

# Pragiola 150 mg, kapsułki twarde 56 sztuk

Nasza cena: 31,45 zł

## Opis słownikowy

Dawka	150MG
Opakowanie	*56
Postać	KAPS.TWARDE
Producent	KRKA PHARM.D.D. NOVO MESTO SŁOWENIA [SI]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	PREGABALINUM

## Opis produktu

### Opis

## Pragiola 150 mg, kapsułki twarde 56 sztuk

### Co to jest lek Pragiola i w jakim celu się go stosuje

Pragiola należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki, bólu neuropatycznego i zaburzeń lękowych uogólnionych u dorosłych.

### Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego

Lek Pragiola jest stosowany w leczeniu długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów. Wiele różnych chorób, takich jak cukrzyca lub półpasiec, może wywoływać obwodowy ból neuropatyczny. Doznania bólowe mogą być opisywane jako uczucie gorąca, palenia, pulsowania, strzelania, klucia, jako ból ostry, kurcze, poboiewania, mrowienia bądź drętwienia. Obwodowy i ośrodkowy ból neuropatyczny może być związany także ze zmianami nastroju, zaburzeniami snu, zmęczeniem, co może wpływać na fizyczne i społeczne funkcjonowanie pacjenta i ogólną jakość życia.

### Padaczka

Lek Pragiola jest stosowany w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione). Lekarz może przepisać lek Pragiola, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Pragiola powinien być zawsze stosowany jako lek dodany do aktualnie stosowanego leczenia. Leku Pragiola nie powinno się stosować w monoterapii, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

## Zaburzenia lękowe uogólnione

Lek Pragiola jest stosowany w leczeniu zaburzeń lękowych uogólnionych (Generalised Anxiety Disorder - GAD). Objawy GAD obejmują przedłużający się, nadmierny lęk i niepokój, które trudno jest kontrolować. GAD może także powodować niepokój ruchowy, nerwowość lub uczucie podenerwowania, łatwe męczenie się, trudności z koncentracją lub uczucie „pustki w głowie”, rozdrażnienie, wzmożone napięcie mięśniowe lub zaburzenia snu. Objawy są odmienne od stresu i napięć towarzyszących codziennemu życiu.

## Kiedy nie stosować leku Pragiola

- jeśli pacjent ma uczulenie na pregabalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pragiola należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę występowały objawy wskazujące na reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórą. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Stosowanie pregabaliny było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności: może to spowodować częstsze przypadkowe urazy (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku.
- Stosowanie leku Pragiola może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest przejściowa. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zmiany widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- U pacjentów z cukrzycą, którzy podczas leczenia pregabalina przybierają na wadze, może zaistnieć konieczność zmiany leczenia przeciwcukrzycowego.
- Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak lek Pragiola, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę; byli to głównie pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego. **Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu choroby serca w przeszłości.**
- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę. Jeśli podczas stosowania leku Pragiola pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak pregabalina, miała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek Pragiola jest stosowany jednocześnie z innymi lekami mogącymi wywoływać zaparcia (takimi jak niektóre leki przeciwbólowe), mogą wystąpić problemy żołądkowo-jelitowe (np. zaparcia, niedrożność lub porażenie jelit). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaparcia, zwłaszcza gdy ma się do nich skłonność.
- Jeśli pacjent był w przeszłości uzależniony, nadużywał alkoholu lub leków, powinien poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie należy zażywać większej dawki leku niż zalecił lekarz.
- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania pregabaliny lub krótko po zakończeniu leczenia. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów z innymi chorobami, którzy stosowali pregabalinę. Należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych poważnych chorobach, w tym chorobach wątroby lub nerek.

- Zgłaszano przypadki trudności z oddychaniem. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia oddychania, zaburzenia czynności nerek lub pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania. Jeśli u pacjenta pojawią się trudności z oddychaniem lub płytki oddech, należy skontaktować się z lekarzem.

## Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), dlatego pregabaliny nie należy stosować w tej grupie wiekowej.

## Pragiola 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.

Pragiola i niektóre leki mogą wzajemnie na siebie wpływać (interakcje). Przyjmowany jednocześnie z innymi lekami o działaniu uspokajającym (m.in. opioidami), lek Pragiola może nasilić te działania i powodować niewydolność oddechową, śpiączkę oraz zgon. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Pragiola jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

- oksykodon (lek przeciwbólowy),
- lorazepam (lek stosowany w stanach lękowych),
- alkohol.

Lek Pragiola może być stosowany razem z doustnymi lekami antykoncepcyjnymi.

## Stosowanie leku Pragiola z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Pragiola można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Podczas stosowania leku Pragiola nie powinno się spożywać alkoholu.

## 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.

Lek Pragiola nie powinien być stosowany w czasie ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pragiola może wywoływać zawroty głowy, senność i osłabienie koncentracji. Nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do czasu określenia wpływu tego leku na zdolność wykonywania powyższych czynności.

## Jak stosować lek Pragiola

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

Lekarz ustali dawkę leku, która będzie najbardziej odpowiednia dla danego pacjenta.

Lek Pragiola jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, padaczka lub zaburzenia lękowe uogólnione:

- Należy przyjmować liczbę kapsułek zaleconą przez lekarza.
- Dawka ustalona dla pacjenta będzie wynosić od 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy lek Pragiola przyjmować dwa czy trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Pragiola stosuje się rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia. W razie przyjmowania trzy razy na dobę, lek Pragiola stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że lek Pragiola działa zbyt mocno lub za słabo, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pacjent w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinien przyjmować lek Pragiola według przedstawionego schematu, chyba że u pacjenta występują choroby nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może zdecydować o innym schemacie dawkowania i (lub) zmienić dawkę leku.

Kapsułki należy połykać w całości i popijać wodą.

Lek Pragiola należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz, terapię można przerwać tylko na polecenie lekarza.

## Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pragiola

Należy poinformować o tym lekarza lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku Pragiola. Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Pragiola pacjent może odczuwać senność, splątanie, pobudzenie lub niepokój. Zgłaszano również przypadki drgawek.

## Pominięcie zastosowania leku Pragiola

Ważne, aby przyjmować lek Pragiola regularnie o tych samych porach dnia. W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takiej sytuacji należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## Przerwanie stosowania leku Pragiola

Leczenia lekiem Pragiola nie należy przerywać, chyba że zdecyduje o tym lekarz. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo przez co najmniej jeden tydzień. Należy być świadomym, że po przerwaniu krótko- lub długookresowego leczenia lekiem Pragiola mogą wystąpić pewne działania niepożądane. Należą do nich zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunka, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresja, ból, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent przyjmował lek Pragiola przez dłuższy czas.

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

## Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W razie obrzęku twarzy lub języka, lub jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry z towarzyszącymi pęcherzykami lub złuszczeniem skóry, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zawroty głowy, senność, ból głowy

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zwiększenie apetytu
- Nastroj euforyczny, splątanie, dezorientacja, zmniejszenie zainteresowań seksualnych, drażliwość
- Trudności w skupieniu uwagi, niezdarność, zaburzenia pamięci, utrata pamięci, drżenia, trudności w mówieniu, uczucie mrowienia, drętwienie, uspokojenie, letarg, bezsenność, uczucie zmęczenia, dziwne samopoczucie
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadki
- Suchość w ustach, zaparcie, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, uczucie rozdęcia w jamie brzusznej
- Trudności w osiągnięciu erekcji
- Obrzęk ciała, także kończyn
- Uczucie upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód
- Zwiększenie masy ciała
- Kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn
- Ból gardła

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Utrata apetytu (jadłowstręt), zmniejszenie masy ciała, małe stężenie cukru we krwi, duże stężenie cukru we krwi
- Zmiany w odbiorze własnej osoby, niepokój ruchowy, depresja, pobudzenie, zmiany nastroju, trudności ze znalezieniem właściwych słów, omamy, niezwykle sny, napady paniki, apatia, agresja, podwyższony nastrój, zaburzenia psychiczne, trudności w myśleniu, zwiększenie zainteresowań seksualnych, problemy seksualne, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźnienie ejakulacji
- Zmiany widzenia, nietypowe ruchy gałek ocznych, zaburzenia wzroku, w tym widzenie tunelowe, wrażenie błysków, ruchy szarpane, osłabienie odruchów, zwiększona aktywność, zawroty głowy w pozycji stojącej, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie palenia, drżenie przy wykonywaniu ruchów, zaburzenia świadomości, utrata przytomności, omdlenie, zwiększona wrażliwość na hałas, złe samopoczucie
- Suchość oczu, obrzęk oka, ból oka, osłabienie ruchów gałek ocznych, łzawienie, podrażnienie oczu
- Zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, zmiany rytmu pracy serca, niewydolność serca
- Nagłe zaczerwienienie skóry twarzy, nagłe uderzenia gorąca
- Trudności w oddychaniu, uczucie suchości w nosie, uczucie zatkanego nosa
- Zwiększone wydzielanie śliny, zgaga, uczucie drętwienia wokół ust
- Pocenie się, wysypka, dreszcze, gorączka
- Drżenia mięśniowe, obrzęk stawów, sztywność mięśni, ból, w tym ból mięśni, ból szyi
- Ból piersi
- Trudności w oddawaniu moczu lub bolesne parcie na pęcherz, nietrzymanie moczu
- Osłabienie, pragnienie, ucisk w klatce piersiowej
- Zmiany wyników badań krwi i czynności wątroby (zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej, zmniejszenie liczby płytek krwi, neutropenia, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi)
- Nadwrażliwość, obrzęk twarzy, swędzenie, pokrzywka, katar, krwawienie z nosa, kaszel, chrapanie
- Bolesne miesiączkowanie
- Marznienie rąk i stóp

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Zmieniony węch, wrażenie kołysania obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku

- Rozszerzone źrenice, zez
- Zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka
- Zapalenie trzustki
- Trudności z połykaniem
- Spowolnione lub ograniczone ruchy
- Trudności z czynnością pisania
- Wodobrzusze
- Płyn w płucach
- Drgawki
- Zmiany w zapisie EKG (zamiany w czynności elektrycznej serca) odpowiadające zaburzeniom rytmu pracy serca
- Uszkodzenie mięśni
- Wyciek z brodawki sutkowej, przerost piersi, powiększenie piersi u mężczyzn
- Brak miesiączkowania
- Niewydolność nerek, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Niewłaściwe zachowanie
- Reakcje alergiczne [których objawem mogą być trudności w oddychaniu, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) i ciężka reakcja skórna charakteryzująca się wysypką, pęcherzykami, złuszczeniem się skóry i bólem]
- Żółtaczką (zażółcenie skóry i oczu)

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Niewydolność wątroby
- Zapalenie wątroby

Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak lek Pragiola, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono następujące działania niepożądane: trudności z oddychaniem, płytki oddech.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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.

## Jak przechowywać lek Pragiola

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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.

## Co zawiera lek Pragiola

Substancją czynną leku jest **pregabalina**. Każda kapsułka, twarda zawiera, odpowiednio, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg lub 300 mg pregabaliny.

- Pozostałe składniki to:

kapsułka: skrobia żelowana, kukurydziana, talk

### **25 mg, kapsułka, twarda**

osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, tusz czarny [szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy]

### **50 mg, 75 mg, kapsułka, twarda**

osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), tusz czarny [szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy]

### **100 mg, kapsułka, twarda**

osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), tusz biały [szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E 171)]

### **150 mg, kapsułka, twarda**

osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tusz czarny [szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy]

### **200 mg, 225 mg, kapsułka, twarda**

osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), tusz czarny [szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy]

### **300 mg, kapsułka, twarda**

osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), tusz biały [szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E 171)]

## Jak wygląda lek Pragiola i co zawiera opakowanie

**25 mg, kapsułki, twarde** (kapsułki): biała kapsułka z czarnym napisem P25 na wieczku kapsułki; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 13,8-14,8 mm

**50 mg, kapsułki, twarde** (kapsułki): korpus kapsułki jest biały, wieczko - jasnożółte; na wieczku kapsułki znajduje się czarny napis P50; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 15,3-16,2 mm

**75 mg, kapsułki, twarde** (kapsułki): brązowawożółta kapsułka z czarnym napisem P75 na wieczku kapsułki; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 13,8-14,8 mm

**100 mg, kapsułki, twarde** (kapsułki): czerwonawobrązowa kapsułka z białym napisem P100 na wieczku kapsułki; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 15,3-16,2 mm

**150 mg, kapsułki, twarde** (kapsułki): korpus kapsułki jest biały, wieczko - żółtawobrązowe; na wieczku kapsułki znajduje się czarny napis P150; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 17,2-18,3 mm

**200 mg, kapsułki, twarde** (kapsułki): brązowa kapsułka z czarnym napisem P200 na wieczku kapsułki; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 18,7-19,8 mm

**225 mg, kapsułki, twarde** (kapsułki): korpus kapsułki jest biały, wieczko - brązowe; na wieczku kapsułki znajduje się czarny napis P225; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 18,7-19,8 mm

**300 mg, kapsułki, twarde** (kapsułki): korpus kapsułki jest biały, wieczko - ciemnobrązowe; na wieczku kapsułki znajduje się biały napis P300; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 20,0-22,1 mm

Opakowania: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 100 kapsułek twardych, 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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.