Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Runaplax, 2,5 mg, tabletki powlekane
Rivaroxabanum

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

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

Pacjentowi podano lek Runaplax, ponieważ
- zdiagnozowano u niego ostry zespół wieńcowy (stan obejmujący zawał serca i niestabilną dławicę piersiową, ostry ból w klatce piersiowej) oraz stwierdzono podwyższone stężenie biomarkerów sercowych.
  Lek Runaplax zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca lub zmniejsza ryzyko śmierci z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.
  Lek Runaplax nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również:
  - kwasu acetylosalicylowego lub
  - kwasu acetylosalicylowego i klopidogrelu lub tyklopidyny.

lub

- zdiagnozowano u niego duże ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi ze względu na chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych, która powoduje objawy.
  Lek Runaplax zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi (zdarzenia zakrzepowe na podłożu miażdżycowym). Lek Runaplax nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również kwasu acetylosalicylowego.

W niektórych przypadkach, jeśli pacjent otrzymuje lek Runaplax po zabiegu udrożnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również klopidogrel, aby przyjmował go przez krótki czas dodatkowo do kwasu acetylosalicylowego.

Lek Runaplax zawiera substancję czynną rywaroksaban i należy do grupy zwanej lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu czynnika krzepnięcia krwi (czynnik Xa) i przez to zmniejszaniu tendencji do tworzenia się zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Runaplax

Kiedy nie stosować leku Runaplax
- jeśli pacjent ma uczulenie na rywaroksaban lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent obficie krwawi;
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub zaburzenie dotyczące jakiegoś narządu, zwiększające ryzyko poważnego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny w obrębie mózgu lub oczu);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi (tj. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna); wyjątkiem jest okres zmiany leczenia przeciwzakrzepowego albo podawanie heparyny w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostry zespół wieńcowy i miał uprzednio krwawienie lub zakrzep krwi w mózgu (udar mózgu),
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych i wcześniej wystąpiło u niego krwawienie w mózgu (udar) lub doszło do zablokowania małych tętnic dostarczających krew do tkanek w głębokich strukturach mózgu (udar zatokowy) lub jeśli pacjent miał uprzednio zakrzep krwi w mózgu (udar mózgu niedokrwienny, niezatokowy) w ciągu ostatniego miesiąca,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która zwiększa ryzyko krwawienia;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

N**ie przyjmować leku Runaplax i zwrócić się do lekarza,** jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Runaplax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Lek Runaplax nie powinien być stosowany w połączeniu z innymi niż kwas acetylosalicylowy, klopidogrel czy tyklopidyna, lekami hamującymi krzepnięcie krwi, takimi jak prasugrel lub tikagrelor.

Podczas stosowania leku Runaplax należy zachować szczególną ostrożność
- jeśli ryzyko krwawienia jest u pacjenta zwiększone, co może mieć miejsce w takich sytuacjach, jak:
  - ciężka choroba nerek, gdyż czynność nerek może wpływać na ilość leku działającego w organizmie pacjenta;
  - przyjmowanie innych leków zapobiegających krzepnięciu krwi (tj. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna) podczas zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub podczas stosowania heparyny w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy (patrz punkt „Runaplax a inne leki”);
  - zaburzenia krzepnięcia krwi;
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi, niekontrolowane przez przyjmowane leki;
  - choroby żołądka lub jelit, które mogą spowodować krwawienie, np. zapalenie jelit lub żołądka albo zapalenie przełyku (np. na skutek choroby refluksowej przełyku, w której kwaśny sok żołądkowy cofa się do przełyku) lub nowotwory zlokalizowane w żołądku lub jelitach lub układzie płciowym lub układzie moczowym;
  - choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia);
  - choroba płuc z rozszerzeniem oskrzeli i wypełnieniem ich ropą (rozstrzenie oskrzeli) albo występujące wcześniej krwawienie z płuc;
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat,
  - jeśli pacjent waży mniej niż 60 kg,
  - choroba wieńcowa z ciężką objawową niewydolnością serca
- jeśli pacjent ma protezę zastawki serca;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, **należy zwrócić się do lekarza** przed przyjęciem leku Runaplax. Lekarz zadecyduje, czy pacjent powinien przyjmować ten lek i czy konieczna jest w tym czasie ścisła obserwacja jego stanu.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji
- Bardzo ważne jest przyjmowanie leku Runaplax przed i po operacji w ściśle określonym przez lekarza czasie.
- Jeśli w trakcie operacji planowane jest cewnikowanie lub wykonanie nakłucia kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego albo w celu zmniejszenia bólu):
  - bardzo ważne jest przyjmowanie leku Runaplax dokładnie w czasie zaleconym przez lekarza,
  - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia u pacjenta wystąpi drętwienie lub osłabienie nóg albo zaburzenia oddawania stolca lub moczu, gdyż konieczne jest wówczas natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się podawania leku Runaplax **pacjentom w wieku poniżej 18 lat.** Nie zgromadzono wystarczających informacji na temat jego stosowania u dzieci i młodzieży.

Runaplax 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, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Jeśli pacjent przyjmuje:
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. flukonazol, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol), chyba że są one stosowane wyłącznie miejscowo na skórę
- ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, gdy organizm wytwarza za dużo kortyzolu)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. klarytromycynę, erytromycynę)
- niektóre leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (np. rytonawir)
- inne leki zmniejszające krzepnięcie krwi (np. enoksaparyna, klopidogrel lub antagoniści witaminy K, jak warfaryna i acenokumarol, prasugrel i tikagrelor - patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy)
- dronedaron (lek stosowany w leczeniu zaburzeń czynności serca)
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny [SSRI] lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny [SNRI])

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim zastosuje się lek Runaplax, gdyż możliwe jest nasilenie działania leku. Lekarz zadecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek Runaplax i czy konieczna jest w tym czasie ścisła obserwacja jego stanu.
Jeśli w opinii lekarza u pacjenta występuje zwiększone ryzyko owrzodzenia żołądka lub jelit, może zastosować u niego również leki zapobiegające rozwojowi choroby wrzodowej.

Jeśli pacjent przyjmuje:
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital)
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), lek roślinny stosowany w leczeniu depresji
- ryfampicynę (antybiotyk)

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim zastosuje się lek Runaplax, gdyż możliwe jest osłabienie jego działania. Lekarz zadecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek Runaplax i czy konieczna jest w tym czasie ścisła obserwacja jego stanu.

Ciąża i karmienie piersią
Nie stosować leku Runaplax, jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią. Pacjentki w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Runaplax. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Runaplax może powodować zawroty głowy (często występujące działanie niepożądane) lub omdlenie (niezbyt często występujące działanie niepożądane), patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane". Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Runaplax zawiera laktozę
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

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

Runaplax zawiera barwniki azowe: żółcień pomarańczową FCF, lak (E 110) i tartrazynę.
Barwniki te mogą wywołać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Runaplax

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

Ile tabletek należy przyjmować
Zalecana dawka to jedna tabletka (2,5 mg) dwa razy na dobę. Lek Runaplax należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia (na przykład jedną tabletkę rano i jedną wieczorem). Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłku.

Jeśli pacjentowi sprawia trudność połknięcie całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Runaplax. Tabletkę można rozgnieść, wymieszać ją z wodą lub przecierem jabłkowym i natychmiast przyjąć.
W razie konieczności lekarz może podać rozgniecioną tabletkę leku Runaplax przez zgłębnik żołądkowy.

Lek Runaplax nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego. Jeśli pacjent otrzymuje lek Runaplax po ostrym zespole wieńcowym, lekarz może również zlecić przyjmowanie klopidogrelu lub tyklopidyny.
Jeśli pacjent otrzymuje lek Runaplax po zabiegu udrożnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również klopidogrel, aby przyjmował go przez krótki czas dodatkowo do kwasu acetylosalicylowego.
Lekarz powie pacjentowi, ile ma przyjmować (zazwyczaj 75 – 100 mg kwasu acetylosalicylowego na dobę lub dawkę dobową 75 – 100 mg kwasu acetylosalicylowego plus dawkę dobową 75 mg klopidogrelu lub standardową dawkę dobową tyklopidyny).

Kiedy rozpocząć przyjmowanie leku Runaplax
Leczenie lekiem Runaplax po ostrym zespole wieńcowym należy rozpocząć jak najszybciej po stabilizacji ostrego zespołu wieńcowego, najwcześniej 24 godziny po przyjęciu do szpitala i w momencie, gdy pozajelitowe (poprzez wstrzyknięcie) leczenie przeciwzakrzepowe byłoby normalnie przerwane. Lekarz powie pacjentowi, kiedy należy rozpocząć leczenie lekiem Runaplax, jeśli zdiagnozowano u niego chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych. Lekarz zadecyduje jak długo należy kontynuować leczenie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Runaplax
Jeśli pacjent przyjął więcej tabletek leku Runaplax niż zalecono, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia.

Pominięcie zastosowania dawki leku Runaplax
Nie przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent pominął dawkę, powinien przyjąć następną dawkę w ustalonym czasie.

Przerwanie stosowania leku Runaplax
Lek Runaplax należy przyjmować regularnie i przez czas zalecany przez lekarza.
Nie wolno przerywać stosowania leku Runaplax bez uprzedniego porozumienia z lekarzem.
W przypadku przerwania przyjmowania tego leku może zwiększyć się ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca, udaru lub śmierci z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Tak jak inne podobne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi, Runaplax może powodować krwawienie, które może nawet zagrażać życiu. Nadmierne krwawienie może prowadzić do nagłego zmniejszenia ciśnienia krwi (wstrząs). W niektórych przypadkach krwawienie może być niewidoczne.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:
- **Oznaki krwawienia**
- krwawienie do mózgu lub wnętrza czaszki (objawy mogą obejmować ból głowy, jednostronny niedowład, wymioty, drgawki, obniżenie poziomu świadomości i sztywność karku. Poważny nagły przypadek medyczny. Należy natychmiast wezwać pomoc lekarską!),
- długotrwałe lub nadmierne krwawienie
- skrajne osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy, obrzęk z niewiadomej przyczyny, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa

Lekarz może zadecydować o poddaniu pacjenta ścisłej obserwacji lub zmienić jego sposób leczenia.

- **Oznaki ciężkiej reakcji skórnej**
- reakcji skórnych, takich jak rozsiana, intensywna wysypka, powstawanie pęcherzy lub zmiany na błonach śluzowych np. w obrębie jamy ustnej lub oczu (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka).
- reakcji na lek powodującej wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i ogólnoustrojowe (zespół DRESS).

Wymienione działania niepożądane występują bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Oznaki poważnej reakcji alergicznej:
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła; trudności z połykaniem; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi. Ciężkie reakcje alergiczne występują bardzo rzadko (reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) i niezbyt często (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, co może spowodować bladość skóry, osłabienie lub duszność
- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z układu moczowo-płciowego (w tym obecność krwi w moczu i silne krwawienie miesiączkowe), krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka)
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, powstawanie siniaków)
- odkrztuszanie krwi (krwioplucie)
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne
- krwawienie po operacji
- sączenie się krwi lub płynu z rany pooperacyjnej
- obrzęk kończyn
- ból kończyn
- zaburzenia czynności nerek (na które mogą wskazywać wyniki badań zleconych przez lekarza)
- gorączka
- ból żołądka, niestrawność, nudności lub wymioty, zaparcie, biegunka
- niskie ciśnienie krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia podczas wstawania)
- ogólne osłabienie i brak energii (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy
- wysypka, świąd skóry
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych wykazane w badaniach krwi

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)
- krwawienie do mózgu lub w obrębie czaszki (patrz powyższe oznaki krwawienia)
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk
- małopłytkowość (mała liczba płytek krwi - komórek uczestniczących w procesie krzepnięcia krwi)
- reakcje alergiczne, w tym skórne reakcje alergiczne
- zaburzenia czynności wątroby (na które mogą wskazywać wyniki badań zleconych przez lekarza)
- wykazane w badaniach krwi zwiększone stężenie bilirubiny, zwiększona aktywność niektórych enzymów trzustkowych lub wątrobowych albo zwiększona liczba płytek krwi
- omdlenie
- złe samopoczucie
- przyspieszone bicie serca
- suchość w jamie ustnej
- pokrzywka

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)
- krwawienie do mięśni
- zastój żółci (zmniejszony przepływ żółci), zapalenie wątroby, w tym uszkodzenie komórek wątrobowych
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka) zapalenie wątroby w tym uszkodzenie komórek wątroby
- miejscowy obrzęk
- gromadzenie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie procedury cewnikowania serca polegającej na wprowadzeniu cewnika do tętnicy w nodze (tętniak rzekomy)

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- nagromadzenie eozynofili, rodzaju białych granulocytarnych krwinek, które powodują stan zapalny w płucach (eozynofilowe zapalenie płuc)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- niewydolność nerek po silnym krwawieniu
- występujące po krwawieniu zwiększone ciśnienie w mięśniach nóg i rąk, co powoduje ból, obrzęk, zmiany czucia, drętwienie lub porażenie (zespół ciasnoty przedziałów powięziowych po krwawieniu)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 Runaplax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku, blistrze i pojemniku po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Bez 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 Runaplax
- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda tabletka powlekana zawiera 2,5 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, hypromeloza (typ 2910), kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna
  Otoczka Opadry Yellow 04F520016: hypromeloza (typ 2910), makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień kwasowa (tartrazyna) (E 102), lak, indygotyna (E 132), lak, żółcień pomarańczowa (E 110), lak.

Jak wygląda Runaplax i co zawiera opakowanie
Tabletki są okrągłe, obustronnie wypukłe, w kolorze żółtym, z oznakowaniem '2,5' na jednej stronie o średnicy 6 mm.

Tabletki powlekane są dostępne w przezroczystych albo matowych blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku
Wielkość opakowań: 28 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Importer
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt, Barleben

39179
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Runaplax
Estonia	Runaplax
Litwa	Runaplax 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Runaplax 2,5 mg apvalkotās tabletes
Polska	Runaplax
Słowenia	Runaplax 2,5 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023

Logo Sandoz