

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ictastan, 200 mg + 245 mg, tabletki powlekane

Emtricitabinum + Tenofovirum disoproxilum

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

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

Lek Ictastan jest stosowany w leczeniu osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV).

Lek Ictastan zawiera dwie substancje czynne: *emtrycytabinę* oraz *tenofowir dizoproksylu w postaci bursztynianu*. Obie te substancje czynne są lekami *przeciwtretrowirusowymi* stosowanymi w leczeniu zakażeń HIV. Emtrycytabina jest *nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy*, a tenofowir jest *nukleotydydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy*, jednakże obydwie substancje są na ogół określane jako NRTI i działają poprzez zakłócanie normalnego działania enzymu (odwrotnej transkryptazy), mającego kluczowe znaczenie w procesie namnażania się wirusa. W leczeniu zakażeń HIV, lek Ictastan należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami. Lek Ictastan można podawać zamiast emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu przyjmowanych oddzielnie w tych samych dawkach.

Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV. U osób przyjmujących lek Ictastan wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem HIV. Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwtretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ictastan

Kiedy nie przyjmować leku Ictastan

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na emtrycytabinę, tenofowir, tenofowir dizoproksylu w postaci bursztynianu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Pacjent, którego to dotyczy, powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Należy powiadomić lekarza o przebytej chorobie nerek lub gdy badania świadczą o chorobie nerek.** Lek Ictastan może szkodliwie oddziaływać na nerki. Przed rozpoczęciem leczenia, lekarz może zlecić przeprowadzenie badań krwi w celu oceny czynności nerek. Lekarz może zlecić przeprowadzanie badań krwi również podczas leczenia, aby kontrolować czynność nerek, oraz może zalecić rzadsze przyjmowanie tabletek. Nie zaleca się stosowania leku Ictastan, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub jest on poddawany hemodializie.

Leku Ictastan na ogół nie stosuje się z innymi lekami, które mogą oddziaływać szkodliwie na nerki (patrz „Lek Ictastan a inne leki”). Jeżeli nie można tego uniknąć, lekarz będzie co tydzień kontrolował czynność nerek.

- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem.** Nie przeprowadzano badań dotyczących leku Ictastan u pacjentów powyżej 65 lat. Osoby powyżej tego wieku, którym przepisano lek Ictastan, będą pozostawać pod kontrolą lekarską.

- **Pacjenci, u których w przeszłości występowały choroby wątroby, w tym zapalenie wątroby, powinni skonsultować się z lekarzem.** Pacjenci z chorobami wątroby, w tym z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C, przyjmujący leki przeciwwirusowe, są narażeni na podwyższone ryzyko ciężkich i mogących zakończyć się śmiercią działań niepożądanych dotyczących wątroby. W przypadku pacjentów chorych na zapalenie wątroby typu B, lekarz ustali najbardziej odpowiedni schemat leczenia. Obie substancje czynne leku Ictastan wykazują pewne działanie przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B, jednak emtrycytabina nie została zatwierdzona do stosowania w leczeniu zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu B. U osób z historią chorób wątroby lub z przewlekłym zapaleniem wątroby typu B, lekarz może przeprowadzać badania krwi w celu uważnego kontrolowania czynności wątroby.

Inne środki ostrożności

Należy chronić się przed zakażeniami. U pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których dojdzie do zakażenia, po rozpoczęciu przyjmowania leku Ictastan mogą rozwinąć się objawy zakażenia i stan zapalny lub może nastąpić zaostrzenie objawów już istniejącego zakażenia. Objawy te mogą wskazywać na to, że nastąpiło wzmocnienie systemu odpornościowego organizmu, który zaczął zwalczać zakażenie. Zaraz po rozpoczęciu przyjmowania leku Ictastan należy zwracać uwagę na objawy stanu zapalnego lub zakażenia. W razie zauważenia objawów stanu zapalnego lub zakażenia, **należy niezwłocznie powiadomić lekarza.**

Po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV, oprócz zakażeń oportunistycznych, mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.

Schorzenia kości. U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciwwirusowemu może rozwinąć się choroba kości zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwwirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, ciężka immunosupresja, podwyższony wskaźnik masy ciała mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są sztywność stawów, bóle (zwłaszcza w biodrze, kolanie i barku) oraz trudności w poruszaniu. Osoby, które zauważą u siebie którykolwiek z tych objawów, powinny zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Schorzenia kości (czasami prowadzące do złamań) mogą również wystąpić z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Dzieci i młodzież

Lek Ictastan nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Ictastan a inne leki

Leku Ictastan nie powinny przyjmować osoby, które już przyjmują inne leki zawierające składniki leku Ictastan, emtrycyabinę i tenofowir dizoproksylu lub jakiegokolwiek inne leki przeciwwirusowe zawierające lamiwudynę lub adefowir dipiwoksylu.

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

• **Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków, które mogą uszkadzać nerki**, takich jak:

- aminoglikozydy (w zakażeniach bakteryjnych)
- amfoterycyna B (w zakażeniach grzybiczych)
- foskarnet (w zakażeniach wirusowych)
- gancyklowir (w zakażeniach wirusowych)
- pentamidyna (w zakażeniach)
- wankomycyna (w zakażeniach bakteryjnych)
- interleukina-2 (w leczeniu raka)
- cydofowir (w zakażeniach wirusowych)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, do zmniejszenia bólu kości lub mięśni)

• **Inne leki zawierające dydanozynę (przeciw zakażeniu HIV):** Jednoczesne przyjmowanie leku Ictastan i innych leków przeciwwirusowych, które zawierają dydanozynę, może zwiększyć stężenie dydanozyny we krwi i może zmniejszać liczbę komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających tenofowir dizoproksylu i dydanozynę rzadko obserwowano zapalenie trzustki i kwasicę mleczanową (nadmierna ilość kwasu mlekowego we krwi), czasami prowadzące do śmierci. Lekarz prowadzący uważnie rozważy, czy można zastosować u pacjenta tenofowir razem z dydanozyną.

• **Należy także poinformować lekarza o przyjmowaniu ledipaswiru/sofosbuwiru w celu leczenia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C.**

Leczenia nie wolno przerywać bez skontaktowania się z lekarzem.

Przyjmowanie leku Ictastan z jedzeniem i piciem

• **Lek Ictastan należy przyjmować z jedzeniem.**

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.

• **Leku Ictastan nie wolno przyjmować w okresie ciąży**, o ile nie zostało to wyraźnie zalecone przez lekarza. Chociaż istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania leku Ictastan przez ciężarne kobiety, zazwyczaj nie stosuje się go, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

• Pacjentki, które podczas stosowania leku Ictastan mogłyby zajść w ciążę, powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby uniknąć zajścia w ciążę.

• Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, musi skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia możliwych korzyści i zagrożeń terapii lekiem Ictastan, wynikających dla niej i dla dziecka.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek Ictastan w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki

przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia wirusem HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

- **Podczas przyjmowania leku Ictastan nie należy karmić piersią**, ponieważ substancje czynne tego leku przenikają do mleka ludzkiego.
- Zaleca się, aby kobiety zakażone HIV nie karmiły piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ictastan może powodować zawroty głowy. Jeżeli w czasie przyjmowania leku Ictastan wystąpią zawroty głowy, **nie wolno prowadzić pojazdów** i posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Lek Ictastan zawiera laktozę

Należy powiedzieć lekarzowi o nietolerancji laktozy lub innych cukrów. Lek Ictastan zawiera laktozę jednowodną. Osoby wiedzące o tym, że nie tolerują laktozy lub którym powiedziano, że nie tolerują jakichkolwiek innych cukrów, przed przyjęciem tego leku powinny skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Ictastan

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

Zalecana dawka to:

- **Dorośli: jedna tabletkę przyjmowana raz na dobę z jedzeniem.**

W przypadku trudności z połknięciem, tabletkę można rozkruszyć czubkiem łyżki. Następnie proszek wymieszać z około 100 ml (pół szklanki) wody, soku pomarańczowego lub winogronowego i natychmiast wypić.

- **Należy zawsze przyjmować dawkę zaleconą przez lekarza.** Ma to na celu zapewnienie pełnej skuteczności leku oraz ograniczenie powstawania oporności na lek. Nie należy zmieniać dawki leku dopóki nie zaleci tego lekarz.
- **W przypadku występowania u pacjenta problemów z nerkami** lekarz może zalecić rzadsze przyjmowanie leku Ictastan.
- **Jeżeli lekarz zdecyduje o odstawieniu** jednego ze składników leku Ictastan lub zmianie jego dawki, możliwe jest, że zamiast leku złożonego pacjent będzie przyjmował oddzielnie emtrycyabinę i (lub) tenofowir albo inne leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV.
- **Lek Ictastan przepisuje się z innymi lekami przeciwretrowirusowymi.** Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta odpowiednich leków przeciwretrowirusowych, aby poznać zasady ich stosowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ictastan

W przypadku pomyłkowego przyjęcia dawki leku Ictastan większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć najbliższego szpitala, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą butelkę z tabletkami, aby móc pokazać przyjęty lek.

Pominięcie przyjęcia leku Ictastan

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Ictastan.

Jeżeli pominięto dawkę leku Ictastan i minęło mniej niż 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak jest to możliwe, a następnie przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Jeżeli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki (pozostało mniej niż 12 godzin), nie należy przyjmować dawki pominiętej. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeżeli u pacjenta wystąpią wymioty przed upływem 1 godziny od przyjęcia leku Ictastan, należy przyjąć kolejną tabletkę. Nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki, jeśli wymioty wystąpiły później niż po upływie 1 godziny od przyjęcia leku Ictastan.

Przerwanie przyjmowania leku Ictastan

- **Przerwanie leczenia lekiem Ictastan** może prowadzić do osłabienia skuteczności zaleconego przez lekarza leczenia przeciw HIV. Zanim z jakiegokolwiek powodu przerwie się przyjmowanie leku Ictastan, należy skonsultować się z lekarzem, zwłaszcza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek działań niepożądanych lub wystąpienia innej choroby. Przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania tabletek Ictastan należy skontaktować się z lekarzem.
- Jest szczególnie ważne, aby **pacjenci jednocześnie zakażeni HIV i zapaleniem wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania leku Ictastan bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów, po odstawieniu emtrycytabiny/tenofowiru dizoproksylu, wyniki badań krwi lub objawy wskazywały na zaostrzenie zapalenia wątroby. Przez kilka miesięcy od zaprzestania przyjmowania leku może być niezbędne przeprowadzanie badań krwi. U niektórych pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby nie zaleca się przerywania przyjmowania leku, ponieważ może to prowadzić do zaostrzenia wirusowego zapalenia wątroby.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o nowych lub nietypowych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które zazwyczaj łączą się z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

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

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

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

Należy powiadomić lekarza o wystąpieniu któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych:

Możliwe ciężkie działania niepożądane: należy natychmiast powiadomić lekarza

Następujące działania niepożądane są **rzadkie** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- **kwasicca mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi)** jest ciężkim działaniem niepożądanym, które może zagrażać życiu. Działania niepożądane, które mogą być objawami kwasicy mleczanowej, to:
 - głęboki, szybki oddech
 - senność
 - nudności, wymioty i ból brzucha

Jeśli pacjent sądzi, że wystąpiła u niego kwasicca mleczanowa, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe ciężkie działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są **niezbyt częste** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- ból brzucha spowodowany zapaleniem trzustki
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- uszkodzenie komórek kanalików nerkowych

Następujące działania niepożądane są **rzadkie** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- stłuszczenie wątroby
- zażółcenie skóry lub oczu, świąd lub ból brzucha spowodowany zapaleniem wątroby
- zapalenie nerek, wydalanie dużych ilości moczu oraz uczucie pragnienia, niewydolność nerek. Lekarz może zalecić wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy nerki pracują prawidłowo.
- rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań)

Uszkodzenie komórek kanalików nerkowych może powodować rozpad komórek mięśni, rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań), bóle mięśni, osłabienie mięśni i zmniejszenie stężenia potasu lub fosforanów we krwi.

Jeśli pacjent uważa, że występuje u niego którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Najczęstsze działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są **bardzo częste** (mogą dotyczyć co najmniej 10 na 100 pacjentów):

- biegunka, wymioty, nudności, zawroty głowy, ból głowy, wysypka
- uczucie osłabienia

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi
- zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej

Inne możliwe działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są **częste** (mogą dotyczyć nie więcej niż 10 na 100 pacjentów):

- ból, ból brzucha
- trudności z zasypianiem, niezwykle sny
- problemy z trawieniem prowadzące do złego samopoczucia po posiłkach, uczucie rozdęcia brzucha, wzdęcia
- wysypki (w tym czerwone kropki lub plamki, czasem z powstawaniem pęcherzyków i obrzmieniem skóry), które mogą być reakcjami uczuleniowymi, świąd, zmiany w zabarwieniu skóry, w tym ciemne plamy na skórze
- inne reakcje uczuleniowe, takie jak świszczący oddech, obrzęk lub uczucie pustki w głowie

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszoną liczbę białych krwinek (zmniejszenie liczby białych krwinek może być przyczyną zwiększonej podatności na zakażenia)

- zwiększone stężenie triglicerydów (kwasów tłuszczowych), żółci lub cukru we krwi
- zaburzenia czynności wątroby i trzustki

Następujące działania niepożądane są **niezbyt częste** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek)
- rozpad komórek mięśni, bóle mięśni lub osłabienie mięśni, które mogą występować z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- zmiany w wynikach badań moczu

Następujące działanie niepożądane jest **rzadkie** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- ból pleców spowodowany problemami z nerkami

Inne możliwe działania niepożądane

U dzieci, którym podawano emtrycytabinę, jeden ze składników leku Ictastan, często występowała niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek) i bardzo często zmiany w zabarwieniu skóry, w tym ciemne plamy na skórze. W przypadku zmniejszenia wytwarzania czerwonych krwinek, u dziecka mogą występować objawy zmęczenia lub zadyszka.

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 Ictastan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 30 dni, w temperaturze poniżej 25°C.

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 Ictastan

- **Substancjami czynnymi leku są emtrycytabina i tenofowir dizoproksyl.**
Każda tabletkę powlekana leku Ictastan zawiera 200 mg emtrycytabiny oraz 245 mg tenofowiru dizoproksylu (co odpowiada 300,6 mg tenofowiru dizoproksylu w postaci bursztynianu).
- **Pozostałe składniki to:** laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, indygotyna, lak (E 132).

Jak wygląda lek Ictastan i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Ictastan są niebieskie, w kształcie kapsulek, gładkie po obu stronach, o wymiarach 19,3 mm x 8,8 mm ± 5%.

Lek Ictastan, 200 mg + 245 mg, tabletki powlekane jest dostępny w butelkach z HDPE zawierających 30 tabletek. Każda butelka zawiera żel krzemionkowy jako środek pochłaniający wilgoć, który musi być przechowywany w butelce dla ochrony tabletek. Żel krzemionkowy jest umieszczony w osobnym opakowaniu i nie należy go spożywać.

Dostępna jest następująca wielkość opakowania:
30 (1 x 30) tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

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:

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: marzec 2017