

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aricogan, 5 mg, tabletki  
Aricogan, 10 mg, tabletki  
Aricogan, 15 mg, tabletki  
Aricogan, 30 mg, tabletki  
(Aripiprazolum)

**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 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 Aricogan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aricogan
3. Jak przyjmować lek Aricogan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aricogan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Aricogan zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków nazwanych przeciwpsychotycznymi.

Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej z chorobą charakteryzującą się takimi objawami, jak słyszenie, widzenie i odczuwanie zjawisk nieistniejących w rzeczywistości, podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, niespójna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Lek Aricogan stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej z objawami takimi jak silne podekscytowanie, rozpierająca energia, dużo mniejsze zapotrzebowanie na sen, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasem bardzo nasiloną drażliwość. U dorosłych lek zapobiega nawrotom powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Aricogan.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aricogan

##### Kiedy nie przyjmować leku Aricogan:

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aricogan należy omówić to z lekarzem.

W trakcie leczenia aripiprazolem zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych. Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub odczuć związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy.

Przed zastosowaniem leku Aricogan należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują następujące objawy:

- wysokie stężenie cukru we krwi (charakteryzujące się nadmiernym pragnieniem, wydalaniem dużych ilości moczu, zwiększeniem apetytu oraz uczuciem osłabienia) lub cukrzyca występująca w wywiadzie rodzinnym;

- napady padaczkowe (drgawki), ponieważ lekarz może chcieć dokładniej monitorować pacjenta;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie w obrębie twarzy;
- choroby układu krążenia (choroby serca i krążenia) występujące u pacjenta lub w rodzinie pacjenta, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- zakrzepy krwi występujące u pacjenta lub w rodzinie pacjenta, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych związane jest z powstawaniem zakrzepów;
- występujące w przeszłości uzależnienie od hazardu.

Jeśli pacjent zauważy u siebie przyrost masy ciała, występowanie nieprawidłowych ruchów, odczuwa senność, która zaburza normalną codzienną aktywność, odczuwa trudności przy połykaniu lub objawy alergiczne, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), pacjent lub jego opiekun lub krewny powinien poinformować lekarza, czy w przeszłości u pacjenta wystąpił udar lub „mikro” udar.

Należy bezzwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią myśli lub odczucia o wyrządzeniu sobie krzywdy. W czasie stosowania arypiprazolu odnotowano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą zachowania będące wynikiem nieodpartego popędu, pokusy czy przymusu wykonania pewnych czynności nietypowych dla pacjenta, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób. Zjawiska te są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniami takimi jak nałogowy hazard, nadmierny apetyt lub potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej.

Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki lub o przerwaniu leczenia.

Arypiprazol może powodować senność, nagły spadek ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji na stojącą, zawroty głowy oraz zaburzenia ruchu i równowagi mogące powodować upadki. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo, czy jest on bezpieczny i skuteczny w tej grupie pacjentów.

### **Lek Aricogan a inne leki**

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

Leki obniżające ciśnienie krwi: lek Aricogan może zwiększać działanie leków stosowanych do obniżenia ciśnienia krwi. Należy poinformować lekarza o fakcie przyjmowania leków obniżających ciśnienie krwi.

Przyjmowanie leku Aricogan razem z niektórymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Aricogan lub innych leków. Należy koniecznie poinformować lekarza, szczególnie w przypadku przyjmowaniu następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (jak chinidyna, amiodaron, flekainid)
- leki przeciwdepresyjne lub leki ziołowe stosowane w leczeniu depresji i lęku (jak fluoksetyna, paroksetyna, wenlafaksyna, ziele dziurawca)
- leki przeciwgrzybicze (jak ketokonazol, itraconazol)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV (jak efawirenz, newirapina, inhibitor proteazy, np. indynawir, rytonawir)

- leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki (jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital)
- niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfabutyna, ryfampicyna)

Powyższe leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych lub zmniejszyć działanie leku Aricogan, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków razem z lekiem Aricogan, należy skonsultować się z lekarzem.

Leki, które zwiększają stężenie serotoniny są zwykle stosowane w leczeniu takich zaburzeń jak depresja, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobia społeczna jak również migrena i ból:

- tryptany, tramadol i tryptofan stosowane w leczeniu depresji, zespołu lęku uogólnionego, zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych (ZOK), fobii społecznej oraz migreny i bólu
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI) (takie jak paroksetyna i fluoksetyna) stosowane w leczeniu depresji, ZOK, paniki i lęku
- inne leki przeciwdepresyjne (jak wenlafaksyna i tryptofan) stosowane w leczeniu dużych epizodów depresyjnych
- trójcykliczne leki przeciwdepresyjne (jak klomipramina i amitryptylina) stosowane w leczeniu depresji
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowane jako preparat ziołowy w łagodnej depresji
- leki przeciwbólowe (jak tramadol i petydyna) stosowane w leczeniu bólu
- tryptany (jak sumatryptan i zolmitryptan) stosowany w leczeniu migreny

Leki te mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych; jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek niespotykane objawy podczas przyjmowania powyższych leków z lekiem Aricogan, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Lek Aricogan z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek Aricogan można przyjmować niezależnie od posiłków.

Należy unikać picia alkoholu.

#### **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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Następujące objawy mogą wystąpić u noworodków matek, które przyjmowały lek Aricogan podczas ostatniego trymestru ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży): drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania, trudności w ssaniu. Jeśli którykolwiek z powyższych objawów zostanie zaobserwowany u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku stosowania leku Aricogan, lekarz omówi z pacjentką, czy powinna ona karmić piersią, biorąc pod uwagę korzyści płynące z leczenia dla pacjentki oraz korzyści z karmienia piersią dla dziecka. Podczas stosowania leku nie należy karmić piersią. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszym sposobie karmienia, jeśli pacjentka przyjmuje ten lek.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4.). Należy to wziąć pod uwagę w sytuacjach, gdy wymagana jest pełna czujność, np. podczas kierowania pojazdem lub obsługiwania maszyn.

#### **Lek Aricogan zawiera laktozę.**

Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

### **3. Jak stosować lek Aricogan**

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

**Zalecana dawka dla dorosłych wynosi 15 mg raz na dobę.** Jednak lekarz może zalecić niższą lub wyższą dawkę, maksymalnie 30 mg raz na dobę.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Stosowanie leku Aricogan można rozpocząć od niskiej dawki, stosując roztwór doustny. Dawka może być stopniowo zwiększana do **zalecanej dawki u młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę.** Jednak lekarz może zalecić niższą lub wyższą dawkę, maksymalnie 30 mg raz na dobę.

W przypadku wystąpienia wrażenia, że działanie leku Aricogan jest za słabe lub za silne, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Należy starać się przyjmować lek Aricogan zawsze o tej samej porze dnia.**

Lek można przyjmować niezależnie od posiłku. Lek należy zawsze popijać wodą i połykać tabletki w całości.

**Nawet jeśli pacjent odczuje poprawę,** nie należy zmieniać dawki ani przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aricogan**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Aricogan (lub jeśli ktoś inny przyjął lek nieprzeznaczony dla niego) należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Jeśli nie ma możliwości kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala zabierając ze sobą opakowanie leku.

U pacjentów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę aripiprazolu wystąpiły następujące objawy:

- szybkie bicie serca, pobudzenie lub agresywne zachowanie, zaburzenia mowy
- mimowolne ruchy (zwłaszcza twarzy lub języka) oraz ograniczony poziom świadomości.

Inne objawy mogą obejmować:

- ostry stan splątania, drgawki (padaczka), śpiączkę, połączenie gorączki, przyspieszonego oddechu, nadmiernego pocenia się
- sztywność mięśni oraz senność lub ospałość, spowolniony oddech, dławienie się, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, nieprawidłowy rytm serca

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

### **Pominięcie przyjęcia leku Aricogan**

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku Aricogan, należy przyjąć dawkę tak szybko jak to jest możliwe. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Aricogan**

Nie należy przerywać leczenia tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej. Ważne jest, aby przyjmować lek Aricogan tak długo, jak zalecił to lekarz.

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.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- cukrzyca,
- problemy ze snem,
- uczucie lęku,
- niepokój, lub niemożność zachowania spokoju, trudności w usiedzeniu spokojnie,
- niekontrolowane drżenie, szarpnięcia lub ruchy wijące, zespół niespokojnych nóg

- drżenie,
- ból głowy,
- zmęczenie,
- senność,
- zawroty głowy,
- drżenie i niewyraźne widzenie,
- zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności w wypróżnianiu,
- niestrawność,
- mdłości,
- zwiększenie wydzielania śliny,
- wymioty,
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi,
- zbyt duży poziom cukru we krwi,
- depresja,
- zmienione lub zwiększone zainteresowania seksualne,
- niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn (późna dyskineza),
- zaburzenia mięśni powodujące ruchy skręcające (dystonia),
- podwójne widzenie, nadwrażliwość oczu na światło,
- szybkie bicie serca,
- spadek ciśnienia krwi podczas wstawania, co może powodować zawroty głowy lub omdlenia,
- czkawka.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu aripiprazolu do obrotu, jednak częstość ich występowania nie jest znana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- niski poziom białych krwinek,
- niski poziom płytek krwi,
- reakcje alergiczne (np. obrzęk ust, języka, twarzy i gardła, świąd, pokrzywka),
- wystąpienie lub pogorszenie cukrzycy, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu), śpiączka,
- wysokie stężenie cukru we krwi,
- niewystarczające stężenie sodu we krwi,
- utrata apetytu (anoreksja),
- utrata masy ciała,
- przyrost masy ciała,
- myśli o samobójstwie, próby samobójcze lub samobójstwo,
- uczucie agresji,
- pobudzenie,
- nerwowość,
- połączenie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia się, ograniczenia świadomości oraz nagłych zmian w ciśnieniu krwi i rytmie serca, omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny)
- drgawki,
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucia wielkiej radości, ospałości, niezgrabność ruchów, niepokój ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni),
- zaburzenia mowy,
- ustawienie gałek ocznych w jednej pozycji,
- nagły niewyjaśniony zgon,
- zagrażające życiu nieregularne bicie serca,
- atak serca,
- spowolnione bicie serca,

- zakrzepy w żyłach, szczególnie w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się przez naczynia krwionośne do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z tych objawów, należy bezzwłocznie poszukać porady lekarza),
- wysokie ciśnienie krwi,
- omdlenia,
- przypadkowe zachłyśnięcie się pożywieniem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc,
- skurcz mięśni wokół głośni,
- zapalenie trzustki,
- trudności w połykaniu,
- biegunka,
- uczucie dyskomfortu w brzuchu,
- uczucie dyskomfortu w żołądku,
- niewydolność wątroby,
- zapalenie wątroby,
- zażółcenie skóry i białek oczu,
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych,
- wysypka skórna,
- nadwrażliwość skóry na światło,
- łysienie,
- nadmierne pocenie się,
- rozpad mięśni, który może prowadzić do zaburzeń nerek,
- ból mięśni,
- sztywność,
- mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu),
- trudności w oddawaniu moczu,
- objaw odstawienny u noworodków w przypadku narażenia na lek w okresie ciąży,
- przedłużająca się i/lub bolesna erekcja,
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie,
- ból w klatce piersiowej,
- obrzęk rąk, kostek lub stóp,
- w badaniach krwi: zwiększające się lub wahające stężenie cukru, zwiększone stężenie glikozylowanej hemoglobiny,
- Niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania takie jak:
  - silny impuls do uprawiania hazardu pomimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych,
  - zmienione lub zwiększone zainteresowania i zachowania seksualne o istotnym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. zwiększony popęd seksualny,
  - niekontrolowane nadmierne zakupy,
  - niepohamowany apetyt (jedzenie dużej ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pokarmu niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu),
  - popęd do włączęgi i podróżowania.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych zachowań należy powiadomić lekarza, aby omówić możliwe sposoby złagodzenia objawów lub radzenia sobie z nimi.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących arypiprazol opisano więcej przypadków śmiertelnych. Dodatkowo istnieją doniesienia o występowaniu udaru lub „mikro” udaru.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

U młodzieży w wieku 13 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności, niekontrolowanych drgań lub nagłych ruchów, niepokoju ruchowego i zmęczenia, występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz bólu w górnej części brzucha, suchości w jamie ustnej, zwiększonego bicia serca, przyrostu masy ciała, zwiększenia apetytu,

drżenia mięśni, niekontrolowanych ruchów kończyn oraz zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, występujących często (częściej niż u 1 pacjenta na 100).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 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 Aricogan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków dotyczących temperatury przy przechowywaniu. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Aricogan**

- Substancją czynną jest aripiprazol. Każda tabletki zawiera 5/10/15/30 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, krospowidon typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian oraz:

Aricogan 5 mg, tabletki

Indygotyna, lak (E 132)

Aricogan 10 mg, tabletki

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Aricogan 15 mg, tabletki

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Aricogan 30 mg, tabletki

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

### **Jak wygląda lek Aricogan i co zawiera opakowanie**

Aricogan 5 mg, tabletki

Tabletki niepowlekane, niebieskie, nakrapiane, o kształcie przypominającym prostokąt z wytłoczonym napisem „250” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie. Wymiary 8,1 mm x 4,6 mm.

Aricogan 10 mg, tabletki

Tabletki niepowlekane, różowe, nakrapiane, o kształcie przypominającym prostokąt z wytłoczonym napisem „252” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie. Wymiary 8,1 mm x 4,6 mm.

Aricogan 15 mg, tabletki

Tabletki niepowlekane, żółte, nakrapiane, okrągłe o ściętych krawędziach z wytłoczonym napisem „253” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie. Średnica 7,3 mm.

Aricogan 30 mg, tabletki

Tabletki niepowlekane, różowe, nakrapiane, okrągłe o ściętych krawędziach z wytłoczonym napisem „L255” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie. Średnica 9,1 mm.

Lek Aricogan pakowany jest w blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowych pudełkach zawierających 28, 30, 56, 60 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

**Wytwórca/Importer**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone “Chekanitza-South” area,  
2140 Botevgrad  
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.  
Al. Jana Pawła II 61/313  
01-031 Warszawa, Polska  
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02  
[biuro@gl-pharma.pl](mailto:biuro@gl-pharma.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**