

Ivipril 5 mg, tabletki, 28 szt.

Cena: 7,44 zł

Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	BIOTON S.A.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Lek na receptę

Opis produktu

Ivipril, 2,5 mg, tabletki
Ivipril, 5 mg, tabletki
Ivipril, 10 mg, tabletki
Ramiprilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- 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, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

Lek Ivipril zawiera substancję nazywaną ramiprylem. Należy on do grupy leków zwanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę).

Ivipril działa przez:

- zmniejszenie wytwarzania przez organizm substancji, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze
- rozluźnienie i rozszerzenie naczyń krwionośnych
- ułatwienie sercu pompowania krwi do całego ciała.

Ivipril może być stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia)
- w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu
- w celu zmniejszenia ryzyka lub opóźnienia pogorszenia czynności nerek (zarówno u pacjentów z cukrzycą, jak i bez cukrzycy)
- w leczeniu choroby serca, w przypadku której serce nie jest w stanie pompować krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu (niewydolność serca)
- po przebytym zawale serca powikłanym niewydolnością serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivipril

Kiedy nie stosować leku Ivipril

- Jeżeli stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ramipryl, jakiegokolwiek inny inhibitor ACE lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ivipril, wymienionych w punkcie 6. Objawami reakcji uczuleniowej mogą być: wysypka, trudności w oddychaniu i przełykaniu,

obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

- Jeżeli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym”. Objawy to: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i przełykaniu.

- Jeżeli pacjent jest poddawany dializoterapii lub innemu rodzajowi filtracji krwi. W zależności od użytego urządzenia, lek Ivipril może nie być odpowiednim lekiem dla pacjenta.

- Jeżeli stwierdzono chorobę nerek spowodowaną zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).

- W czasie ostatnich 6 miesięcy ciąży (patrz punkt poniżej „Ciąża i karmienie piersią”).

- Jeżeli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne. Lekarz zleci wykonanie odpowiednich badań.

- Jeżeli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Nie należy przyjmować leku Ivipril, jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku Ivipril.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ivipril należy omówić to z lekarzem:

jeżeli stwierdzono zaburzenia dotyczące serca, wątroby lub nerek,

w przypadku znacznej utraty soli lub płynów (z powodu wymiotów, biegunki, nadmiernego pocenia się, stosowania diety z ograniczeniem soli, przyjmowania leków moczopędnych przez dłuższy czas lub dializoterapii),

jeżeli planowane jest leczenie odczulające na jad pszczoł lub os,

jeżeli planowane jest podanie leków znieczulających podczas zabiegów operacyjnych lub stomatologicznych. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Ivipril jeden dzień wcześniej;

należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli w badaniach krwi stwierdzono duże stężenie potasu,

jeśli pacjent przyjmuje leki lub występują u niego stany, które mogą obniżać stężenie sodu we krwi.

Lekarz może zlecić regularne badania krwi, w szczególności w celu sprawdzenia stężenia sodu we krwi, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

jeśli pacjent przyjmuje leki określane jako inhibitory mTOR (np. temsyrolimus, ewerolimus, sirolimus) lub wildagliptynę, ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (ciężkiej reakcji alergicznej).

jeżeli stwierdzono kolagenozę naczyń, taką jak twardzina skóry lub toczeń rumieniowaty układowy, należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.

Nie zaleca się stosowania leku Ivipril w pierwszych 3 miesiącach ciąży. Nie stosować go powyżej 3 miesiąca ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:

- antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,

- aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

(patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Ivipril”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ivipril u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność leku Ivipril nie zostały dotychczas ustalone.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości), przed przyjęciem leku Ivipril należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Ivipril a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub

ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Ivipril może wpłynąć na działanie innych leków, jak również inne leki mogą wpłynąć na działanie leku Ivipril.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniżej wymienionych leków. Mogą one osłabić działanie leku Ivipril:

leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub indometacyna oraz kwas acetylosalicylowy)

leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. W takiej sytuacji należy kontrolować ciśnienie tętnicze.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków. Mogą one zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania leku Ivipril:

leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub indometacyna oraz kwas acetylosalicylowy)

leki przeciwnowotworowe (stosowane w chemioterapii)

leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów, takie jak cyklosporyna

leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid

- leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu we krwi, takie jak spironolakton, triamteren, amilorid, sole potasu, trimetoprim oraz jego połączenia z sufametoksazolem w preparatach złożonych (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) i heparyna (leki rozrzedzające krew)

leki steroidowe stosowane w leczeniu stanu zapalnego, takie jak prednizolon

allopuryinol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi)

prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)

temsyrolimus (stosowany w leczeniu raka)

sirolimus, everolimus (stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu)

wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2.)

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje lek z grupy antagonistów receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (także należy zapoznać się z informacją zamieszczoną w punktach „Kiedy nie stosować leku Ivipril” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniżej wymienionych leków. Lek Ivipril może wpływać na ich działanie:

leki przeciwcukrzycowe (leki doustne oraz insulina). Lek Ivipril może zmniejszać stężenie cukru we krwi. Należy dokładnie kontrolować stężenie cukru we krwi w czasie stosowania leku Ivipril.

lit (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych). Lek Ivipril może zwiększać stężenie litu we krwi. Należy ściśle kontrolować stężenie litu w czasie stosowania leku Ivipril.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości), należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ivipril.

Ivipril z jedzeniem i alkoholem

Spożywanie alkoholu wraz z lekiem Ivipril może spowodować zawroty głowy lub uczucie omdlewania. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Ivipril, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ alkohol może wzmacniać działanie leków zmniejszających ciśnienie.

Lek Ivipril może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.

Nie należy stosować leku Ivipril w czasie pierwszych 12 tygodni ciąży i nie wolno stosować tego leku po 13 tygodniu ciąży, ponieważ stosowany podczas ciąży może wyrządzić znaczną szkodę dziecku.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Ivipril, należy natychmiast poinformować lekarza.

Przed zajściem w ciążę zaleca się zmianę leczenia na inny, odpowiedni do stosowania podczas ciąży lek.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Ivipril u matek karmiących piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Ivipril mogą wystąpić zawroty głowy. Ryzyko wystąpienia zawrotów głowy jest wyższe na początku leczenia lub podczas zwiększenia dawki. Jeżeli występują zawroty głowy nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Lek Ivipril zawiera laktozę jednowodną.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ivipril

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

Dawkowanie

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.

Lekarz będzie zwiększał dawkę, aż do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego.

Dawka maksymalna wynosi 10 mg raz na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje leki moczopędne, lekarz może zalecić przerwanie ich stosowania lub zmniejszenie dawki przed rozpoczęciem podawania leku Ivipril.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 2,5 mg raz na dobę.

Lekarz może następnie zalecić zwiększenie dawki leku.

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie mające na celu spowolnienie lub opóźnienie pogarszania się czynności nerek

Leczenie może być rozpoczęte od dawki 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki.

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 5 mg lub 10 mg raz na dobę.

Leczenie niewydolności serca

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg raz na dobę.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki.

Zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi 10 mg raz na dobę. Zaleca się jej podawanie w dwóch dawkach podzielonych.

Leczenie po przebytym zawałe serca

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg raz na dobę do 2,5 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki.

Zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi 10 mg raz na dobę. Zaleca się jej podawanie w dwóch dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dawka początkowa powinna być niższa, a zwiększanie dawkowania powinno następować wolniej.

Stosowanie leku

Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.

Tabletki należy połykać popijając płynem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ivipril

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Nie wolno samemu prowadzić samochodu, należy poprosić kogoś o zawiezenie do szpitala lub wezwać karetkę pogotowia. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Ivipril

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć następną dawkę o ustalonej porze.

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.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Ivipril i natychmiast skonsultować się z lekarzem – konieczna może być pilna pomoc medyczna

Obrzęk twarzy, warg lub gardła, który utrudnia przełykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej spowodowanej stosowaniem leku lvpiril.

Ciężkie reakcje skórne, w tym: wysypka, owrzodzenia jamy ustnej, nasilenie wcześniej istniejącej choroby skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub złuszczenie się skóry (jak w zespole Stevensa-Johnsona, toksyczno-martwicznym oddzielaniu się naskórka lub rumieniu wielopostaciowym).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią przyspieszona akcja serca, nierówne lub silniejsze bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub poważniejsze zaburzenia, w tym zawał serca i udar mózgu, duszność lub kaszel; mogą to być objawy zaburzeń dotyczących płuc

Łatwe powstawanie siniaków, wydłużony czas krwawienia, wystąpienie jakiegokolwiek krwawienia (np. krwawienia z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze niż zazwyczaj zakażenia, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenie, zawroty głowy lub błądzenie skóry; mogą to być objawy zaburzeń krwi lub szpiku kostnego
silny ból żołądka mogący promieniować do pleców; może on być objawem zapalenia trzustki
gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczką); mogą to być objawy zaburzeń dotyczących wątroby, takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów znacznie się nasili lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

ból głowy lub uczucie zmęczenia

zawroty głowy; ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne na początku przyjmowania leku lvpiril lub po zwiększeniu dawki

omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza po szybkiej

zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą

suchy męczący kaszel, zapalenie zatok lub zapalenie oskrzeli, duszność

bóle brzucha, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty

wysypka skórna

ból w klatce piersiowej

kurcze lub ból mięśni

zbyt duże stężenie potasu we krwi.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

zaburzenia równowagi (zawroty głowy)

świąd skóry i zaburzenia czucia, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub

cierpienie skóry (parestezje)

utrata lub zmiana odczuwania smaku

zaburzenia snu

uczucie przygnębienia, lęk, nerwowość lub niepokój

niedrożność nosa, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy

obrzęk jelit, nazywany „obrzękiem naczynioruchowym jelit”, objawiający się bólem brzucha,

wymiotami i biegunką

zgaga, zaparcie lub suchość błony śluzowej jamy ustnej

oddawanie większej niż zwykle ilości moczu w ciągu dnia

zwiększona potliwość

utrata lub zmniejszenie apetytu (jadłowstręt)

przyspieszona lub nieregularna czynność serca

obrzęk rąk i nóg; może to być objawem nadmiaru wody w organizmie

nagłe zaczerwienienie twarzy

niewyraźne widzenie

ból stawów

gorączka

impotencja u mężczyzn, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet

zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia) w badaniach krwi

zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek stwierdzone w badaniach krwi.

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

uczucie drżenia lub dezorientacji

zaczerwienienie i obrzęk języka
nasilone łuszczenie się skóry, swędząca, grudkowa wysypka
zaburzenia dotyczące paznokci (np. utrata lub oddzielanie się paznokcia od łożyska)
wysypka skórna lub powstawanie siniaków
plamy na skórze i ziębniecie kończyn
zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk lub łzawienie oczu
zaburzenia słuchu i dzwonienie w uszach
uczucie osłabienia
zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi, bądź stężenia hemoglobiny w badaniach krwi.
Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
nadwrażliwość na światło słoneczne.
Inne zgłaszane działania niepożądane
Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni, którekolwiek z następujących działań niepożądanych:
trudności w koncentracji
obrzęk ust
zbyt mała ilość krwinek stwierdzona w badaniach krwi
zbyt niskie stężenie sodu we krwi
zagęszczenie moczu (ciemny kolor), nudności, kurcze mięśni, dezorientacja; objawy te mogą być spowodowane niewłaściwym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego (ADH). W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
zmiana koloru palców rąk i stóp pod wpływem zimna oraz mrowienie lub ból po ich rozgrzaniu (zespół Raynauda)
powiększenie piersi u mężczyzn
spowolnione lub zaburzone reakcje
uczucie pieczenia
zmiana odczuwania zapachów
utrata włosów.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ivipril

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie "Lot" oznacza numer serii.

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 Ivipril

Substancją czynną jest ramipryl. Każda tabletką zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg ramiprylu.

Pozostałe składniki leku (substancje pomocnicze) to: sodu wodorowęglan, laktoza jednowodna,

kroscarmeloza sodowa, skrobia żelowana, kukurydziana, sodu stearylofumarany, żelaza tlenek żółty (E 172) (wyłącznie tabletki 2,5 i 5 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (wyłącznie tabletki 5 mg).

Jak wygląda lek Ivipril i co zawiera opakowanie

Ivipril, 2,5 mg

Żółte, płaskie, niepowlekane tabletki w kształcie kapsułki, o wymiarach 10,0 x 5,0 mm, z linią podziału na jednej stronie i ścianach bocznych, oznakowane symbolem R2.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Ivipril, 5 mg

Różowe, płaskie, niepowlekane tabletki w kształcie kapsułki, o wymiarach 8,8 x 4,4 mm, z linią podziału na jednej stronie i ścianach bocznych, oznakowane symbolem R3.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Ivipril, 10 mg

Białe lub prawie białe, płaskie, niepowlekane tabletki w kształcie kapsułki, o wymiarach

11,0 x 5,0 mm, z linią podziału na jednej stronie i ścianach bocznych, oznakowane symbolem R4.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Opakowania

Lek Ivipril pakowany jest w blistry umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 28, 30 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

BIOTON S.A.

02-516 Warszawa

ul. Starościńska 5

Wytwórca

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Żejtun ZTN 3000

Malta

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

BIOTON S.A.

02-516 Warszawa

ul. Starościńska 5

Tel: +48 22 721 40 00