

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### HYDROCORTISONUM JELFA, 20 mg, tabletki (*Hydrocortisonum*)

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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Hydrocortisonum Jelfa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisonum Jelfa
3. Jak stosować lek Hydrocortisonum Jelfa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydrocortisonum Jelfa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Hydrokortyzon należy do grupy glikokortykosteroidów (kortykosteroidów) – syntetycznych związków wykazujących działanie hormonów wydzielanych przez korę nadnerczy. Hydrokortyzon działa przeciwzapalnie, przeciwalergicznie, przeciwwstrząsowo, immunosupresyjnie.

Wskazania do stosowania:

- substytucja (uzupełnienie) hormonu w niedoczynności kory nadnerczy różnego pochodzenia (choroba Addisona);
- niedoczynność przysadki z wtórną niedoczynnością kory nadnerczy (zespół Sheehana);
- zespół Nelsona po adenektomii (usunięcie jednego lub obu nadnerczy);
- zespół nadnerczo-płciowy;
- choroby o podłożu autoimmunologicznym.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisonum Jelfa

**Kiedy nie stosować leku Hydrocortisonum Jelfa:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną hydrokortyzon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma układowe zakażenie grzybicze.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Działania niepożądane występujące po stosowaniu hydrokortyzonu można ograniczyć stosując tylko konieczną, minimalną dawkę możliwie krótko.

Jeżeli pacjent stosuje lek Hydrocortisonum Jelfa długotrwale:

- może rozwinąć się niedoczynność kory nadnerczy, która może się utrzymywać przez kilka miesięcy po zakończeniu leczenia. Nie należy wtedy nagle odstawić leku, ponieważ mogą wystąpić objawy ostrej niedoczynności (zmniejszonego działania) kory nadnerczy;
- w razie współistniejącej choroby, urazu lub zabiegu chirurgicznego należy zwrócić się do lekarza celem zwiększenia dawki hydrokortyzonu;
- po długotrwałym leczeniu, odstawienie kortykosteroidów może wywołać różne objawy, w tym

gorączkę, ból mięśni, bóle stawów i złe samopoczucie.

Jeżeli pacjent ma zakażenie wirusowe lub bakteryjne:

- hydrokortyzon może maskować objawy zakażeń wirusowych lub bakteryjnych;
- podczas stosowania hydrokortyzonu mogą wystąpić nowe zakażenia o nietypowym przebiegu klinicznym.

Jeżeli pacjent miał lub ma kontakt z osobą chorującą na ospę wietrzną lub półpasiec i jest w tym czasie leczony, lub był leczony kortykosteroidami (np. lekiem Hydrocortisonum Jelfa) w ciągu ostatnich 3 miesięcy:

- może to być przyczyną zagrożenia życia, ponieważ kortykosteroidy osłabiają odporność organizmu. W takim przypadku pacjent musi być poddany biernemu uodpornieniu. W tym celu stosuje się immunoglobulinę ospy wietrznej/półpaśca (VZIG), która powinna być podana w ciągu 10 dni od kontaktu z osobą chorą na ospę wietrzną lub półpasiec. Pacjent zarażony ospą wietrzną wymaga specjalistycznej opieki i leczenia.

Jeżeli pacjent choruje na gruźlicę i otrzymuje leki przeciwprątkowe:

- leczenie kortykosteroidami należy ograniczyć do przypadków piorunującej gruźlicy prosówkowej. Jeśli jest konieczność zastosowania kortykosteroidów u pacjentów z utajoną gruźlicą lub nadwrażliwością na tuberkulinę, muszą oni pozostawać pod opieką lekarza, ze względu na ryzyko uaktywnienia choroby. Podczas długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami (glikokortykoterapii) pacjenci tacy powinni otrzymywać leki przeciwgruźlicze.

Jeżeli pacjent choruje na zakażenia grzybicze:

- nie należy stosować kortykosteroidów w przypadku występowania układowych zakażeń grzybiczych, ponieważ mogą one zaostrzyć przebieg tych zakażeń, chyba, że jest to konieczne w celu opanowania zagrażających życiu reakcji na leki przeciwgrzybicze (amfoterycynę). Jednoczesne stosowanie amfoterycyny i hydrokortyzonu może prowadzić do powiększenia serca i zastoinowej niewydolności krążenia.

Jeżeli pacjent miał zawał serca:

- po świeżym zawale serca kortykosteroidy należy stosować bardzo ostrożnie, ponieważ w literaturze opisano możliwy związek pomiędzy stosowaniem kortykosteroidów i pęknięciem wolnej ściany lewej komory serca.

Jeżeli pacjent ma nadciśnienie tętnicze:

- średnie i duże dawki hydrokortyzonu lub kortyzolu mogą spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego, zatrzymanie soli i wody oraz zwiększone wydalanie potasu. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich działań niepożądanych jest mniejsze przy stosowaniu syntetycznych pochodnych, z wyjątkiem stosowania dużych dawek. Konieczne może być ograniczenie ilości soli w diecie i uzupełnianie potasu. Wszystkie kortykosteroidy zwiększają wydalanie wapnia.

Jeżeli pacjent ma zostać zaszczepiony:

- podawanie szczepionek zawierających żywe wirusy jest przeciwwskazane u osób otrzymujących immunosupresyjne (obniżające odporność organizmu) dawki kortykosteroidów;
- u pacjentów otrzymujących immunosupresyjne (tłumiące odporność) dawki kortykosteroidów, po zaszczepieniu inaktywowanymi szczepionkami wirusowymi lub bakteryjnymi może nie powstać spodziewana ilość przeciwciał w surowicy. Można jednak szczepić pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w ramach leczenia substytucyjnego (uzupełniającego), tj. w chorobie Addisona.

Jeżeli pacjent otrzymuje duże dawki glikokortykosteroidów:

- objawy podrażnienia otrzewnej po perforacji (pęknięciu) przewodu pokarmowego mogą nie wystąpić lub mogą być minimalne;
- mogą wystąpić zatory tłuszczowe, opisywane jako potencjalne powikłanie nadmiaru kortyzonu.

Jeśli pacjent choruje na mózgową postać zimnicy (malarii):

- stosowanie kortykosteroidów związane jest z przedłużoną śpiączką i zwiększoną częstością

występowania zapalenia płuc i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Jeśli pacjent zażywa leki działające na serce, takie jak digoksyna:

- należy zachować ostrożność, ponieważ hydrokortyzon wywołuje zaburzenia elektrolitowe (utrata potasu).

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli hydrokortyzon jest podawany wcześniakom, konieczne może być kontrolowanie czynności serca i obrazu mięśnia sercowego.

**Szczególna ostrożność i częsta kontrola lekarska jest wymagana w następujących przypadkach:**

- zakażenia ropne;
- aktywny lub utajony wrzód trawienny z zagrożeniem perforacji;
- osteoporoza (szczególnie u kobiet w okresie pomenopauzalnym);
- nadciśnienie;
- zastoinowa niewydolność krążenia;
- cukrzyca;
- przebyta miopatia posteroïdowa;
- przebyta ciężka psychoza maniakalno-depresyjna (zwłaszcza psychoza posteroïdowa);
- jaskra (również jeżeli choroba występuje w rodzinie);
- marskość lub uszkodzenie wątroby;
- niewydolność nerek;
- padaczka;
- owrzodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego;
- świeża anastomoza jelitowa;
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- uchyłkowatość jelit;
- osłabienie mięśni (*myasthenia gravis*);
- opryszczka oka, zagrażająca perforacją rogówki;
- niedoczynność tarczycy;
- przebyta gruźlica;
- predyspozycje do wystąpienia zakrzepowego zapalenia żył.

**Kortykosteroidy mogą:**

- zwiększać lub zmniejszać ruchliwość i liczbę plemników u niektórych chorych;
- prowadzić do uaktywnienia utajonej pełzakowicy oraz węgorzczy, lub do zaostrzenia przebiegu czynnej choroby; dlatego zaleca się wykluczenie utajonej lub czynnej pełzakowicy i węgorzczy przed rozpoczęciem leczenia kortykosteroidami u każdego pacjenta z grupy ryzyka, lub z objawami wskazującymi na jedną z tych chorób.

Przedłużone stosowanie kortykosteroidów może wywołać zaćmę podtorebkową tylnej części soczewki, jaskrę z możliwością uszkodzenia nerwu wzrokowego i może zwiększać ryzyko wtórnych zakażeń narządu wzroku wywołanych grzybami lub wirusami.

**Dzieci i młodzież**

Hydrokortyzon powoduje opóźnienie wzrostu. Leczenie powinno być ograniczone do stosowania minimalnej dawki możliwie jak najkrócej. Wzrost i rozwój dziecka należy ściśle monitorować.

**Osoby w podeszłym wieku**

U osób w podeszłym wieku działania niepożądane mogą być nasilone, zwłaszcza w razie równoczesnego występowania osteoporozy, nadciśnienia, hipokaliemii (zmniejszenie stężenia potasu w surowicy krwi), cukrzycy, a także poprzez większą podatność na zakażenia oraz ścięczenie skóry. Wymagany jest ścisły nadzór kliniczny tych pacjentów, aby uniknąć reakcji zagrażającej życiu.

**Inne leki i lek Hydrocortisonum Jelfa**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Niektóre leki mogą nasilić działanie Hydrocortisonum Jelfa i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

#### Hydrokortyzon:

- zatrzymuje sód i wodę, co może prowadzić do obrzęków;
- powoduje utratę potasu - obniżenie stężenia potasu we krwi może zwiększyć toksyczność równocześnie stosowanych glikozydów nasercowych;
- zwiększa stężenie glukozy we krwi (podczas stosowania tego leku u chorych na cukrzycę może być konieczna zmiana dawki insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych);
- hamuje czynność układu immunologicznego i zmniejsza reakcje organizmu na szczepionki i anatoksyny;
- zmniejsza działanie leków hamujących aktywność esterazy cholinowej stosowanych w leczeniu osłabienia mięśni (*myasthenia gravis*);
- może przyspieszać metabolizm izoniazydu;
- może zmniejszyć lub zwiększyć działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych, dlatego podczas równoczesnego stosowania tych leków należy kontrolować proces krzepnięcia krwi;
- osłabia działanie leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia oraz leków moczopędnych;
- przyspiesza wydalanie z moczem salicylanów i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Fenytoina, fenobarbital, ryfampicyna, piramidon, karbamazepina przyspieszają metabolizm hydrokortyzonu i osłabiają jego działanie.

Erytromycyna i ketokonazol mogą hamować metabolizm hydrokortyzonu, w takim przypadku może być konieczne zmniejszenie dawki hydrokortyzonu.

Równoczesne stosowanie cyklosporyny i hydrokortyzonu powoduje zwolnienie metabolizmu obu leków i nasilenie ich działania; lekarz powinien zlecić monitorowanie stężenia cyklosporyny.

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

W ciąży i w okresie karmienia piersią, lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

#### Ciąża

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku wyraźnego zalecenia lekarza, gdy w jego opinii spodziewana korzyść dla matki przeważa nad możliwym zagrożeniem dla płodu.

Hydrokortyzon przenika przez łożysko i występuje niewielkie ryzyko wystąpienia rozszczepu podniebienia oraz hamowanie wewnątrzmacicznego wzrostu u płodu. Noworodki urodzone przez matki, które podczas ciąży otrzymywały znaczne dawki hydrokortyzonu, powinny pozostawać pod obserwacją, ze względu na ryzyko wystąpienia niedoczynności kory nadnerczy.

#### Karmienie piersią

Hydrokortyzon przenika do mleka kobiecego i może u dziecka karmionego piersią zmniejszać wytwarzanie wewnątrzustrojowych glikokortykosteroidów, hamować wzrost i powodować inne działania niepożądane.

Zaleca się zaprzestanie karmienia piersią w okresie przyjmowania dużych dawek leku.

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

Nie stwierdzono, aby lek wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **3. Jak stosować lek Hydrocortisonum Jelfa**

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

Nie należy stosować dawek ani schematu dawkowania innych niż zalecone przez lekarza.

Podanie doustne

Zalecana dawka to:

**- dorośli i dzieci powyżej 14 lat**

20 mg do 30 mg w ciągu doby, w ciężkich przypadkach dawka dobową może być większa;

**- dzieci do 14 lat**

36 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała w 3 dawkach podzielonych.

Dawkowanie jest indywidualne w zależności od wskazania, stanu pacjenta i reakcji na lek. Zwykle dawki początkowe są większe a po uzyskaniu oczekiwanego skutku terapeutycznego są zmniejszane aż do ustalenia najmniejszej dawki, która umożliwi utrzymanie korzystnego efektu terapeutycznego (lub do odstawienia leku).

Jeśli podczas długotrwałej terapii pacjent znajdzie się w sytuacji stresowej, może być konieczne zwiększenie dawki leku.

Podawanie doustne powinno odbywać się zgodnie z rytmem dobowym wydzielania nadnerczowego. Dawkę podtrzymującą podaje się między godziną 6 a 8 rano.

Po długotrwałej terapii lek należy odstawiać stopniowo.

Schemat zmniejszania dawki zależy od wskazania, okresu leczenia, wielkości stosowanej dawki i reakcji pacjenta na lek.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrocortisonum Jelfa**

**Długotrwałe stosowanie dużych dawek wymaga ostrożnego zmniejszania dawkowania w celu zapobiegania wystąpieniu ostrej niedoczynności kory nadnerczy.**

Hydrokortyzon można usunąć z organizmu poprzez dializę.

Reakcje anafilaktyczne i nadwrażliwości, w zależności od ich nasilenia mogą być leczone lekami przeciwhistaminowymi, i jeżeli wskazane, równocześnie z adrenaliną.

**Przerwanie stosowania leku Hydrocortisonum Jelfa**

Zespół z odstawienia (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

**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. Działania niepożądane występujące po stosowaniu hydrokortyzonu można ograniczyć stosując możliwie krótko tylko konieczną, minimalną dawkę.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się wraz z wydłużeniem czasu leczenia. Mogą wystąpić:

*Zaburzenia ogólne:*

- zatrzymanie sodu i płynów, zastoinowa niewydolność krążenia, utrata potasu, alkaloza hipokaliemiczna, nadciśnienie tętnicze, obniżenie stężenia wapnia we krwi (hipokalcemia).

*Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:*

- jałowa martwica głowy kości udowej i ramiennej, osłabienie mięśni, miopatia posteroïdowa, utrata masy mięśniowej, osteoporoza, samoistne złamania łącznie z kompresyjnymi złamaniami kręgosłupa i patologicznymi złamaniami kości długich.

*Zaburzenia żołądka i jelit:*

- nudności, wymioty, utrata łaknienia, która może spowodować zmniejszenie masy ciała; zwiększony apetyt, który może doprowadzić do zwiększenia masy ciała; biegunka lub zaparcia, wzdęcie brzucha, podrażnienie żołądka i zapalenie przełyku z owrzodzeniami; wrzód żołądka z możliwością perforacji i krwawienia; perforacja jelita cienkiego i grubego, w szczególności w zapalnych chorobach jelit.

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

- zaburzone gojenie się ran, ścieńczenie skóry, która staje się wrażliwa i podatna na uszkodzenia, wybroczyny i wylewy krwawe, rumień na twarzy, rozstępy skórne, nadmierne owłosienie typu męskiego (hirsutyzm), wykwyty trądzikopodobne, zmniejszenie reaktywności w testach skórnych, reakcje nadwrażliwości takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy.

*Zaburzenia układu nerwowego:*

- napady drgawek, w związku z odstawieniem glikokortykosteroidu może dojść do zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego z tarczą zastoinową (rzekomy guz mózgu), zapalenie nerwów, parestezje (wrażenie czuciowe o niezwyklej charakterze – mrowienie, klucie, pieczenie itp.), bezsenność.

*Zaburzenia endokrynologiczne:*

- zaburzenia miesiączkowania, objawy zespołu Cushinga, zahamowanie wzrostu u dzieci, wtórne zahamowanie czynności osi przysadkowo-nadnerczowej, zmniejszenie tolerancji węglowodanów, ujawnienie się utajonej cukrzycy, wzrost zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe u chorych na cukrzycę.

*Zaburzenia oka:*

- zwiększone ciśnienie śródgałkowe, jaskra wtórna, wytrzeszcz, uszkodzenie nerwu wzrokowego, zaćma podtorebkowa tylnej części soczewki, nieostre widzenie.

*Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:*

- ujemny bilans azotowy spowodowany nasilonym rozkładem białek.

*Zaburzenia psychiczne:*

- zawroty i bóle głowy, omamy, psychozy, euforia, zmiany nastroju, objawy rzekomego guza mózgu spowodowane zwiększeniem ciśnienia wewnątrzczaszkowego i wystąpieniem tarczy zastoinowej.

*Zaburzenia naczyniowe:*

- zakrzepy z zatorami, zatory tłuszczowe, zwiększone stężenie cholesterolu (hipercholesterolemia), przyspieszona miażdżycza naczyń, martwicze zapalenie naczyń, zakrzepowe zapalenie żył.

*Zaburzenia serca:*

- arytmie lub zmiany EKG związane z niedoborem potasu, omdlenia, nasilenie nadciśnienia tętniczego, pęknięcie serca jako konsekwencja niedawno przebytego zawału serca, istnieją doniesienia o nagłym zatrzymaniu krążenia; przerost mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u wcześniaków.

*Zaburzenia krwi i układu chłonnego:*

- zwiększona ilość białych krwinek (jeśli leukocytów to leukocytoza, jeśli limfocytów to limfopenia), zmniejszona ilość płytek krwi (małopłytkowość, trombocytopenia).

*Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:*

- nasilenie lub maskowanie objawów zakażenia.

*Zaburzenia układu immunologicznego:*

- reakcje anafilaktyczne.

*Badania diagnostyczne:*

- zwiększenie masy ciała.

Możliwe działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) z częstością „niezbyt często”: nieostre widzenie.

Możliwe działania niepożądane z częstością „nieznana” (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): przerost mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u wcześniaków, zwiększenie masy ciała.

### **Zespół z odstawienia**

Występuje po nagłym odstawieniu hydrokortyzonu przy długotrwałym stosowaniu. Spowodowany jest ostrą niedoczynnością nadnerczy i może powodować zagrożenie życia.

W zespole z odstawienia może również wystąpić: gorączka, bóle mięśniowe, bóle stawów, zapalenie śluzówki nosa, zapalenie spojówek, bolesne guzki skóry i utrata masy ciała.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 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 Hydrocortisonum Jelfa**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

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.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Hydrocortisonum Jelfa**

Substancją czynną leku jest hydrokortyzon. Jedna tabletkę zawiera 20 mg hydrokortyzonu.

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, powidon K-25.

### **Jak wygląda lek Hydrocortisonum Jelfa i co zawiera opakowanie**

Hydrocortisonum Jelfa to białe, okrągłe tabletkę z linią podziału po jednej stronie.

Blistry z folii Aluminium/PVC oranżowej w tekturowym pudełku

20 szt. (1 blister po 20 szt.)

Pojemnik PP/PE w tekturowym pudełku

20 szt. (1 pojemnik po 20 szt.)

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

**Wytwórca:**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21  
Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**