjmowania leku Tibaldix w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi możliwe zagrożenia związane ze stosowaniem leku Tibaldix w czasie ciąży.
- Zaleca się, żeby kobiety, które mogą zajść w ciążę, w czasie leczenia stosowały skuteczną metodę antykoncepcji.
- Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Tibaldix.
- Pacjenci obawiający się o swoją płodność w czasie przyjmowania leku Tibaldix powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas przyjmowania leku mogą występować zawroty głowy lub senność, lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ani używać narzędzi do czasu, gdy pacjent znowu poczuje się dobrze.

3. Jak stosować Tibaldix

Lekarz przepisał lek Tibaldix z powodu ciężkiego stanu. Lek Tibaldix może pomóc poprawić ten stan.

Jednak lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Ważne jest, żeby stosować lek tak długo, jak to zalecił lekarz lub farmaceuta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać stosowania leku Tibaldix, jeśli nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent nie może przyjmować tego leku zgodnie z zaleceniami lekarza lub uważa, że już go nie potrzebuje, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W jakiej dawce przyjmować lek

Stosowanie u dorosłych

Lekarz dokładnie określi liczbę tabletek leku Tibaldix, którą należy przyjmować.

- W przypadku leczenia CML w przełomie blastycznym:

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 600 mg:

- **600 mg** przyjmowane jako 1 tabletka 400 mg + 2 tabletki 100 mg **raz** na dobę.

Lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę w leczeniu CML, w zależności od odpowiedzi na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (2 tabletki), należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

- W przypadku leczenia Ph+ ALL:

Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako 1 tabletka 400 mg + 2 tabletki 100 mg **raz** na dobę.

- W przypadku leczenia MDS/MPD:

Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako 1 tabletka **raz** na dobę.

- W przypadku leczenia HES/CEL:

Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana jako 1 tabletka 100 mg **raz** na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg, przyjmowanej jako 1 tabletka **raz** na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- W przypadku leczenia DFSP:

Dawka dobową wynosi 800 mg (2 tabletki), przyjmowana jako 1 tabletka rano i 1 tabletka wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi liczbę tabletek leku Tibaldix, którą należy podawać dziecku. Dawka leku Tibaldix zależy od stanu dziecka, jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci nie może być większa niż 800 mg. Dawkę dobową można podawać dziecku raz na dobę lub podzielić na dwie (połowę dawki rano i połowę wieczorem).

Kiedy i jak przyjmuje się lek Tibaldix

- **Lek Tibaldix należy przyjmować z posiłkiem.** Pomoże to zapobiegać problemom żołądkowym w czasie stosowania leku Tibaldix.
- **Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.**

W razie problemów z połknięciem tabletek można je rozpuścić w szklance wody niegazowanej lub soku jabłkowego:

- Użyć około 50 ml na każdą 100 mg tabletkę.
- Mieszać łyżeczką do czasu, gdy tabletki całkowicie się rozpuszczą.
- Gdy tabletki się rozpuszczą, należy od razu wszystko wypić. W szklance mogą pozostać resztki rozpuszczonych tabletek.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Jak długo przyjmuje się lek Tibaldix

Lek Tibaldix należy przyjmować codziennie, tak długo, jak zaleci lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tibaldix

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent może wymagać opieki medycznej. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Tibaldix

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o niej przypomni. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał.
- Następnie należy przyjmować lek zgodnie ze schematem leczenia.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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. Zwykle są one łagodne lub umiarkowane.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z podanych poniżej objawów.

Bardzo częste (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) **lub częste** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Tibaldix może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).
- Objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła i owrzodzenie jamy ustnej. Lek Tibaldix może powodować zmniejszenie liczby krwinek białych i tym samym większą podatność na zakażenia.
- Niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

Niezbyt częste (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób) **lub rzadkie** (może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób)

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm pracy serca (objawy problemów z sercem).
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi.
- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy problemów z płucami).
- Zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia krwi).
- Nudności z utratą apetytu, ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy problemów z wątrobą).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub wewnątrz jamy ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, swędzenie, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy problemów ze skórą).
- Przebarwienie paznokci.
- Silny ból brzucha, krew w wymiocinach, stolcu lub moczu, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądkowo-jelitowych).
- Znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, uczucie pragnienia (objawy problemów z nerkami).
- Nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy problemów jelitowych).
- Silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata przytomności (objawy problemów z układem nerwowym, takie jak krwawienie lub obrzęk w czaszce/obrzęk mózgu).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszności oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy małej liczby krwinek czerwonych).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia, podrażnienie oczu, obrzęk gałki ocznej, krwawienie do gałki ocznej.
- Ból bioder lub trudności w chodzeniu.

- Zdrętwienie lub uczucie zimna w palcach dłoni i stóp (objawy zespołu Raynauda).
- Nagły obrzęk i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Trudności w słyszeniu.
- Osłabienie mięśni i kurcze z nieprawidłowym rytmem pracy serca (objawy zmian w poziomie potasu we krwi).
- Siniaczenie.
- Ból żołądka z nudnościami.
- Kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból lub osłabienie mięśni (objawy problemów z mięśniami).
- Sztywność mięśni i stawów.
- Ból miednicy, czasem z nudnościami i wymiotami, z niespodziewanym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem krwi (objawy problemów z jajnikami lub macicą).
- Powiększenie piersi u mężczyzn, brak erekcji, obfite lub długotrwałe miesiączki, nieregularne miesiączki, zaburzenia funkcji seksualnych, ból sutka, powiększenie piersi, obrzęk moszny.
- Nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i/lub dolegliwości ze strony stawów związane z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i wapnia oraz niskie stężenie fosforu we krwi).
- Depresja, obniżony popęd płciowy, uczucie niepokoju, uczucie splątania.

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

- Połączenie rozległej, ciężkiej wysypki, mdłości, gorączki, wysokiego poziomu niektórych białych krwinek lub zażółcenia skóry lub oczu (objawy żółtaczki) z dusznością, bólem/uczuciem dyskomfortu w klatce piersiowej, znaczne zmniejszenie oddawania moczu oraz uczucie pragnienia itp. (objawy reakcji alergicznej związanej z leczeniem).
- Przewlekła niewydolność nerek.
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy lub uczucie zmęczenia.
- Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni lub ból stawów, mięśni lub kości.
- Obrzęki, takie jak obrzęki wokół kostek lub oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

W razie nasilenia któregoś z tych objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Częste (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

- Brak łaknienia, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności ze snem (bezsenność).

- Wydzielina z oka ze swędzeniem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), łzawienie lub niewyraźne widzenie.
- Krwawienie z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia, zgaga lub zaparcie.
- Świąd.
- Nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów.
- Drętwienie dłoni lub stóp.
- Owrzodzenie jamy ustnej.
- Ból stawów z obrzękiem, sztywność mięśni.
- Suchość jamy ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Nieprawidłowa reakcja na światło słoneczne (nadwrażliwość na światło).
- Obrzęk twarzy, zaczerwienienie skóry spowodowane niedrożnością naczyń włosowatych
- Zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry.
- Uderzenia gorąca, dreszcze lub nocne poty.
- Nieprawidłowa, niska liczba krwinek i płytek krwi.
- Gorączka i znaczne obniżenie liczby białych krwinek, niezbędnych do zwalczania infekcji.
- Nagłe zaczerwienienie twarzy, szyi lub górnej części klatki piersiowej oraz uczucie ciepła.
- Gwałtowna utrata krwi.
- Kaszel.
- Nieprawidłowo wysoka temperatura ciała.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

W razie nasilenia któregokolwiek z tych objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niezbyt częste (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

- Infekcje wirusowe, zapalenie nosa i gardła, zagrażająca życiu choroba spowodowana infekcją.
- Nieprawidłowa liczba krwinek, np.: nieprawidłowo niska liczba niektórych białych krwinek zwanych limfocytami; nieprawidłowo wysoka liczba białych krwinek zwanych granulocytami eozynofilnymi; wysoka liczba płytek krwi.
- Wysoki poziom cukru we krwi, niskie stężenie sodu we krwi.
- Brak zdolności lub ograniczona zdolność szpiku kostnego (miękkiej substancji wewnątrz kości) do wytwarzania niektórych typów krwinek.
- Nieprawidłowe powiększenie węzłów chłonnych.

W razie nasilenia któregokolwiek z tych objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

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

- Zaczerwienienie i/lub obrzęk wewnętrznej strony dłoni i podeszew stóp, któremu może towarzyszyć uczucie mrowienia i piekący ból.
- Martwica kości z powodu niedostatecznego ukrwienia.
- Przewlekła niewydolność nerek.
- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

W razie nasilenia któregokolwiek z tych objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

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

Działów Produktów Lecznich Urzędu Rejestracji Produktów Lecznich, Wrobów Medycznych i Produktów Biobójczyh.

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 Tibaldix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek nie wymaga szczególnych warunków 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 lek Tibaldix

- Substancją czynną leku jest imatynibu mezylan. Każda tabletka leku Tibaldix zawiera imatynibu mezylan odpowiadający 400 mg imatynibu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, powidon, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Skład otoczki tabletki: hypromeloza, makrogol 400, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Tibaldix i co zawiera opakowanie

Lek Tibaldix, 400 mg, tabletki powlekane, to okrągłe powlekane tabletki w kolorze od ciemnożółtego do brązowopomarańczowego o średnicy 21,6 mm & 10,6 mm ($\pm 5\%$), z linią podziału po jednej stronie i napisem „400” po drugiej stronie.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Remedica LTD

Limassol Industrial Estate,

Aharnon Street, P.O. Box 51706,

3508 Limassol

Cypr

PharmaSwiss d.o.o.
Brodišče 32
1236 Trzin
Słowenia

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia:	TIBALDIX 400 mg Filmomhulde tabletten
Republika Czeska:	TIBALDIX 400 mg
Estonia:	TIBALDIX
Węgry:	TIBALDIX
Litwa:	TIBALDIX 400 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa:	TIBALDIX 400 mg apvalkotās tablets
Polska:	TIBALDIX
Słowacja:	TIBALDIX 400 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2016