

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Imatinib Actavis Group, 100 mg, tabletki powlekane

#### *Imatinibum*

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

#### **1. Co to jest lek Imatinib Actavis Group i w jakim celu się go stosuje**

Imatinib Actavis Group 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.

#### **Lek Imatinib Actavis Group jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów i dzieci z:**

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

U dorosłych pacjentów Imatinib Actavis Group jest stosowany w leczeniu późnego etapu przewlekłej białaczki szpikowej (przełom blastyczny). U dzieci i młodzieży może on być stosowany w leczeniu na wszystkich etapach choroby (przewlekłym, fazie akceleracji i przełomie blastycznym).

- **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. Imatinib Actavis Group hamuje wzrost tych komórek.

#### **Lek Imatinib Actavis Group jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:**

- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD - ang. *myelodysplastic/myeloproliferate*).** Są to zespoły chorób krwi, w których niektóre białe krwinki

zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Actavis Group hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.

- **Zespołem hipereozynofilowym (HES - ang. *Hypereosinophilic Syndrome*) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL - ang. *Chronic Eosinophilic Leukemia*).** Są to choroby krwi, w których niektóre komórki krwi (zwane eozynofilami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Actavis Group hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
  - **Guzowatymi włókniakomięsakami skóry (DFSP - ang. *dermatofibrosarcoma protuberans*).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Actavis Group hamuje wzrost tych komórek.
- W pozostałej części ulotki będą używane skróty nazw chorób wymienionych powyżej.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i zasadności podawania leku Imatinib Actavis Group, należy skierować je do lekarza.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Actavis Group

Lek Imatinib Actavis Group jest zapisywany pacjentom tylko przez lekarzy z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi i nowotworów litych.

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

### **Kiedy nie stosować leku Imatinib Actavis Group:**

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

Jeśli powyższa informacja dotyczy pacjenta, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi zanim przyjmie lek Imatinib Actavis Group.**

W przypadku podejrzenia uczulenia na lek, ale braku pewności, należy poradzić się lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imatinib Actavis Group należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca
- jeśli pacjent przyjmuje lek lewotyroksynę po usunięciu tarczycy
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. Wynika to stąd, że lek Imatinib Actavis Group 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 którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi, zanim pacjent przyjmie lek Imatinib Actavis Group.**

**Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Imatinib Actavis Group nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała.** Lek Imatinib Actavis Group może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas przyjmowania leku Imatinib Actavis Group, stan zdrowia pacjenta będzie podlegał regularnej ocenie przez lekarza pozwalającej stwierdzić, czy leczenie lekiem Imatinib Actavis Group jest skuteczne. Badania krwi i pomiar masy ciała będą regularnie wykonywane podczas przyjmowania tego leku.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Imatinib Actavis Group jest stosowany także w leczeniu dzieci i młodzieży z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci z CML w wieku poniżej 2 lat. Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z Ph-dodatnią ALL jest ograniczone, a doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży z MDS/MPD, DFSP i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

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

#### **Lek Imatinib Actavis Group 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, w tym o lekach dostępnych bez recepty (takich jak paracetamol) oraz o lekach ziołowych (takich jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Imatinib Actavis Group, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Imatinib Actavis Group, co może prowadzić do wzmożonych działań niepożądanych lub powodować, że lek Imatinib Actavis Group będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać Imatinib Actavis Group na niektóre inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów 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.
- Lek Imatinib Actavis Group nie jest zalecany dla kobiet w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi możliwe zagrożenia mogące wystąpić podczas przyjmowania leku Imatinib Actavis Group w okresie ciąży.
- Zaleca się, by kobiety, które mogą zajść w ciążę, stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Imatinib Actavis Group.
- Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Imatinib Actavis Group.
- Pacjenci niepokojący się o swoją płodność, podczas stosowania leku Imatinib Actavis Group, powinni skonsultować się z lekarzem.

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

Podczas przyjmowania tego leku mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn, do czasu, aż pacjent znowu poczuje się dobrze.

#### **Imatinib Actavis Group zawiera laktozę**

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

### **3. Jak stosować lek Imatinib Actavis Group**

Lekarz przepisał lek Imatinib Actavis Group z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Imatinib Actavis Group może pomóc poprawić ten stan.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Jest ważne, aby 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 Imatinib Actavis Group, jeśli nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent nie może przyjąć przepisanego przez lekarza leku lub uważa, że go nie potrzebuje, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **W jakiej dawce przyjmuje się lek Imatinib Actavis Group**

## Stosowanie u dorosłych

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Imatinib Actavis Group, którą należy przyjmować.

### – W przypadku leczenia CML w przełomie blastycznym:

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 600 mg, przyjmowana w postaci 6 tabletek **raz** na dobę.

Lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę, w zależności od odpowiedzi na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (8 tabletek), należy przyjmować 4 tabletki rano i 4 tabletki wieczorem.

### – W przypadku leczenia Ph-positive ALL:

Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana w postaci 6 tabletek **raz** na dobę.

### – W przypadku leczenia MDS/MPD:

Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana w postaci 4 tabletek **raz** na dobę.

### – W przypadku leczenia HES/CEL:

Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana w postaci 1 tabletki **raz** na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg, przyjmowanej w postaci 4 tabletek **raz** na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

### – W przypadku leczenia DFSP:

Dawka dobową wynosi 800 mg (8 tabletek), przyjmowana w dwóch dawkach podzielonych, czyli: 4 tabletki rano i 4 tabletki wieczorem.

## Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi liczbę tabletek leku Imatinib Actavis Group, którą należy podać dziecku. Dawka leku Imatinib Actavis Group będzie zależała od stanu dziecka oraz jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci i młodzieży nie może być większa niż 800 mg w leczeniu CML oraz 600 mg w leczeniu Ph-dodatniej ALL. Dawkę można podawać dziecku raz na dobę lub podzielić ją na dwie dawki (połowę dawki rano i połowę dawki wieczorem).

## Kiedy i jak przyjmuje się lek Imatinib Actavis Group

- **Lek Imatinib Actavis Group należy przyjmować wraz z posiłkiem.** To pomaga chronić żołądek podczas przyjmowania leku Imatinib Actavis Group.
- **Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.**

Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletek, może rozpuścić je w szklance wody niegazowanej lub soku jabłkowego:

- Należy użyć około 50 ml na każdą tabletkę 100 mg.
- Mieszać łyżeczką do czasu, aż tabletki rozpuszczą się całkowicie.
- Po rozpuszczeniu tabletki, należy natychmiast wypić całą zawartość szklanki. Ślady rozpuszczonych tabletek mogą pozostać na szklance.

## Jak długo przyjmuje się lek Imatinib Actavis Group

Lek Imatinib Actavis Group należy przyjmować codziennie tak długo, jak zaleci to lekarz.

## Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imatinib Actavis Group

Pacjent, który przyjął przypadkowo zbyt dużą liczbę tabletek powinien **natychmiast powiedzieć** o tym lekarzowi. Pacjent może wymagać opieki medycznej. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

## Pominięcie przyjęcia leku Imatinib Actavis Group

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o niej przypomni. Jednak, jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał.
- Następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.
- 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle są one łagodne do umiarkowanych.

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

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) **lub często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób) **występujące działania niepożądane:**

- szybkie zwiększenie masy ciała; lek Imatinib Actavis Group może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu)
- objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła i wrzody w jamie ustnej; lek Imatinib Actavis Group może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenia
- niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (przy braku urazu).

**Niezbyt często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób) **lub rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób) **występujące działania niepożądane:**

- ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy problemów z sercem)
- kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy problemów z płucami)
- uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia tętniczego 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 w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, swędzenie, uczucie pieczenia, wysypka kropkowa (objawy problemów ze skórą)
- silny ból brzucha, obecność krwi w wymiocinach, kale lub moczu, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądka i jelit)
- znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, uczucie pragnienia (objawy problemów z nerkami)
- nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy problemów z jelitami)
- silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata świadomości (objawy problemów z układem nerwowym, takie jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki/mózgu)
- bladeść skóry, uczucie zmęczenia i duszności, oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych)
- ból oczu lub pogorszenie widzenia, krwawienie w oczach
- ból bioder lub trudności w chodzeniu
- zdrętwienie lub uczucie zimna w palcach nóg i rąk (objawy zespołu reynauda)
- nagłe obrzmienie i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej)
- trudności w słyszeniu
- osłabienie mięśni i kurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian ilości potasu we krwi pacjenta)
- siniaczenie
- ból żołądka z nudnościami
- kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból lub osłabienie mięśni pacjenta (objawy problemów z mięśniami)

- ból miednicy, czasami z nudnościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy problemów z jajnikami lub macicą)
- nudności, duszność, nieregularne bicie serca, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowościami wyników badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i wapnia oraz małe stężenie fosforu we krwi).

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

- współwystępowanie rozległej, nasilonej wysypki, nudności, gorączki, dużej liczby niektórych krwinek białych, bądź zażółcenia skóry lub oczu (objawów żółtaczki) z dusznością, bólem/uczuciem dyskomfortu w klatce piersiowej, znacznym zmniejszeniem ilości oddawanego moczu i uczuciem pragnienia, itd. (objawy reakcji alergicznej związanej z leczeniem)
- przewlekła niewydolność nerek (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości.

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

**Inne działania niepożądane mogą obejmować:**

**Bardzo często występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy lub uczucie zmęczenia
- nudności, wymioty, biegunka lub niestrawność
- wysypka
- kurcze mięśni lub stawów, ból mięśni lub kości, podczas stosowania lub po zaprzestaniu stosowania leku Imatinib Actavis Group
- obrzęki, takie jak obrzęki kostek lub okolic oczu
- zwiększenie masy ciała.

W przypadku nasilenia się któregoś z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Często występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej 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), nasilone łzawienie lub niewyraźne widzenie
- krwawienia z nosa
- ból lub obrzęk brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcie
- świąd
- nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów
- drętwienie dłoni lub stóp
- owrzodzenie jamy ustnej
- ból stawów z obrzękiem
- suchość jamy ustnej, suchość skóry lub suchość oka
- zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry
- uderzenia gorąca, dreszcze lub pocenie nocne.

W przypadku nasilenia się któregoś z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

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

- zaczerwienienie i (lub) obrzęk dłoni i podeszw stóp, któremu może towarzyszyć mrowienie i piekący ból
- spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

W przypadku nasilenia się któregokolwiek z wymienionych wyżej 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, 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 Imatinib Actavis Group**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku z opakowań, które zostały uszkodzone lub noszą ślady otwierania.

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 Imatinib Actavis Group**

- Substancją czynną leku jest imatynib (w postaci mezylanu). Każda tabletki powlekana zawiera 119,5 mg imatynibu mezylanu, co odpowiada 100 mg imatynibu.
- Pozostałe składniki to:  
rdzeń tabletki: hypromeloza 6 cps (E 464), celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krospowidon (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian,  
otoczka tabletki: hypromeloza 6 cP (E 464), makrogol 8 000 (E 1521), talk (E 553b), żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

#### **Jak wygląda lek Imatinib Actavis Group i co zawiera opakowanie**

Brązowawo-pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 10,5 mm, bez linii podziału i oznakowań.

*Wielkość opakowania:*

Tabletki powlekane są dostępne w blistrach, w opakowaniu zawierającym 90 tabletek powlekanych.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca/Importer**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

**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:** wrzesień 2017