

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CLOLANXEN, 5 mg, tabletki
CLOLANXEN, 10 mg, tabletki

Dikalii clorazepas

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

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

Lek Cloraxen zawiera jako substancję czynną dipotasu klorazepan. Klorazepan należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Wykazuje działanie przeciwlękowe, zmniejszające napięcie mięśni szkieletowych, uspokajające, nasenne i przeciwdrgawkowe.

Lek Cloraxen stosuje się:

- w krótkotrwałych stanach lęku i niepokoju, zwłaszcza doraźnie wspomagająco w przebiegu nerwicy,
- w zespole abstynencji w uzależnieniu alkoholowym (majaczenie alkoholowe, stany predeliryjne).

Leczenie farmakologiczne jest wskazane tylko w sytuacjach, w których objawy są nasilone, zaburzają prawidłowe funkcjonowanie lub są uciążliwe dla pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cloraxen

Kiedy nie stosować leku Cloraxen

- jeśli pacjent ma uczulenie na klorazepan, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego
- jeśli pacjent choruje na miastenię (chorobę charakteryzującą się szybkim męczeniem się i osłabieniem mięśni)
- jeśli pacjent choruje na ciężką niewydolność wątroby
- jeśli pacjent choruje na jaskrę z wąskim kątem przesączania
- u dzieci
 - tabletki 5 mg nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat

- tabletki 10 mg nie stosować u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Uzależnienie

Każde leczenie benzodiazepinami może prowadzić do rozwoju psychicznego i fizycznego uzależnienia. Leczenie powinno odbywać się pod dokładną kontrolą lekarską i w większości przypadków być ograniczone w czasie. Czynniki predysponujące do rozwoju uzależnienia to: czas trwania leczenia, dawka leku, jednoczesne stosowanie innych leków: psychotropowych, przeciwlękowych lub nasennych, jednoczesne spożywanie alkoholu, uzależnienie od alkoholu, innych leków lub innych substancji w wywiadzie.

W razie uzależnienia po zakończeniu leczenia mogą wystąpić objawy odstawienia. Mogą one obejmować: drżenie mięśniowe, pobudzenie, bezsenność, omamy, dezorientację, derealizację (poczucie zmiany otaczającego świata), depersonalizację (poczucie zmiany obrazu własnej osoby), bóle głowy, bóle mięśniowe, niepokój, drażliwość, napady padaczkowe, nadwrażliwość na światło, dźwięk i kontakt fizyczny. Objawy te mogą wystąpić 4-8 dni po odstawieniu leku. Przerwanie leczenia, zwłaszcza nagłe, może powodować bezsenność i niepokój „z odbicia”. Zaleca się stopniowe odstawianie leku.

Podczas długotrwałego stosowania może wystąpić tolerancja na lek (zmniejszenie skuteczności leku).

Jednoczesne stosowanie kilku benzodiazepin nie jest korzystne i może zwiększać ryzyko wystąpienia uzależnienia.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy i nie przekraczać 4 tygodni. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób zakończyć terapię (stopniowe zmniejszanie dawki leku - przez kilka dni do kilku tygodni).

Zakończenie leczenia: nagłe zakończenie leczenia klorazepanem może prowadzić do wystąpienia objawów odstawienia, zwłaszcza w wypadku długotrwałego leczenia, jak również podejrzenia uzależnienia od leku.

Niepamięć następca

Podczas stosowania leku może wystąpić niepamięć następca, zwłaszcza gdy benzodiazepiny stosuje się bezpośrednio przed pójściem spać, a czas trwania snu jest krótki (wczesne przebudzenia spowodowane czynnikami zewnętrznymi). W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niepamięci, zaleca się zapewnienie warunków do ciągłego, nieprzerwanego, 7-8 godzinowego snu.

Stosowanie z opioidami

Jednoczesne stosowanie benzodiazepin, w tym klorazepanu, i opioidów może powodować uspokojenie, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Ze względu na te zagrożenia, lekarz przepisze równocześnie opioidy i benzodiazepiny jedynie pacjentom, u których inne sposoby leczenia są niewystarczające.

Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu klorazepanu jednocześnie z opioidami, leki zostaną przepisane w najmniejszej skutecznej dawce i na najkrótszy możliwy czas równoczesnego stosowania.

Myśli samobójcze, próby samobójcze, samobójstwa i depresja

Niektóre badania wykazały zwiększone ryzyko myśli samobójczych, prób samobójczych i samobójstw u pacjentów przyjmujących pewne leki uspokajające i nasenne, w tym ten lek. Nie ustalono jednak, czy jest to spowodowane przyjmowaniem tego leku, czy istnieją inne przyczyny. Jeśli pacjent ma myśli samobójcze, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady lekarskiej.

Benzodiazepin działających przeciwlękowo nie należy stosować w leczeniu depresji i zaburzeń psychicznych.

Benzodiazepiny mogą maskować objawy depresji i nie należy ich stosować jako jedyne sposoby leczenia depresji lub niepokoju związanego z depresją (należy stosować leki przeciwdepresyjne). Leczenie samymi benzodiazepinami może nasilać skłonności samobójcze.

Reakcje paradoksalne

Sporadycznie obserwuje się reakcje paradoksalne: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresję, urojenia, gniew, koszmary senne, euforię, omamy, bezsenność, psychozy, nietypowe zachowanie i inne zaburzenia zachowania. Objawy te częściej występują zwłaszcza u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku.

U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z niewydolnością nerek może być konieczne dostosowanie dawki leku (patrz punkt 3. Jak stosować lek Cloraxen).

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lek należy stosować bardzo ostrożnie; u pacjentów z niewydolnością wątroby może wystąpić encefalopatia.

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na wystąpienie działań niepożądanych, takich jak senność, zawroty głowy, osłabienie mięśni, które mogą prowadzić do upadków, a w konsekwencji do poważnych obrażeń. Zaleca się zmniejszenie dawki leku.

U pacjentów z niewydolnością oddechową zastosowanie benzodiazepin może spowodować trudności z oddychaniem (nasilenie niedotlenienia może być przyczyną wystąpienia lęku oraz, decyzją lekarza, wymagać przyjęcia pacjenta do oddziału intensywnej terapii).

Benzodiazepin nie zaleca się stosować u pacjentów z psychozami.

Lek Cloraxen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zwiększa się podczas jednoczesnego stosowania innych benzodiazepin stosowanych przeciwlękowo i nasennie.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Cloraxen z:

- lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak: leki psychotropowe, opioidowe leki przeciwbólowe, barbiturany, niektóre leki przeciwdepresyjne, leki nasenne, leki przeciwhistaminowe (przeciwalergiczne) o działaniu uspokajającym, inne leki uspokajające, neuroleptyki, leki znieczulające, leki przeciwpadaczkowe, leki przeciwlękowe, klonidyna i leki o podobnym działaniu. Zwiększenie hamującego działania na ośrodkowy układ nerwowy może powodować upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn;
- cyzaprydem (lek pobudzający motorykę przewodu pokarmowego) ze względu na możliwość zwiększenia uspokajającego działania benzodiazepin;
- kłozapiną (lek neuroleptyczny) ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zapaści z zatrzymaniem oddechu i (lub) czynności serca;
- kurarą i jej pochodnymi (leki zmniejszające napięcie mięśni szkieletowych), ze względu na sumujące się działanie.

Jednoczesne stosowanie leku Cloraxen i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym uzależnień i niektóre leki przeciwkaszlowe) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (niewydolność oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu, jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisuje lek Cloranxen razem z opioidami, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach opioidowych, które pacjent przyjmuje, i ściśle przestrzegać dawkowania, które zalecił lekarz. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych o ww. objawach. W razie wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Alkohol

Podczas leczenia należy unikać spożywania alkoholu i zażywania leków zawierających alkohol. Alkohol nasila działanie uspokajające benzodiazepin. Może to powodować zmniejszenie koncentracji i upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

W przypadku jednoczesnego stosowania opioidowych leków przeciwbólowych z klorazepanem możliwe jest nasilenie euforii, co prowadzi do psychicznego uzależnienia.

Cymetydyna nasila senność po klorazepanie.

Trudno jest przewidzieć interakcje z fenytoiną. Może wystąpić zwiększenie jej stężenia w surowicy i nasilenie objawów niepożądanych. Możliwe jest także zmniejszenie stężenia fenytoiny lub brak interakcji.

Klorazepan osłabia działanie lewodopy.

Metabolizm klorazepanu jest na ogół przyspieszony u osób palących tytoń oraz osób przyjmujących leki przeciwdrgawkowe. Leki zobojętniające (wodorotlenki i sole glinu i magnezu) mogą opóźniać niekiedy znacznie wchłanianie klorazepanu, jednak na ogół bezwzględna biodostępność nie ulega zmianie.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia depresji oddechowej, należy unikać jednoczesnego stosowania benzodiazepin i hydroksymaślanu sodu.

Cloranxen z jedzeniem, pić i alkoholem

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku z przewodu pokarmowego.

Lek można przyjmować w trakcie posiłku, jak i na czczo.

Podczas leczenia klorazepanem należy unikać spożywania napojów alkoholowych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Dane dotyczące stosowania klorazepanu u kobiet w ciąży są ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania tego leku w czasie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, aby ponownie ocenić potrzebę leczenia.

Lek nie powinien być stosowany w ciąży, zwłaszcza w pierwszym i trzecim trymestrze.

O potencjalnych zagrożeniach lekarz powinien poinformować kobiety w wieku rozrodczym. Jeżeli kobieta planuje zajście w ciążę, leczenie powinno zostać zakończone odpowiednio wcześniej.

Jeżeli lek, z ważnych powodów, jest podawany pod koniec trzeciego trymestru ciąży lub w trakcie porodu, u noworodka może wystąpić: senność (sedacja), hipotermia (obniżenie temperatury ciała), hipotonia (obniżenie napięcia mięśniowego), depresja oddechowa (trudności z oddychaniem) i trudności z karmieniem (problemy ze ssaniem powodujące słaby przyrost masy ciała).

U noworodków matek przyjmujących klorazepan w ostatnim okresie ciąży, może rozwinąć się uzależnienie fizyczne i istnieje ryzyko wystąpienia objawów zespołu odstawiennego.

W takim przypadku w okresie poporodowym noworodek powinien być uważnie monitorowany.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Lek i jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Klorazepan nie powinien być stosowany u matek w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.
Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być ograniczona podczas stosowania klorazepanu z powodu wystąpienia zaburzeń koncentracji, senności, niepamięci następcej.
Jednoczesne stosowanie innych leków może nasilać uspokajające działanie klorazepanu (patrz punkt „Lek Cloranxen a inne leki”)

Lek Cloranxen zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Cloranxen

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

Leczenie należy rozpoczynać od dawki początkowej, stopniowo zwiększając dawkę, w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych. Nie należy przekraczać dawki maksymalnej 30 mg na dobę. Czas leczenia powinien być możliwie najkrótszy i nie powinien przekraczać 4 tygodni włączając w to okres zmniejszania dawki. Podczas leczenia pacjent powinien być regularnie monitorowany, aby w razie potrzeby zmniejszyć dawkę lub częstość podawania leku. Ze względu na możliwość wystąpienia objawów odstawienia, lek należy odstawiać ostrożnie, stopniowo zmniejszając dawkę dobową.

Dorośli

Dawka terapeutyczna: od 5 mg do 30 mg na dobę.

Leczenie zaleca się rozpoczynać od dawki 5 mg na dobę.

Dawkę dobową można przyjmować jeden raz na dobę, wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Cloranxen 10 mg: lek Cloranxen o mocy 10 mg jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.

Cloranxen 5 mg: ze względu na ograniczone dane dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży w leczeniu lęku nie zaleca się stosowania leku Cloranxen w tej grupie wiekowej.

Tylko w wyjątkowych przypadkach, uzasadnionych przez lekarza specjalistę, stosowanie u dzieci w wieku powyżej 12 lat: w dawce 0,5 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy zmniejszyć dawkę o połowę; leczenie powinno trwać jak najkrócej.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Pacjentom z zaburzeniami czynności nerek dawkę leku należy zmniejszyć o połowę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby muszą zachować ostrożność podczas stosowania leku; u pacjentów z niewydolnością wątroby może wystąpić encefalopatia (zaburzenia funkcjonowania układu nerwowego na skutek działania toksyn pojawiających się w organizmie w związku z uszkodzeniem wątroby).

W razie wrażenia, że działanie leku Cloranxen jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cloraxen

Przedawkowanie objawia się różnego stopnia zahamowaniem czynności ośrodkowego układu nerwowego: od umiarkowanej senności aż po śpiączkę.

Rokowanie jest korzystne, jeżeli pacjent nie zażył jednocześnie innych leków psychotropowych i otrzymuje odpowiednie leczenie.

Pacjent powinien być przyjęty do szpitala na oddział intensywnej terapii, gdzie będzie monitorowana czynność jego układu oddechowego i sercowo-naczyniowego. Jeśli od przyjęcia leku nie minęła godzina i pacjent jest przytomny, należy spowodować wymioty, a jeśli jest nieprzytomny lekarz wykona płukanie żołądka, pamiętając o zabezpieczeniu górnych dróg oddechowych. Gdy od przedawkowania minęła już co najmniej godzina, lekarz może podać węgiel aktywny, w celu zmniejszenia wchłaniania leku z przewodu pokarmowego.

Po niewielkim przedawkowaniu występują: senność, dezorientacja, letarg; po cięższym przedawkowaniu: zaburzenia koordynacji ruchów ciała, zmniejszone napięcie mięśniowe, niedociśnienie tętnicze, zaburzenia oddychania, rzadko śpiączka i bardzo rzadko zgon. Lekarz może zastosować flumazenil, aby rozpoznać i (lub) leczyć przedawkowanie benzodiazepin. W razie przedawkowania leku należy niezwłocznie wezwać lekarza.

Stosowanie flumazenilu jako odtrutki przeciwwskazane jest w przypadku: stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, jednoczesnego podawania leków obniżających próg drgawkowy, zaburzeń w EKG pod postacią wydłużenia odcinka QRS lub QT (sugerującego jednoczesne stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych).

Choć przedawkowanie benzodiazepin rzadko bywa stanem zagrożenia życia, nigdy nie wolno zapominać o tym, że pacjent mógł wraz z lekiem spożyć alkohol lub zażyć inne substancje działające hamująco na czynność ośrodkowego układu nerwowego.

Pominięcie zastosowania leku Cloraxen

W przypadku pominięcia dawki leku Cloraxen należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz podanej dawki leku.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- senność (szczególnie u osób w podeszłym wieku)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy
- osłabienie

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości
- drażliwość, pobudzenie, splątanie
- obniżone napięcie mięśniowe
- grudkowo-plamkowe oraz swędzące wysypki skórne

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- spowolnienie procesów umysłowych
- reakcje paradoksalne* (szczególnie u dzieci i osób w podeszłym wieku)

- agresja, omamy, niepokój, euforia, bezsenność, koszmary nocne, psychozy, niewłaściwe zachowanie. Reakcje te występują zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.
- tzw. zespół z odbicia z bardziej nasilonym lękiem niż ten, który był wskazaniem do zastosowania leczenia
- fizyczne uzależnienie w przypadku długotrwałego leczenia (zwłaszcza dużymi dawkami) i, po odstawieniu leku - objawy odstawienia*
- zaburzenia funkcji poznawczych, takie jak osłabienie pamięci (niepamięć następca*), zaburzenia uwagi i zaburzenia mowy, ból głowy, uczucie znużenia, podwójne widzenie, może ujawnić się depresja, zaburzenia świadomości
- upadki*, niekiedy występuje zwiększenie masy ciała, zmiany libido. Ponadto występować może obniżenie ciśnienia tętniczego
- suchość błon śluzowych jamy ustnej, uczucie pełności w nadbrzuszu, zaparcie
- zaburzenia miesiączkowania i zahamowanie owulacji.

* patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania benzodiazepin może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja.

Może wystąpić uzależnienie psychiczne. Odnotowano przypadki nadużywania benzodiazepin.

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 Cloranxen

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy 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 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 Cloranxen

- Substancją czynną leku jest dipotasu klorazepan.
Każda tabletki 5 mg zawiera 5 mg dipotasu klorazepanu.
Każda tabletki 10 mg zawiera 10 mg dipotasu klorazepanu
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, potasu chlorek, potasu węglan bezwodny, magnezu stearynian, talk, żółcień chinolinowa lakowa (E104).

Jak wygląda lek Cloranxen i co zawiera opakowanie

Tabletki.

Butelka z HDPE z membraną aluminiową zamknięta zakrętką z PP i pojemnikiem z HDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku. Membranę należy usunąć po pierwszym otwarciu butelki. Butelka zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Tel: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data zatwierdzenia ulotki: