

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Edolox, 30 mg, tabletki powlekane**

**Edolox, 60 mg, tabletki powlekane**

**Edolox, 90 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 Edolox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Edolox
3. Jak stosować lek Edolox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Edolox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

#### Co to jest lek Edolox?

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

#### W jakim celu stosuje się lek Edolox?

- Edolox pomaga zmniejszyć dolegliwości bólowe oraz obrzęki (stany zapalne) 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.
- Edolox 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 obrzęki (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 ogranicza ruchomość dotkniętych stanem zapalnym stawów. 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 przyjęciem leku Edolox**

### **Kiedy nie przyjmować leku Edolox:**

- 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 cyklooksigenazy 2 (COX-2) (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane);
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa lub krwawienie z żołądka, lub jelit;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- u kobiet w okresie ciąży lub u kobiet, które mogą być w ciąży, lub karmiących piersią (patrz podpunkt Cięża, 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 dławicę piersiową (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, przemijający niedokrwienne udar 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 przyjmowania leku Edolox 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 nadciśnienie tętnicze. Edolox 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 występowały zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent jest obecnie leczony z powodu zakażenia. Lek Edolox może maskować gorączkę, która jest objawem zakażenia;
- w przypadku osób chorych na cukrzycę, ze zwiększonym stężeniem cholesterolu lub osób

palących tytoń. U tych pacjentów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby serca;

- w przypadku kobiet planujących ciążę;
- w przypadku osób powyżej 65 lat.

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

Lek Edolox 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 pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Edolox 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 monitorowania pacjenta, w celu upewnienia się, że leczenie przebiega prawidłowo od rozpoczęcia stosowania leku Edolox:

- 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 nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca, nazywane inhibitorami ACE i blokerami receptora angiotensyny, na przykład enalapryl i ramipryl oraz losartan i walsartan;
- leki moczopędne;
- 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 Edolox jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym;
  - kwas acetylosalicylowy stosowany w profilaktyce zawałów serca lub udaru mózgu: lek Edolox 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 należy stosować **dużych dawek** kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych podczas stosowania leku Edolox.

### **Edolox z jedzeniem i piciem**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### *Ciąża*

Leku Edolox 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 Edolox wydzielany jest z mlekiem kobiet karmiących piersią. W przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Edolox. W przypadku przyjmowania leku Edolox nie wolno karmić piersią.

#### *Wpływ na płodność*

Nie zaleca się stosowania leku Edolox u kobiet planujących ciążę.

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

U niektórych pacjentów stosujących lek 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.

### **Lek Edolox zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Edolox**

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 Edolox dłużej niż jest to konieczne. Istnieje zwiększone ryzyko występowania zawałów serca i udarów po przedłużającym się stosowaniu leku, szczególnie w dużych dawkach.

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

#### Zalecana dawka

##### *Choroba zwyrodnieniowa stawów*

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

##### *Reumatoidalne zapalenie stawów*

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

##### *Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.*

Zalecana dawka wynosi 60 mg 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 łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawki większej niż 60 mg jeden raz na dobę.
- U pacjentów z **umiarkowanymi** zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawki większej niż **30 mg na dobę**.

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

Leku Edolox 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. Tak, jak w przypadku innych leków, u pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność.

### Sposób podawania

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

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

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Edolox**

Lek Edolox należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie pominięcia dawki, następnego dnia należy powrócić do zwykle stosowanego schematu dawkowania. Nie 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 Edolox i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Edolox):**

- skrócenie oddechu, ból w klatce piersiowej lub pojawienie się obrzęków wokół kostek, lub zwiększenie się już istniejących;
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką) - są to objawy nieprawidłowej czynności wątroby;
- silny lub nieprzerwany ból żołądka, lub pojawienie się czarnego zabarwienia stolca;
- reakcje nadwrażliwości, które mogą objawić się jako problemy skórne takie jak owrzodzenia,

pęcherzyki lub obrzęk twarzy, warg, języka, lub gardła który może powodować trudności w oddychaniu.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych uszeregowano zgodnie z następującą klasyfikacją:

Bardzo często:	występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często:	występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów
Niezbyt często:	występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów
Rzadko:	występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów
Bardzo rzadko:	występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

Następujące działania niepożądane mogą pojawić się podczas leczenia lekiem Edolox:

**Bardzo często:**

- ból żołądka.

**Często:**

- suchy zębodół (zapalenie i ból po wyrwaniu zęba);
- obrzmienie kończyn dolnych 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 dotyczących wątroby;
- siniaki;
- osłabienie i zmęczenie, objawy grypopodobne.

**Niezbyt często:**

- 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, bezsenność, drętwienie lub mrowienie, senność;
- niewyraźne widzenie, podrażnienie i zaczerwienienie oczu;
- szumy uszne, zawroty głowy (uczucie wirowania podczas spoczynku);
- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), szybkie bicie serca, niewydolność serca, uczucie napięcia, uczucie ucisku lub ciężaru w klatce piersiowej (dławica piersiowa), zawał serca;
- uderzenia gorąca, udar, mini udar (przejściowy udar niedokrwienny), poważne 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 lub świąd, zaczerwienienie skóry;

- kurcze mięśni, ból lub sztywność mięśni;
- wysokie stężenie potasu we krwi, zmiany w wynikach badań krwi lub moczu związane z nerkami, ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- ból w klatce piersiowej.

#### **Rzadko:**

- 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 (poważna reakcja alergiczna, która wymaga natychmiastowej interwencji medycznej);
- dezorientacja, niepokój;
- choroby wątroby (zapalenie wątroby);
- małe stężenie sodu we krwi;
- niewydolność wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka);
- ciężkie reakcje skórne.

#### **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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Edolox**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. 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 Edolox**

Substancją czynną leku jest etorykoksyb.

Każda tabletką powlekana zawiera odpowiednio 30 mg, 60 mg lub 90 mg etorykoksylu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

Edolox 30 mg, 60 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu monostearynian, indygotyna lak aluminiowy (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172), talk, sodu laurylosiarczan

Edolox 90 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu monostearynian, talk, sodu laurylosiarczan.

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

Lek Edolox w postaci tabletek dostępny jest w trzech dawkach:

**30 mg:** niebieskozielone tabletki powlekane, o kształcie przypominającym przekrój jabłka, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym napisem „30” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o wymiarach 5,8 x 5,9 mm ± 7,5%.

**60 mg:** ciemnozielone tabletki powlekane, o kształcie przypominającym przekrój jabłka, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym napisem „60” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o wymiarach 7,1 x 7,3 mm ± 7,5%.

**90 mg:** białe tabletki powlekane, o kształcie przypominającym przekrój jabłka, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym napisem „90” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o wymiarach 8,1 x 8,3 mm ± 7,5%.

Blistry Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

**30 mg:** 2, 7, 14, 20, 28, 49 tabletek powlekanych lub opakowanie zbiorcze zawierające 98 tabletek powlekanych (2 blistry po 49 tabletek powlekanych)

**60 oraz 90 mg:** 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tabletek powlekanych lub opakowanie zbiorcze zawierające 98 tabletek powlekanych (2 blistry po 49 tabletek powlekanych).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

S-LAB Sp. z o.o.  
ul. Kiełczowska 2  
55-095 Mirków

#### **Wytwórca**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2020**