Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aregalu, 14 mg, tabletki powlekane
Teriflunomidum

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

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

Co to jest lek Aregalu
Lek Aregalu zawiera substancję czynną teriflunomid, który jest środkiem immunomodulującym regulującym układ odpornościowy, w celu ograniczenia jego ataku na układ nerwowy.

W jakim celu stosuje się lek Aregalu
Lek Aregalu jest stosowany w leczeniu dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych) ze stwardnieniem rozsianym o przebiegu rzutowo-ustępującym.

Czym jest stwardnienie rozsiane
Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą chorobą, która atakuje ośrodkowy układ nerwowy. Ośrodkowy układ nerwowy składa się z mózgu i rdzenia kręgowego. W stwardnieniu rozsianym stan zapalny niszczy ochronną osłonkę (nazywaną mieliną) wokół nerwów w ośrodkowym układzie nerwowym. Proces ten nazywa się demielenizacją. Uniemożliwia to nerwom prawidłowe funkcjonowanie.

U osób ze stwardnieniem rozsianym o przebiegu rzutowym, występują powatarzające się ataki (rzuty) objawów fizycznych spowodowane nieprawidłowym działaniem nerwów. Objawy te różnią się u poszczególnych pacjentów, ale zwykle obejmują:
- trudności z chodzeniem
- zaburzenia widzenia
- problemy z utrzymaniem równowagi.

Objawy te mogą całkowicie zniknąć po ustąpieniu rzutu, ale z czasem niektóre problemy mogą utrzymywać się pomiędzy rzutami. Może to spowodować niepełnosprawność fizyczną utrudniającą wykonywanie codziennych czynności.

Jak działa lek Aregalu
Lek Aregalu pomaga chronić ośrodkowy układ nerwowy przed działaniem układu odpornościowego, ograniczając zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (limfocytów). Ogranicza to stan zapalny, który u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym prowadzi do uszkodzenia nerwów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aregalu

Kiedy nie stosować Aregalu
- jeśli pacjent ma uczulenie na teriflunomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowania teriflunomidu lub leflunomidu wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek ciężkie choroby wpływające na układ odpornościowy np. zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS),
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek ciężkie zaburzenia szpiku kostnego lub pacjent ma małą liczbę czerwonych bądź białych krwinek albo zmniejszoną liczbę płytek krwi,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek, które wymagają dializowania,
- jeśli pacjent ma bardzo małe stężenie białek we krwi (hipoproteinemia).

W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aregalu należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) pacjent pije duże ilości alkoholu. Lekarz może przeprowadzić badania krwi, aby sprawdzić czy czynność wątroby jest prawidłowa przed leczeniem i w trakcie leczenia. Jeśli wyniki badań pacjenta wykażą zaburzenia czynności wątroby, lekarz może przerwać leczenie lekiem Aregalu. Patrz punkt 4.
- pacjent ma zwiększone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze), bez względu na to, czy jest ono kontrolowane za pomocą leków, czy nie. Lek Aregalu może spowodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz będzie sprawdzać ciśnienie tętnicze krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie po leczeniu. Patrz punkt 4.
- u pacjenta występuje zakażenie. Lekarz upewni się czy pacjent przed przyjęciem leku Aregalu ma we krwi wystarczającą liczbę białych krwinek i płytek krwi. Lek Aregalu może wpływać na zdolność organizmu do zwalaczania zakażeń, z uwagi na to, że jego stosowanie zmniejsza liczbę białych krwinek we krwi. Lekarz może przeprowadzić badanie krwi, aby sprawdzić liczbę białych krwinek, jeżeli pacjent uważa, że występuje u niego jakiekolwiek zakażenie. Podczas leczenia teriflunomidem mogą wystąpić zakażenia wirusem opryszczki, w tym opryszczka wargowa lub półpasiec. W niektórych przypadkach wystąpiły poważne powikłania. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku podejrzenia wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia wirusem opryszczki. Patrz punkt 4.
- u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne.
- u pacjenta występują objawy ze strony układu oddechowego.
- u pacjenta występuje osłabienie, drętwienie i ból rąk i stóp.
- pacjent ma zamiar poddać się szczepieniu.
- pacjent przyjmuje leflunomid razem z lekiem Aregalu.
- pacjent zmienia dotychczas stosowany lek na lek Aregalu albo lek Aregalu na inny lek.
- pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia wapnia). Wyniki badania stężenia wapnia mogą być fałszywie zaniżone.

Należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują owrzodzenia skóry lub zaburzenia gojenia ran podczas leczenia lekiem Aregalu.
- jeśli pacjent ma zaplanowany lub niedawno miał przeprowadzony zabieg chirurgiczny lub jeśli rana po zabiegu nadal się nie zagoiła, gdyż lek Aregalu może utrudniać proces gojenia ran.

Reakcje ze strony układu oddechowego
Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje kaszel o niewyjaśnionym pochodzeniu oraz duszności (płytki oddech). Lekarz może zlecić wykonanie dodakowych badań.

Dzieci i młodzież
Lek Aregalu nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat z uwagi na to, że nie był badany u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym w tej grupie wiekowej.
Ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione powyżej odnoszą się również do dzieci. Poniższe informacje są ważne dla dzieci i ich opiekunów:
- u pacjentów otrzymujących teriflunomid obserwowano przypadki zapalenia trzustki. Lekarz prowadzący dziecka może przeprowadzić badania krwi, w przypadku podejrzenia zapalenia trzustki.

Lek Aregalu 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 szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku przyjmowania przez pacjenta któregokolwiek z następujących leków:
- leflunomidu, metotreksatu i innych leków wpływających na układ odpornościowy (często nazywanych lekami immunosupresyjnymi lub immunomodulującymi)
- ryfampicyny (leku stosowanego w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń)
- karbamazepiny, fenobarbitalu, fenytoiny, stosowanych w leczeniu padaczki
- dziurawca zwyczajnego (leku ziołowego stosowanego w leczeniu depresji)
- repaglinidu, pioglitazonu, nateglinidu lub rozyglitazonu, stosowanych w leczeniu cukrzycy
- daunorubicyny, doksorubicyny, paklitakselu lub topotekanu, stosowanych w leczeniu nowotworów
- duloksetyny, stosowanej w leczeniu depresji, nietrzymania moczu lub chorób nerek u pacjentów z cukrzycą
- alosetronu, stosowanego w leczeniu ciężkiej biegunki
- teofiliny, stosowanej w leczeniu astmy
- tyzanidyny, leku zwiotczającego mięśnie
- warfaryny, leku przeciwzakrzepowego stosowanego w celu rozrzedzenia krwi (tj. spowodowania, aby była bardziej płynna) w celu uniknięcia zakrzepów
- doustnych leków antykoncepcyjnych (zawierających etynyloestradiol oraz lewonorgestrel)
- cefakloru, benzylopeniciliny (penicyliny G), cyprofloksacyny, stosowanych w leczeniu zakażeń
- indometacyny, ketoprofenu, stosowanych w leczeniu przeciwbólowym lub leczeniu stanu zapalnego
- furosemidu stosowanego w leczeniu chorób serca
- cymetydyny, stosowanej w celu ograniczenia wydzielania kwasu żołądkowego
- zydowudyny, stosowanej w leczeniu zakażeń wirusem HIV
- rozuwastatyny, symwastatyny, atorwastatyny, prawastatyny – leków stosowanych w leczeniu hipercholesterolemii (podwyższonego stężenia cholesterolu we krwi)
- sulfasalazyny, leku stosowanego w leczeniu zapalenia jelit oraz reumatoidalnego zapalenia stawów
- cholestyraminy, stosowanej w leczeniu podwyższonego stężenia cholesterolu we krwi lub świądu w chorobach wątroby
- węgla aktywnego, stosowanego w celu zmniejszenia wchłaniania leków lub innych substancji

Ciąża i karmienie piersią
Nie należy przyjmować leku Aregalu, jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy przypuszcza, że może być **w ciąży**. U pacjentek będących w ciąży lub tych, które zaszły w ciążę podczas przyjmowania leku Aregalu, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia u dziecka wad wrodzonych. Kobietom w wieku rozrodczym nie wolno przyjmować tego leku, jeśli nie stosują skutecznych metod antykoncepcji. Jeśli dziewczynka dostanie miesiączki w trakcie stosowania leku Aregalu, należy zgłosić to lekarzowi, który udzieli specjalistycznej porady dotyczącej antykoncepcji i możliwych zagrożeń w przypadku zajścia w ciążę.

Należy poinformować lekarza o planowaniu ciąży po zakończeniu stosowania leku Aregalu, ponieważ przed podjęciem próby zajścia w ciążę należy upewnić się, że lek ten został wydalony z organizmu.

Eliminacja substancji czynnej może trwać do 2 lat. Okres ten można skrócić do kilku tygodni, przyjmując pewne leki, które przyspieszają usuwanie leku Aregalu z organizmu.
W obu przypadkach należy potwierdzić za pomocą badania krwi, że substancja czynna została w wystarczającym stopniu wydalona z organizmu. Lekarz prowadzący powinien potwierdzić, że stężenie leku Aregalu we krwi jest małe wystarczająco do tego, aby kobieta mogła zajść w ciążę.

Należy skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać więcej informacji na temat badań laboratoryjnych.

W przypadku podejrzenia zajścia w ciążę w trakcie przyjmownania leku Aregalu lub w czasie dwóch lat po przerwaniu leczenia, należy przerwać stosowanie leku Aregalu i **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem, aby przeprowadzić test ciążowy. Jeżeli test potwierdzi, że kobieta jest w ciąży, lekarz aby zmniejszyć ryzyko dla dziecka może zasugerować zastosowanie pewnych leków w celu szybkiego i wystarczającego wydalenia leku Aregalu z organizmu.

Antykoncepcja
W okresie przyjmowania leku Aregalu i po jego zakończeniu kobieta powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Teriflunomid pozostaje we krwi przez długi czas po zakończeniu jego przyjmowania. Z tego powodu należy nadal stosować skuteczną metodę antykoncepcji po zakończeniu leczenia.
- Metodę tę należy stosować do czasu, gdy stężenie leku Aregalu we krwi będzie wystarczająco małe – sprawdzi to lekarz.
- Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszej dla pacjentki metody antykoncpecji, a także w przypadku ewentualnej potrzeby zmiany metody antykoncepcji.

Nie należy przyjmować leku Aregalu podczas karmienia piersią, ponieważ teriflunomid przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Aregalu może powodować zawroty głowy, które mogą zaburzać zdolność koncentracji i reagowania. Pacjenci, u których wystąpiły takie objawy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Aregalu zawiera laktozę oraz sód
Lek Aregalu zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

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

3. Jak stosować lek Aregalu

Stosowanie leku Aregalu będzie nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu stwardnienia rozsianego.

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

Dorośli
Zalecana dawka to jedna 14 mg tabletka na dobę.

Dzieci i młodzież (w wieku 10 lat i starsi)
Dawka zależy od masy ciała:
- Dzieci o masie ciała większej niż 40 kg: jedna 14 mg tabletka na dobę.
- Dzieci o masie ciała mniejszej bądź równej 40 kg: jedna 7 mg tabletka na dobę.

Dzieci i młodzież, którzy osiągną stabilną masę ciała powyżej 40 kg, zostaną poinformowani przez lekarza o zmianie dawki na jedną 14 mg tabletkę dziennie.

Moc 7 mg dla leku Aregalu nie jest dostępna w obrocie. W celu przyjęcia tej dawki leku należy sięgnąć po inne dostępne leki, które zawierają teriflunomid. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, aby uzyskać więcej informacji na temat dostępnych zamienników.

Droga/sposób podania
Lek Aregalu jest podawany doustnie. Lek Aregalu przyjmuje się codziennie o dowolnej porze w postaci pojedynczej dawki dobowej.
Lek Aregalu może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Aregalu
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki Aregalu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić działania niepożądane podobne do tych opisanych w punkcie 4 poniżej.

Pominięcie zastosowania leku Aregalu
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Aregalu
Nie należy przerywać przyjmowania leku Aregalu ani zmieniać dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

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.

Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić wymienione poniżej działania niepożądane.

Ciężkie działania niepożądane

Niektóre działania niepożądane mogą być lub mogą stać się poważne, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast powiadomić lekarza.**

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- zapalenie trzustki, które może dawać objawy takie jak ból brzucha, nudności lub wymioty (częstość występowania to często u dzieci i młodzieży i niezbyt często u pacjentów dorosłych).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- reakcje alergiczne, które mogą dawać objawy, w tym takie jak wysypka, pokrzywka, obrzęk warg, języka lub twarzy lub nagłe trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, które mogą dawać objawy, w tym takie jak wysypka skórna, pęcherze na skórze, gorączka lub owrzodzenie w jamie ustnej;
- ciężkie zakażenia lub posocznica (rodzaj zakażenia, potencjalnie zagrażający życiu pacjenta), które mogą dawać objawy, w tym takie jak wysoka gorączka, drgawki, dreszcze, zmniejszony przepływ moczu lub dezorientacja;
- zapalenie płuc, które może dawać objawy, w tym takie, jak skrócenie oddechu lub uporczywy kaszel.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- poważne schorzenie wątroby, które może dawać objawy, w tym takie jak zażółcenie skóry lub

białkówek oczu, ciemniejsza niż zwykle barwa moczu, nudności i wymioty o niewyjaśnionym pochodzeniu lub ból brzucha.

Inne działania niepożądane mogą wystąpić z poniższą częstością:
Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- ból głowy
- biegunka, nudności
- zwiększenie aktywności ALAT (zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi) wykazane w badaniach
- przerzedzenie włosów

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- grypa, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, ból gardła i uczucie dyskomfortu podczas przełykania, zapalenie pęcherza moczowego, wirusowe zapalenie żołądka i jelit, zakażenie zęba, zapalenie krtani, grzybicze zakażenie stopy
- zakażenia wirusem opryszczki, w tym opryszczka wargowa i półpasiec z objawami, takimi jak pęcherze, pieczenie, swędzenie, drętwienie lub ból skóry, zwykle po jednej stronie górnej części ciała lub twarzy oraz z innymi objawami, takimi jak gorączka i osłabienie
- wyniki badań laboratoryjnych: zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmiany w wątrobie i w wynikach badań białych krwinek (patrz punkt 2), obserwowano także zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej)
- łagodne reakcje uczuleniowe
- uczucie niepokoju
- uczucie mrowienia, uczucie osłabienia, drętwienie, mrowienie lub ból w dolnej części pleców lub nodze (rwa kulszowa); uczucie drętwienia, pieczenia, mrowienia lub bólu w dłoniach i palcach (zespół cieśni nadgarstka)
- uczucie „bicia serca”
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi
- bycie chorym (wymioty), ból zęba, ból w nadbrzuszu
- wysypka, trądzik
- ból ścięgien, stawów, kości, ból mięśni (ból mięśniowo-szkieletowy),
- potrzeba częstszego niż zwykle oddawania moczu
- obfite miesiączki
- ból
- brak energii lub uczucie osłabienia (astenia)
- zmniejszenie masy ciała

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (łagodna małopłytkowość)
- zwiększone odczucia lub wrażliwość, zwłaszcza skóry; kłujący lub pulsujący ból wzdłuż jednego lub większej liczby nerwów, zaburzenia nerwów ramion lub nóg (neuropatia obwodowa)
- zaburzenia paznokci, ciężkie reakcje skórne
- ból pourazowy
- łuszczyca
- zapalenie jamy ustnej i (lub) warg
- nieprawidłowe stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi
- zapalenie jelita grubego (zapalenie okrężnicy)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- zapalenie lub uszkodzenie wątroby

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- nadciśnienie płucne

Dzieci (w wieku 10 lat i starsze) i młodzież
Wymienione powyżej działania niepożądane dotyczą również dzieci i młodzieży. Poniższe dodatkowe informacje są ważne dla dzieci, młodzieży oraz ich opiekunów:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- zapalenie trzustki

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Aregalu

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu po skrócie „EXP". 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 Aregalu
- Substancją czynną leku jest teriflunomid. Każda tabletka powlekana zawiera 14 mg teriflunomidu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza (typ LF) celuloza mikrokrystaliczna (typ 200), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian (E 470b), krzemionka koloidalna bezwodna w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza typ 2910 (5 mPa·s), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000 i indygokarmin, lak glinowy (E 132) w otoczce. Patrz punkt 2 „Lek Aregalu zawiera laktozę oraz sód".

Jak wygląda lek Aregalu i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane (tabletki) w kolorze niebieskim, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z nadrukiem 14 na jednej stronie. Średnica tabletki: około 7 mm.

Lek Aregalu 14 mg tabletki powlekane jest dostępny w opakowaniach zawierających:
- 28 tabletek powlekanych, w blistrach w tekturowym pudełku.

- 28 tabletek powlekanych, w blistrach, w opakowaniach z kalendarzem w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw leków w innych krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2026