

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CEZARIUS 250 mg tabletki powlekane
CEZARIUS 500 mg tabletki powlekane
CEZARIUS 750 mg tabletki powlekane
CEZARIUS 1000 mg tabletki powlekane
Levetiracetam

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub podaniem leku dziecku, 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 CEZARIUS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CEZARIUS
3. Jak stosować lek CEZARIUS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CEZARIUS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lewetyracetam jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek CEZARIUS jest stosowany:

- jako monoterapia (stosowanie samego leku CEZARIUS) w leczeniu pewnych postaci padaczki u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetyracetam jest stosowany w leczeniu takiej postaci padaczki, w której napady początkowo wywoływane są w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napady częściowe wtórnie uogólnione lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetyracetam w celu zmniejszenia liczby napadów;
- jako lek uzupełniający stosowany razem z innymi lekami przeciwpadaczkowymi:
 - w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży, dzieci i noworodków w wieku od 1 miesiąca,
 - w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną,
 - w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CEZARIUS

Kiedy nie stosować leku CEZARIUS

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewetyracetam, pochodne piroolidonu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania CEZARIUS należy omówić to z lekarzem.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerek, lek ten należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u dziecka przyjmującego lewetyracetam doszło do spowolnienia wzrostu lub nieoczekiwanych zmian w dojrzewaniu.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek CEZARIUS, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

- Nie jest wskazane stosowanie lewetyracetamu w monoterapii (samego leku Cezarius) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek CEZARIUS a inne leki

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

Nie należy przyjmować makrogolu (leku używanego w zaparciach) na godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetyracetamu, ponieważ może to powstrzymać działanie lewetyracetamu.

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.

Lek CEZARIUS nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu. W badaniach na zwierzętach lewetyracetam podawany w dawkach większych niż stosowane w celu kontroli napadów drgawkowych u ludzi wykazał niepożądany wpływ na rozrodczość. Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek CEZARIUS może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku CEZARIUS może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, dopóki nie jest znany wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

CEZARIUS 750 mg tabletki powlekane zawierają barwnik spożywczy - żółcień pomarańczową (E110), która może wywołać odczyny alergiczne.

3. Jak stosować lek CEZARIUS

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

Ilość przyjmowanych tabletek musi być zgodna z zaleceniami lekarza.

Lek CEZARIUS stosuje się dwa razy na dobę, rano i wieczorem, najlepiej o tej samej porze dnia.

Tabletki 250 mg:

- **Monoterapia** (leczenie z zastosowaniem wyłącznie leku CEZARIUS 250 mg, tabletki powlekane)

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 16 lat):

Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg (4 tabletki) a 3000 mg (12 tabletek) na dobę.

Stosowanie leku CEZARIUS rozpoczyna się od **niższych dawek** przez pierwsze dwa tygodnie, a następnie w zależności od efektu leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza zwiększa się dawkę do osiągnięcia wartości zalecanej.

Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową leku wynosi 1000 mg, niższa dawka początkowa wynosi 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

- **Leczenie wspomagające** (leczenie z zastosowaniem leku CEZARIUS 250 mg, tabletki powlekane oraz innych leków zalecanych przez lekarza)

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej:

Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg (4 tabletki) a 3000 mg (12 tabletek) na dobę.

Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową leku wynosi 1000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

Dawkowanie u niemowląt i dzieci (od 1 do 23 miesięcy), dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:

Lekarz zaleci zastosowanie odpowiedniej postaci leku CEZARIUS najbardziej dostosowanej do wieku, masy ciała dziecka i dawkowania.

Lek CEZARIUS 100 mg/ml, roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią do stosowania u niemowląt i dzieci poniżej 6 lat oraz u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg, oraz wtedy, gdy nie można podać właściwej dawki w tabletkach.

Tabletki 500 mg:

- **Monoterapia** (leczenie z zastosowaniem wyłącznie leku CEZARIUS 500 mg, tabletki powlekane)

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 16 lat):

Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg (2 tabletki) a 3000 mg (6 tabletek) na dobę.

Stosowanie leku CEZARIUS rozpoczyna się od **niższych dawek** przez pierwsze dwa tygodnie, a następnie w zależności od efektu leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza zwiększa się dawkę do osiągnięcia wartości zalecanej.

Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową leku wynosi 2000 mg, niższa dawka początkowa wynosi 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

- **Leczenie wspomagające** (leczenie z zastosowaniem leku CEZARIUS 500 mg, tabletki powlekane oraz innych leków zalecanych przez lekarza)

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej:

Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg (2 tabletki) a 3000 mg (6 tabletek) na dobę.

Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową leku wynosi 1000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

Dawkowanie u niemowląt i dzieci (od 1 do 23 miesięcy), dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:

Lekarz zaleci użycie odpowiedniej postaci leku CEZARIUS najbardziej dostosowanej do wieku, masy ciała dziecka oraz do zaleconego dawkowania.

Lek CEZARIUS 100 mg/ml, roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią do stosowania u niemowląt i dzieci poniżej 6 lat oraz u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg, oraz wtedy, gdy nie można podać właściwej dawki w tabletkach.

Tabletki 750 mg:

- **Monoterapia** (leczenie z zastosowaniem wyłącznie leku CEZARIUS 750 mg, tabletki powlekane)

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 16 lat):

Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg a 3000 mg na dobę.

Stosowanie leku CEZARIUS rozpoczyna się od **niższych dawek** przez pierwsze dwa tygodnie, a następnie w zależności od efektu leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza zwiększa się dawkę do osiągnięcia wartości zalecanej.

Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową leku wynosi 3000 mg, niższa dawka początkowa wynosi 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

- **Leczenie wspomagające** (leczenie z zastosowaniem leku CEZARIUS 750 mg, tabletki powlekane oraz innych leków zalecanych przez lekarza)

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej:

Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg a 3000 mg na dobę.

Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową leku wynosi 1500 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

Dawkowanie u niemowląt i dzieci (od 1 do 23 miesięcy), dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:

Lekarz zaleci użycie odpowiedniej postaci leku CEZARIUS najbardziej dostosowanej do wieku, masy ciała dziecka oraz do zaleconego dawkowania.

Lek CEZARIUS 100 mg/ml, roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią do stosowania u niemowląt i dzieci poniżej 6 lat oraz u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg, oraz wtedy, gdy nie można podać właściwej dawki w tabletkach.

Tabletki 1000 mg:

- **Monoterapia** (leczenie z zastosowaniem wyłącznie leku CEZARIUS 1000 mg, tabletki powlekane)

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 16 lat):

Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg a 3000 mg na dobę.

Stosowanie leku CEZARIUS rozpoczyna się od **niższych dawek** przez pierwsze dwa tygodnie, a następnie w zależności od efektu leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza zwiększa się dawkę do osiągnięcia wartości zalecanej.

Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową leku wynosi 2000 mg, niższa dawka początkowa wynosi 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

- **Leczenie wspomagające** (leczenie z zastosowaniem leku CEZARIUS 1000 mg, tabletki powlekane oraz innych leków zalecanych przez lekarza)

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej:

Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg a 3000 mg na dobę.

Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową leku wynosi 2000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

Dawkowanie u niemowląt i dzieci (od 1 do 23 miesięcy), dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:

Lekarz zaleci użycie odpowiedniej postaci leku CEZARIUS najbardziej dostosowanej do wieku, masy ciała dziecka oraz do zaleconego dawkowania.

Lek CEZARIUS 100 mg/ml, roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią do stosowania u niemowląt i dzieci poniżej 6 lat oraz u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg, oraz wtedy, gdy nie można podać właściwej dawki w tabletkach.

Sposób podawania:

Tabletki powlekane CEZARIUS należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Lek CEZARIUS można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Czas trwania leczenia:

- Lek CEZARIUS przeznaczony jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem CEZARIUS tak długo, jak zaleci to lekarz.
- Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CEZARIUS

Po przedawkowaniu lewetyracetamu stwierdzano senność, pobudzenie, agresywność, obniżenie świadomości, spowolnienie oddychania i śpiączkę.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku CEZARIUS, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zaleci najbardziej odpowiedni sposób leczenia przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku CEZARIUS

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli nie została przyjęta jedna lub więcej dawek leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku CEZARIUS

Jeżeli leczenie lekiem CEZARIUS ma zostać przerwane, to lek powinien być odstawiany stopniowo w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym (SOR) jeśli u pacjenta wystąpią:

- osłabienie, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężką reakcję alergiczną (anafilaksja);
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego);
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie na całym ciele, przebiegająca z wysoką temperaturą, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych obserwowana w badaniach krwi, zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększenie węzłów chłonnych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS);
- objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splątanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, gdyż może to być oznaka nagłego pogorszenia czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*);
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczacą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*);
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*);
- oznaki poważnych zmian psychicznych, lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, niepamięci (utrata pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. Mogą to być objawy encefalopatii.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Na początku leczenia lub przy zwiększeniu dawkowania działania niepożądane takie jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy mogą występować częściej. Nasilenie tych objawów zwykle z czasem się zmniejsza.

Bardzo często: mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- senność, bóle głowy.

Często: mogące wystąpić częściej u 1 do 10 na 100 pacjentów

- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, uczucie wrogości lub agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość;
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie chwiania się), ospałość (brak energii i zapału), drżenia (mimowolne drżenie);
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel;
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności;
- wysypka;
- astenia/zmęczenie (znużenie).

Niezbyt często: mogące wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała;
- myśli i próby samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, dezorientacja, napady paniki, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;

- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenia koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- podwyższone/nieprawidłowe wyniki niektórych testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

Rzadko: mogące wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje alergiczne (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS), obrzęk Quinckego (obrzęk twarzy, ust, języka i gardła);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- mimowolne skurcze mięśni głowy tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenie czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- nagłe pogorszenie czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*);
- rhabdmioliza (rozpad mięśni prążkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków w porównaniu z innymi pacjentami (nie pochodzącymi z Japonii).

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:

Aleje 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 CEZARIUS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CEZARIUS

- Substancją czynną leku jest lewetyracetam.

Zależnie od mocy jedna tabletkowa powlekana CEZARIUS zawiera odpowiednio 250 mg, 500 mg, 750 mg albo 1000 mg lewetyracetamu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

Rdzeń tabletki:

krospowidon (Typu B), Powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletek powlekanych CEZARIUS 250 mg:

Hypromeloza, Macrogol / PEG 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony, indygotyna (E132).

Otoczka tabletek powlekanych CEZARIUS 500 mg:

Hypromeloza, Macrogol / PEG 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony, tlenek żelaza żółty (E172).

Otoczka tabletek powlekanych CEZARIUS 750 mg:

Hypromeloza, Macrogol / PEG 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony, żółcień pomarańczowa (E110), tlenek żelaza czerwony (E172).

Otoczka tabletek powlekanych CEZARIUS 1000 mg:

Hypromeloza, Macrogol / PEG 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony.

Jak wygląda lek CEZARIUS i co zawiera opakowanie

CEZARIUS 250 mg: niebieskie, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 12,9 x 6,1 mm, pakowane w blistry aluminium/PVC-PE-PVDC, umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym 50 tabletek powlekanych. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

CEZARIUS 500 mg: żółte, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 16,5 x 7,7 mm, pakowane w blistry aluminium/PVC-PE-PVDC, umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym 50 tabletek powlekanych. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

CEZARIUS 750 mg: pomarańczowe, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 18,8 x 8,9 mm, pakowane w blistry aluminium/PVC-PE-PVDC, umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym 50 tabletek powlekanych. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

CEZARIUS 1000 mg: białe, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 19,2 x 10,2 mm, pakowane w blistry aluminium/PVC-PE-PVDC, umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym 50 tabletek powlekanych. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

Informacja o leku
tel. + 48 (22) 742 00 22
e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Wytwórca

250 mg:

Remedica Ltd
Aharnon str.
Limassol Industrial Estate
CY-3056 Limassol
Cypr

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa 41004
Grecja

500 mg, 750 mg, 1000 mg:

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.05.2018 r.