Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rantudil Forte, 60 mg, kapsułki twarde
Acemetacinum

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

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

Substancją czynną leku Rantudil Forte jest acemetacyna, która działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo oraz hamuje agregację płytek krwi. Po podaniu doustnym acemetacyna gromadzi się w miejscach objętych stanem zapalnym, gdzie występuje w stężeniach większych niż we krwi.

Wskazania do stosowania
Jako lek przeciwbólowy i przeciwzapalny w:
- chorobach zwyrodnieniowych stawów,
- bólach okolicy lędźwiowo-krzyżowej,
- reumatoidalnym zapaleniu stawów,
- zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa,
- bólu pooperacyjnym,
- ostrych napadach dny moczanowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rantudil Forte

Kiedy nie stosować leku Rantudil Forte
- jeśli pacjent ma uczulenie na acemetacynę, indometacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwiotworzenia o niewyjaśnionym pochodzeniu,
- jeśli u pacjenta, w przeszłości, po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja,
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub nawracającą chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawienia,
- u pacjentów, u których wskutek leczenia kwasem acetylosalicylowym lub lekiem z grupy NLPZ wystąpił skurcz oskrzeli, napad astmy, pokrzywka lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa,

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży,
- u dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Rantudil Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Rantudil Forte z innymi NLPZ, w tym także z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku. U osób w podeszłym wieku częściej dochodzi do wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania NLPZ, szczególnie do krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą nawet prowadzić do zgonu. U osób w podeszłym wieku Rantudil Forte może być stosowany tylko pod szczególnym nadzorem medycznym.
- jeśli u pacjenta (szczególnie w podeszłym wieku) w przeszłości występowały działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego. Pacjent powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie niepokojące objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.
- jeśli u pacjenta występuje tendencja do krwawień. Podczas stosowania leku Rantudil Forte mogą zwiększyć się krwawienia.
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień, na przykład glikokortykosteroidy stosowane doustnie, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, acenokumarol oraz selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i leki przeciwpłytkowe
- jeśli u pacjenta występują choroby układu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna)
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły reakcje nadwrażliwości na NLPZ (np. napad astmy, reakcje skórne lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa)
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa, katar sienny, obrzęk błony śluzowej nosa oraz przewlekłe schorzenia dróg oddechowych, gdyż tacy pacjenci są bardziej podatni na wystąpienie reakcji nadwrażliwości
- jeśli u pacjenta występuje padaczka, choroba Parkinsona lub zaburzenia psychiczne, gdyż stosowanie leku Rantudil Forte może nasilać objawy tych chorób
- u pacjenta zakażonego wirusem wywołującym ospę wietrzną i półpasiec, ze względu na ryzyko nasilenia ciężkich skórnych działań niepożądanych
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (stan zapalny tkanek organizmu) i (lub) mieszana kolagenoza (choroba tkanki łącznej)
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne oszczędzające potas. Podczas stosowania Rantudil Forte obserwowano zwiększenie potasu we krwi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rantudil Forte:
- jeśli po zastosowaniu leku Rantudil Forte wystąpi wysypka skórna, zmiany w obrębie błon śluzowych lub jakikolwiek inny objaw nadwrażliwości. Należy skontaktować się wówczas z lekarzem, który może zdecydować o przerwaniu terapii.
- w trakcie długotrwałego leczenia lekiem Rantudil Forte. Należy wykonywać zlecone badania krwi oraz wskaźniki jej krzepnięcia. Zalecana jest także kontrola okulistyczna oraz przeprowadzanie badania służącego ocenie czynności wątroby i nerek.
- jeśli lek Rantudil Forte zastosowano bezpośrednio przed zabiegami operacyjnymi lub po nich.

Przyjmowanie takich leków jak Rantudil Forte może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. atak serca (zawał serca) lub udar). Długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku zwiększa to ryzyko. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku problemów z sercem, przebytego udaru lub podejrzewania, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Rantudil Forte a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wymienione poniżej leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Rantudil Forte, dlatego należy poinformować lekarza o jednoczesnym stosowaniu następujących leków:
- digoksyna – może zwiększać się stężenie digoksyny w surowicy,
- fenytoina – może zwiększać się stężenie fenytoiny w surowicy,
- lit - może zwiększać się stężenie litu w surowicy,
- leki hamujące krzepliwość krwi, np. warfaryna, acenokumarol – może zwiększać się ryzyko wystąpienia krwawień,
- glikokortykosteroidy – może zwiększyć się ryzyko wystąpienia owrzodzeń żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawień,
- kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) - może zwiększyć się ryzyko wystąpienia krwawienia lub choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy. Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Rantudil Forte i innego leku z grupy NLPZ.
- probenecyd - może spowalniać wydalanie leku Rantudil Forte,
- antybiotyki z grupy penicylin - wydalanie penicylin może być opóźnione,
- leki moczopędne i leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi – działanie tych leków może być osłabione. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. odwodnionych lub w podeszłym wieku) jednoczesne stosowanie leku Rantudil Forte i leków zmniejszających ciśnienie krwi (inhibitora ACE i (lub) antagonisty receptora angiotensyny II) może powodować dalsze pogorszenie czynności nerek (w tym ciężką niewydolność nerek), co zazwyczaj jest odwracalne. Z tego względu, stosując takie połączenie, należy zachować ostrożność zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci powinni przyjmować prawidłową ilość płynów. Po rozpoczęciu takiego leczenia lekarz prowadzący rozważy u tych pacjentów regularną kontrolę wyników badań laboratoryjnych nerek.
- leki moczopędne oszczędzające potas - może dojść do zwiększenia stężenia potasu we krwi, dlatego pacjenci przyjmujący te leki powinni być poddawani okresowym badaniom stężenia potasu w surowicy,
- leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu depresji) - może zwiększyć się ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego. Lek Rantudil Forte może zmniejszać działanie selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny.
- leki zobojętniające (używane w zgadze i leczeniu nadkwasoty żołądka) - mogą spowodować zmniejszenie wchłaniania leku Rantudil Forte.

Stosowanie leku Rantudil Forte z jedzeniem, piciem i alkoholem
Kapsułki Rantudil Forte należy przyjmować razem z posiłkiem, popijając płynem.
Jednoczesne spożywanie alkoholu może nasilać działania niepożądane takie jak utajona utrata krwi z przewodu pokarmowego.

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.

Nie należy przyjmować leku Rantudil Forte w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży (w ostatnim trymestrze), ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia poważnych komplikacji w czasie porodu,

niebezpiecznych zarówno dla matki jak i dla nienarodzonego dziecka. U nienarodzonego dziecka może dojść do problemów z nerkami i sercem. Może wystąpić skłonność do krwawień u matki i u dziecka oraz spowodować, że poród będzie opóźniony lub wydłuży się jego przebieg.
Nie należy przyjmować leku Rantudil Forte w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży (w pierwszym lub drugim trymetrze), chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę konieczne jest leczenie, należy stosować najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Lek Rantudil Forte przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20 tygodnia ciąży może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia przewodu tętniczego w sercu dziecka. Jeśli leczenie będzie trwało dłużej niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.
Niewielkie ilości substancji czynnej (acemetacyny) i jej metabolitów przenikają do mleka matki, dlatego w okresie karmienia piersią nie należy stosować leku Rantudil Forte.

Lek Rantudil Forte może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie prowadzić pojazdów, ponieważ po zastosowaniu leku Rantudil Forte mogą wystąpić zmęczenie i zawroty głowy. Szczególną ostrożność należy zachować na początku leczenia, po zwiększeniu dawki lub w przypadku zmiany leku Rantudil Forte na inny lek oraz podczas jednoczesnego spożywania alkoholu. Nie obsługiwać żadnych maszyn ani nie posługiwać się narzędziami.

Lek Rantudil Forte zawiera laktozę i sód
Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rantudil Forte

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

Zazwyczaj zalecana dawka leku Rantudil Forte u osób dorosłych to 1 kapsułka 1 do 3 razy na dobę.

Sposób stosowania leku
Kapsułki leku Rantudil Forte należy przyjmować razem z posiłkami. Kapsułki połykać w całości, popijając dużą ilością płynu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rantudil Forte
W razie zastosowania zbyt dużej dawki należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, który zastosuje płukanie żołądka lub diurezę forsowaną z utrzymaniem równowagi płynów.
Mogą wystąpić następujące objawy: ból i zawroty głowy, splątanie, dezorientacja, letarg, utrata świadomości, nudności, wymioty, ból brzucha, krwawienie z przewodu pokarmowego, pocenie się, zwiększone stężenie elektrolitów, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, obrzęki wokół kostek, skąpomocz, krwiomocz, zahamowanie ośrodka oddechowego, drgawki, śpiączka.

Pominięcie zastosowania leku Rantudil Forte
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie stosowania leku Rantudil Forte
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.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 osoby na 10)
Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka oraz niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego mogące w wyjątkowych przypadkach powodować niedokrwistość. W każdym przypadku wystąpienia ostrego bólu brzucha i (lub) smolistych stolców albo krwawych wymiotów należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza.

Często występujące działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 10)
Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości (wysypka i świąd)
Zaburzenia psychiczne: pobudzenie
Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, senność, zawroty głowy
Zaburzenia żołądka i jelit: niestrawność, wzdęcia, ból brzucha, utrata łaknienia, owrzodzenie żołądka i jelit (niekiedy z towarzyszącym krwawieniem i perforacją)
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: uczucie zmęczenia.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą występować nie więcej niż u 1 osoby na 100)
Zaburzenia układu immunologicznego: pokrzywka
Zaburzenia oka: choroby oczu (zwyrodnienie barwnikowe siatkówki i zmętnienie rogówki) objawiające się niewyraźnym lub podwójnym widzeniem
Zaburzenia żołądka i jelit: krew w treści żołądkowej (podczas wymiotów), krew w stolcu, krwista biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: łysienie
Zaburzenia nerek i dróg moczowych: powstanie obrzęku (np. obrzęku obwodowego), zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniem czynności nerek
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby (toksyczne zapalenie wątroby z towarzyszącą żółtaczką lub bez żółtaczki, bardzo rzadko występuje piorunujący przebieg choroby, niekiedy bez objawów zapowiadających).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować nie więcej niż u 1 osoby na 1000)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)
Zaburzenia psychiczne: splątanie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: drażliwość.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować nie więcej niż u 1 osoby na 10 000)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: zaostrzenie objawów stanu zapalnego wskutek zakażenia (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli w trakcie przyjmowania leku u pacjenta wystąpi nawrót lub zaostrzenie jakichkolwiek objawów zakażenia, należy zwrócić się do lekarza, który może zalecić adekwatne leczenie zakażenia.
Zaburzenia krwi i układu chłonnego: różne rodzaje niedokrwistości (np. spowodowana utajonym krwawieniem z przewodu pokarmowego, hemolityczna, pancytopenia). Do początkowych objawów mogą należeć: gorączka, ból gardła, zmiany powierzchowne błony śluzowej jamy ustnej, objawy

przypominające grypę, silne uczucie zmęczenia, krwawienie z nosa oraz wybroczyny podskórne. Lek może wpływać na agregację płytek krwi oraz nasilenie skazy krwotocznej. W razie wystąpienia objawów niedokrwistości należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza. Nie należy samodzielnie stosować żadnych leków przeciwbólowych i (lub) przeciwgorączkowych.
Zaburzenia układu immunologicznego: ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości, które mogą objawiać się obrzękiem twarzy i powiek, obrzękiem języka, wewnętrznym obrzękiem gardła ze zwężeniem dróg oddechowych (obrzęk naczynioruchowy), niewydolnością oddechową mogącą wywołać atak astmy, przyspieszeniem akcji serca, zmniejszeniem ciśnienia krwi prowadzącym do wstrząsu zagrażającego życiu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z objawów ciężkich, uogólnionych reakcji nadwrażliwości (mogących pojawić się nawet po zastosowaniu po raz pierwszy tego leku) konieczna będzie pomoc medyczna.
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), obecność glukozy w moczu
Zaburzenia psychiczne: zaburzenia psychiczne, dezorientacja, zaburzenia lękowe, koszmary senne, psychoza, omamy, depresja, zaburzenia snu, nasilenie wcześniej występujących chorób psychicznych
Zaburzenia układu nerwowego: utrata przytomności mogąca prowadzić do śpiączki, zaburzenia smaku, zaburzenia pamięci, napady drgawkowe, drżenie, nasilenie objawów padaczki i choroby Parkinsona
Zaburzenia ucha i błędnika: szum uszny, zaburzenia słuchu
Zaburzenia serca: kołatanie serca, dusznica bolesna, niewydolność serca
Zaburzenia naczyniowe: nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zapalenie płuc na tle alergicznym
Zaburzenia żołądka i jelit: zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i języka, zmiany w obrębie przełyku, dolegliwości w obrębie dolnej części jamy brzusznej (np. nieswoiste zapalenie jelita grubego z krwawieniem), zaostrzenie objawów choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, zaparcia, błoniaste zwężenia jelita, zapalenie trzustki
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zapalenie naczyń, wyprysk, nadmierna potliwość, rumień, nadwrażliwość na światło, niewielkie oraz rozległe wybroczyny podskórne, złuszczające zapalenie skóry i wysypka pęcherzowa, mogąca także mieć ciężki przebieg w postaci np. zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznej nekrolizy naskórka (zespołu Lyella)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: osłabienie mięśni
Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zaburzenia oddawania moczu, zwiększony poziom mocznika we krwi, ostra niewydolność nerek, obecność białka w moczu, obecność krwi w moczu, uszkodzenie nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, martwica brodawek nerkowych)
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: krwawienie z pochwy
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: wysypka umiejscowiona wewnątrz ciała.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością
Zaburzenia naczyniowe: zapaść krążeniowa.

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. 22 49 21 301, faks 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 Rantudil Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C.

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

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 Rantudil Forte
- Substancją czynną leku jest acemetacyna *(Acemetacinum)*.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (proszek D80), laktoza jednowodna (krystaliczna D20) (patrz punkt 2 „Lek Rantudil Forte zawiera laktozę i sód”), magnezu stearynian, koloidalna krzemionka bezwodna, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan (patrz punkt 2 „Lek Rantudil Forte zawiera laktozę i sód”).

Jak wygląda lek Rantudil Forte i co zawiera opakowanie
Blistry PP/Al lub PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.
W opakowaniu znajduje się 7, 10, 20, 21 lub 50 kapsułek twardych.

Podmiot odpowiedzialny
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca
Madaus GmbH
51101 Köln
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023