

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

Doloxib, 30 mg, tabletki powlekane  
Doloxib, 60 mg, tabletki powlekane  
Doloxib, 90 mg, tabletki powlekane  
Doloxib, 120 mg, tabletki powlekane

*Etoricoxibum*

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

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

Doloxib zawiera substancję czynną etorykoksyb. Doloxib jest lekiem należącym do grupy wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy 2 (COX-2). Należą one do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Doloxib pomaga zmniejszyć dolegliwości bólowe oraz obrzęki (stan zapalny) stawów i mięśni u osób w wieku 16 lat i starszych z chorobą zwyrodnieniową stawów (ChZS), reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa oraz z dną moczanową.

Doloxib jest również lekiem stosowanym do krótkotrwałego leczenia bólu o nasileniu umiarkowanym związanego ze stomatologicznym zabiegiem chirurgicznym u osób w wieku 16 lat i starszych.

#### **Co to jest choroba zwyrodnieniowa stawów?**

Choroba zwyrodnieniowa stawów jest schorzeniem obejmującym stawy. Powstaje na skutek stopniowego rozkładu chrząstki wyściełającej zakończenia kości. Wywołuje to obrzęk (stan zapalny), ból, wrażliwość na dotyk, sztywność i niesprawność.

#### **Co to jest reumatoidalne zapalenie stawów?**

Reumatoidalne zapalenie stawów jest długo utrzymującą się chorobą zapalną stawów. Wywołuje ból, sztywność, obrzęki oraz zwiększa utratę zakresu ruchów w stawach, które obejmuje. Wywołuje również stany zapalne w innych częściach ciała.

#### **Co to jest dna moczanowa?**

Dna moczanowa jest chorobą objawiającą się nagłymi, powracającymi atakami bardzo bolesnego zapalenia oraz zaczerwienienia stawów. Choroba ta jest spowodowana przez odkładanie się złogów krystalicznych w stawie.

## Co to jest zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa?

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa jest zapalną chorobą kręgosłupa i dużych stawów.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doloxib

### Kiedy nie stosować leku Doloxib:

- jeśli pacjent ma uczulenie na etorykoksyb lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy oraz wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy 2 (COX-2) (patrz „Możliwe działania niepożądane”, punkt 4);
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka lub krwawienie z żołądka lub jelit;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- u kobiet w okresie ciąży lub u kobiet, które mogą być w ciąży, lub karmiących piersią (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- u osób w wieku poniżej 16 lat;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie błony śluzowej jelit, takie jak choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub zapalenie okrężnicy;
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, które nie zostało poddane leczeniu (w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki z prośbą o skontrolowanie ciśnienia tętniczego);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek lekarz zdiagnozował zaburzenia serca, w tym niewydolność serca (umiarkowanego lub ciężkiego typu) lub dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej);
- jeśli u pacjenta wystąpił zawał serca, przeprowadzono zabieg wszczepienia bajpasów lub wystąpiła choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub zablokowanych tętnic);
- jeśli u pacjenta wystąpił jakiegokolwiek rodzaju udar (w tym mini udar, przejściowy udar niedokrwienny - TIA). Etorykoksyb może nieznacznie zwiększać ryzyko zawału serca oraz udaru i dlatego nie powinien być stosowany u osób, u których wystąpiły zaburzenia serca lub udar.

W przypadku występowania powyższych sytuacji, przed zastosowaniem tabletek należy skonsultować się z lekarzem.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Doloxib należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub choroba wrzodowa żołądka;
- jeśli pacjent jest odwodniony np. na skutek przedłużających się nawracających wymiotów lub biegunki;
- jeśli u pacjenta występują obrzęki z powodu zatrzymania płynów w organizmie;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała niewydolność serca lub inna choroba serca;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało wysokie ciśnienie krwi. Doloxib może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi u niektórych osób, zwłaszcza po zastosowaniu dużych dawek leku, dlatego od czasu do czasu lekarz będzie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała choroba wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent jest obecnie leczony z powodu zakażenia. Lek Doloxib może maskować lub ukrywać gorączkę, która jest objawem zakażenia;
- w przypadku osób chorych na cukrzycę, ze zwiększonym stężeniem cholesterolu lub osób palących tytoń. U tych osób istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby serca;
- w przypadku kobiet planujących ciążę;
- w przypadku osób w wieku powyżej 65 lat.

W razie braku pewności, czy występuje którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji, **należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Doloxib** w celu wyjaśnienia, czy lek może być zastosowany.

Lek Doloxib jest równie skuteczny zarówno u osób w podeszłym wieku, jak i u młodszych, dorosłych pacjentów. W przypadku pacjentów w wieku powyżej 65 lat lekarz może zdecydować o częstszych wizytach kontrolnych. Nie jest konieczne dostosowywanie dawkowania u osób w wieku powyżej 65 lat.

### **Dzieci i młodzież**

Nie podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

### **Doloxib 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, w tym lekach wydawanych bez recepty.

W przypadku stosowania jednego z niżej wymienionych leków lekarz może zdecydować o potrzebie obserwacji pacjenta, w celu upewnienia się, że leczenie przebiega prawidłowo od rozpoczęcia stosowania leku Doloxib:

- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna;
- ryfampicyna (antybiotyk);
- metotreksat (lek hamujący czynność układu immunologicznego, często stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- cyklosporyna lub takrolimus (leki hamujące czynność układu immunologicznego);
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- leki pomagające kontrolować wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca, nazywane inhibitorami ACE i blokerami receptora angiotensyny, na przykład enalapryl i ramipryl oraz losartan i walsartan;
- leki moczopędne (diuretyki);
- digoksyna (lek stosowany w niewydolności serca i zaburzeniach rytmu serca);
- minoksydyl (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- salbutamol w postaci tabletek lub roztworu doustnego (lek stosowany w astmie);
- doustne leki antykoncepcyjne (połączenie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- hormonalna terapia zastępcza (połączenie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- kwas acetylosalicylowy, ryzyko powstania wrzodów żołądka jest większe, gdy stosuje się lek Doloxib jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym;
- kwas acetylosalicylowy stosowany w profilaktyce zawałów serca lub udaru mózgu. Lek Doloxib może być przyjmowany jednocześnie z małą dawką kwasu acetylosalicylowego. Jeśli obecnie trwa leczenie małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego w celu zapobiegania zawałowi serca lub udarowi, nie należy przerywać stosowania kwasu acetylosalicylowego bez konsultacji z lekarzem;
- kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): nie stosować dużych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych podczas stosowania leku Doloxib.

### **Doloxib z jedzeniem i pićciem**

Działanie leku może rozpocząć się szybciej, jeśli lek Doloxib zostanie przyjęty na czczo.

### **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.

### Ciąża

Leku Doloxib nie wolno stosować u kobiet w okresie ciąży. Kobieta w ciąży lub kobieta, która może być w ciąży lub planująca ciążę nie może stosować tego leku. W przypadku zajścia w ciążę należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. W przypadku wątpliwości lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Doloxib wydzielany jest z mlekiem kobiet karmiących piersią. W przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Doloxib. W przypadku przyjmowania leku Doloxib nie wolno karmić piersią.

### Wpływ na płodność

Nie zaleca się stosowania leku Doloxib u kobiet planujących ciążę.

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

U niektórych pacjentów stosujących lek Doloxib odnotowano występowanie zawrotów głowy i senność.

Nie prowadzić pojazdów mechanicznych, jeśli występują zawroty głowy i senność.

Nie obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani nie posługiwać się narzędziami, jeśli występują zawroty głowy i senność.

## **3. Jak stosować lek Doloxib**

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

Nie przyjmować większych dawek niż zalecane dla poszczególnych schorzeń. Co pewien czas należy skonsultować się z lekarzem w celu kontroli leczenia. Ważne jest, aby stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę działającą przeciwbólowo i nie należy stosować leku Doloxib dłużej niż jest to konieczne. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zawału serca i udaru po przedłużającym się stosowaniu leku, szczególnie w dużych dawkach.

Dostępne są różne moce tego produktu leczniczego i w zależności od występującej choroby lekarz przepisze tabletki o mocy właściwej dla pacjenta.

Zalecana dawka:

#### *Choroba zwyrodnieniowa stawów*

Zalecana dawka wynosi 30 mg jeden raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 60 mg jeden raz na dobę, w razie potrzeby.

#### *Reumatoidalne zapalenie stawów*

Zalecana dawka wynosi 60 mg jeden raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 90 mg raz na dobę, w razie potrzeby.

#### *Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.*

Zalecana dawka wynosi 60 mg jeden raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 90 mg raz na dobę, w razie potrzeby..

#### *Ostre zespoły bólowe*

Etorykoksyb należy stosować wyłącznie w okresie występowania ostrych objawów bólowych.

#### *Dna moczanowa*

Zalecana dawka wynosi 120 mg jeden raz na dobę; należy ją stosować jedynie w okresie występowania ostrego bólu, maksymalnie przez 8 dni.

*Ból po stomatologicznym zabiegu chirurgicznym*

Zalecana dawka wynosi 90 mg jeden raz na dobę, a leczenie z zastosowaniem takiej dawki może trwać maksymalnie 3 dni.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

U pacjentów z łagodną chorobą wątroby nie należy stosować dawki większej niż 60 mg jeden raz na dobę.

U pacjentów z **umiarkowaną** chorobą wątroby nie należy stosować dawki większej niż **30 mg na dobę**.

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

Leku Doloxib nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność.

#### **Sposób podawania**

Lek Doloxib jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy przyjmować raz na dobę. Lek Doloxib można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od posiłków.

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

Nigdy nie należy przyjmować więcej tabletek, niż zalecił lekarz. W razie przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek leku Doloxib, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Doloxib**

Lek Doloxib należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie pominięcia dawki, następnego dnia należy powrócić do zwykle stosowanego schematu 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 lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Jeśli pojawi się którykolwiek z następujących objawów, należy odstawić lek Doloxib i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem** (patrz punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doloxib”):

- duszność, ból w klatce piersiowej lub pojawienie się obrzęków wokół kostek lub zwiększenie się już istniejących;
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką) - są to objawy zaburzeń czynności wątroby;
- ciężki lub nieprzerwany ból żołądka lub pojawienie się czarnego zabarwienia stolca;
- reakcja nadwrażliwości, która może objawić się jako zmiany skórne takie jak owrzodzenia, pęcherze lub obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Doloxib:

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból żołądka.

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- suchy zębodół (zapalenie i ból po wyrwaniu zęba),

- obrzmienie nóg i (lub) stóp z powodu zatrzymania płynów (obrzęk),
- zawroty głowy, ból głowy,
- kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca), nieregularny rytm serca (arytmia),
- zwiększone ciśnienie krwi,
- świszczący oddech lub duszność (skurcz oskrzeli),
- zaparcia, gazy (nadmiar gazów jelitowych), nieżyt żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), zgaga, biegunka, niestrawność (dyspepsja) i (lub) uczucie dyskomfortu w żołądku, nudności, wymioty, zapalenie przełyku, owrzodzenia jamy ustnej,
- zmiany w wynikach badań krwi związanych z wątrobą,
- siniaki,
- osłabienie i zmęczenie, objawy grypopodobne.

***Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)***

- nieżyt żołądka i jelit (zapalenie przewodu pokarmowego, które obejmuje zarówno żołądek jak i jelito cienkie i (lub) grypa żołądkowa), zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych,
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi),
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna, w tym pokrzywka, która może być na tyle poważna, że wymaga natychmiastowej interwencji medycznej),
- zwiększony lub zmniejszony apetyt, zwiększenie masy ciała,
- lęk, depresja, zmniejszona sprawność umysłowa; widzenie lub słyszenie czegoś, co nie istnieje (omamy),
- zaburzenia smaku, bezsensowność, drętwienie lub mrowienie, senność,
- niewyraźne widzenie, podrażnienie oczu i zaczerwienienie,
- szumy uszne, zawroty głowy (uczucie wirowania podczas spoczynku),
- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), szybkie bicie serca, niewydolność serca, nieswoiste zmiany w zapisie EKG, uczucie napięcia, uczucie ucisku lub ciężaru w klatce piersiowej (dusznicza bolesna), zawał serca,
- uderzenia gorąca, udar, mini udar (przejściowy udar niedokrwieny), znaczne zwiększenie ciśnienia krwi,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- kaszel, bezdech, krwawienie z nosa,
- wzdęcia, zmiana charakteru wypróżnień, suchość błony śluzowej jamy ustnej, choroba wrzodowa żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka, które może być ciężkie i doprowadzić do krwawienia, zespół jelita drażliwego, zapalenie trzustki,
- obrzęk twarzy, wysypka skórna lub świąd, zaczerwienienie skóry,
- kurcze mięśni, ból lub sztywność mięśni,
- duże stężenie potasu we krwi, zmiany w wynikach badań krwi lub moczu związane z nerkami, ciężkie zaburzenia czynności nerek, zwiększone stężenie kwasu moczowego oraz fosfokinazy kreatynowej,
- ból w klatce piersiowej.

***Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)***

- obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna charakteryzująca się obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, która może być na tyle poważna, że wymaga natychmiastowej interwencji medycznej); reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne, w tym wstrząs (ciężka reakcja alergiczna, która wymaga natychmiastowej interwencji medycznej);
- dezorientacja, niepokój;
- zaburzenia czynności wątroby (zapalenie wątroby);
- małe stężenie sodu we krwi;
- niewydolność wątroby, zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczka);
- ciężkie reakcje skórne (w tym owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa oraz narządów płciowych; wysypka może prowadzić do rozległych pęcherzy i łuszczenia się skóry).

### **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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

### **5. Jak przechowywać lek Doloxib**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Doloxib**

Substancją czynną leku jest etorykoksyb.

Każda tabletką powlekana zawiera 30 mg, 60 mg, 90 mg lub 120 mg etorykoksybu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan bezwodny, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Tabletki w dawce 60 mg zawierają także żelaza tlenek brązowy (E 172); tabletki w dawce 90 mg zawierają także żelaza tlenek żółty (E 172); tabletki w dawce 120 mg zawierają także żelaza tlenek czerwony (E 172)

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

Doloxib, 30 mg, tabletki powlekane:

Białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy ok. 6 mm.

Doloxib, 60 mg, tabletki powlekane:

Jasnobrązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy ok. 8 mm.

Doloxib, 90 mg, tabletki powlekane:

Jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy ok. 9 mm.

Doloxib, 120 mg, tabletki powlekane:

Jasnoróżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy ok. 10 mm.

**Wielkości opakowań:**

Doloxib, 30 mg, tabletki powlekane:

7, 20, 28, 50, 98 lub 100 tabletek powlekanych

Doloxib, 60 oraz 90 mg, tabletki powlekane:

7, 14, 20, 28, 50, 100 tabletek powlekanych

Doloxib, 120 mg, tabletki powlekane:

5, 7, 14, 20, 28, 50 lub 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska

**Wytwórca/Importer**

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Winthrop Arzneimittel GmbH, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Niemcy

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., District 3, 032266 Bukareszt, Rumunia

**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 w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o. o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2021