Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vetira, 100 mg/ml, roztwór doustny

Levetiracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub podaniem leku dziecku, 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 wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

l. CO TO JEST LEK VETIRA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Vetira, 100 mg/ml, roztwór doustny jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Vetira jest stosowany:
- jako monoterapia (stosowanie samego leku Vetira) w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowozdiagnozowaną padaczką, w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetyracetam jest stosowany w leczeniu postaci padaczki, w której napady początkowo wywoływane są w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetyracetam w celu zmniejszenia liczby napadów.
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
  - u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia,
  - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną w leczeniu napadów miokloniczych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni),
  - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobne podłoże genetyczne), w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VETIRA

Kiedy nie stosować leku Vetira
- W przypadku uczulenia na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub na którykolwiek składnik tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Vetira należy omówić to z lekarzem:
- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Vetira należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Jeśli zaobserwowano jakiekolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi takimi jak Vetira występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli w rodzinie pacjenta albo wcześniej u samego pacjenta występował nieregularny rytm pracy serca (widoczny w badaniu elektrokardiograficznym), albo jeśli u pacjenta występuje choroba i (lub) przyjmuje on leki, które powodują skłonność do nieregularnego rytmu pracy serca albo zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych nasili się lub utrzyma dłużej niż kilka dni:
- Nietypowe myśli, drażliwość lub reakcja bardziej agresywna niż zwykle, lub jeśli pacjent bądź jego rodzina i przyjaciele zauważą ważne zmiany w jego nastroju lub zachowaniu.
- Zaostrzenie padaczki
  W rzadkich przypadkach napady mogą się pogorszyć lub występować częściej, szczególnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki. W przypadku pojawienia się któregokolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku Vetira, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Nie jest wskazane stosowanie leku Vetira w monoterapii (samego leku Vetira) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Vetira 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.

Nie przyjmować makrogolu (leku używanego w zaparciach) na godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetyracetamu ponieważ może to powstrzymać działanie lewetyracetamu.

Ciąża i karmienie piersią
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. Lewetyracetam można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy po starannej ocenie lekarz prowadzący uzna to za konieczne.
Nie należy przerywać leczenia bez przedyskutowania tego z lekarzem prowadzącym.
Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu.
Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Vetira może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Vetira może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, dopóki nie jest znany wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

Vetira zawiera maltitol ciekły (E965).
Jeżeli zostałeś poinformowany przez swojego lekarza, że cierpisz na nietolerancję któregoś z cukrów, skontaktuj się ze swoim lekarzem przed zastosowaniem leku.

Vetira zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218).
Metylu parahydroksybenzoesan może wywołać reakcję alergiczną.

Vetira zawiera sód.
Vetira 100 mg/ml, roztwór doustny zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 15 ml, to znaczy lek uznaje się „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK VETIRA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Lek Vetira należy przyjmować dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Roztwór doustny należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Monoterapia (od 16 lat)

Dorośli i młodzież (w wieku od 16 lat)
Należy odmierzyć odpowiednią dawkę przy użyciu strzykawki 10 ml dołączonej do opakowania przeznaczonego dla pacjentów w wieku od 4 lat.
Zazwyczaj stosowana dawka:
Lek Vetira stosuje się dwa razy na dobę, w dwóch równo podzielonych dawkach; każda z dawek wynosi między 5 ml (500 mg) a 15 ml (1500 mg).
Jeżeli pacjent przyjmuje lek Vetira po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

Leczenie wspomagające

Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej:
Należy odmierzyć odpowiednią dawkę przy użyciu strzykawki 10 ml dołączonej do opakowania przeznaczonego dla pacjentów w wieku od 4 lat.
Zazwyczaj stosowana dawka:
Lek Vetira należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równo podzielonych dawkach; każda z dawek wynosi między 5 ml (500 mg) a 15 ml (1500 mg).

Dawka u dzieci w wieku od 6 miesięcy, o masie ciała poniżej 50 kg:
Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać leku Vetira, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.
U dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, należy odmierzyć odpowiednią dawkę przy użyciu strzykawki 3 ml dołączonej do opakowania.
U dzieci powyżej 4 lat, należy odmierzyć odpowiednią dawkę przy użyciu strzykawki 10 ml dołączonej do opakowania.
Zazwyczaj stosowana dawka:
Lek Vetira stosuje się dwa razy na dobę, w dwóch równo podzielonych dawkach, każda z dawek wynosi pomiędzy 0,1 ml (10 mg) a 0,3 ml (30 mg) na kilogram masy ciała dziecka. (patrz tabela poniżej zawierająca przykłady dawek).

Dawka u dzieci w wieku od 6 miesięcy

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc. dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,3 ml/kg mc. dwa razy na dobę
6 kg	0,6 ml dwa razy na dobę	1,8 ml dwa razy na dobę
8 kg	0,8 ml dwa razy na dobę	2,4 ml dwa razy na dobę
10 kg	1 ml dwa razy na dobę	3 ml dwa razy na dobę
15 kg	1,5 ml dwa razy na dobę	4,5 ml dwa razy na dobę
20 kg	2 ml dwa razy na dobę	6 ml dwa razy na dobę
25 kg	2,5 ml dwa razy na dobę	7,5 ml dwa razy na dobę
od 50 kg	5 ml dwa razy na dobę	15 ml dwa razy na dobę

Dawka u niemowląt (w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy):

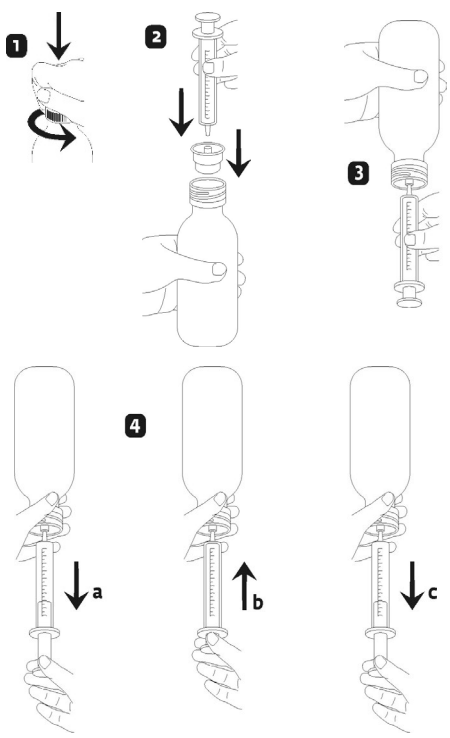
U niemowląt w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy, należy odmierzyć odpowiednią dawkę przy użyciu strzykawki 1 ml dołączonej do opakowania.
Zazwyczaj stosowana dawka:
Lek Vetira stosuje się dwa razy na dobę, w dwóch równo podzielonych dawkach; każda z dawek wynosi pomiędzy 0,07 ml (7 mg) a 0,21 ml (21 mg) na kilogram masy ciała niemowlęcia (patrz: tabela poniżej zawierająca przykłady dawek).

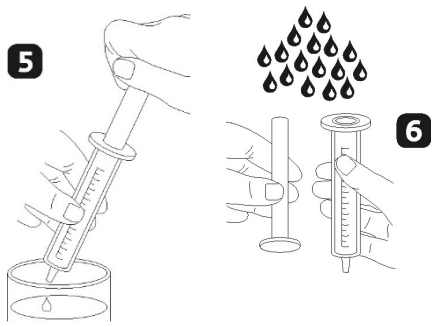
Dawka u niemowląt (w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy)

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,07 ml/kg mc. dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,21 ml/kg mc. dwa razy na dobę
4 kg	0,3 ml dwa razy na dobę	0,85 ml dwa razy na dobę
5 kg	0,35 ml dwa razy na dobę	1,05 ml dwa razy na dobę
6 kg	0,45 ml dwa razy na dobę	1,25 ml dwa razy na dobę
7 kg	0,5 ml dwa razy na dobę	1,5 ml dwa razy na dobę

Sposób podawania:
Po odmierzeniu właściwej dawki za pomocą właściwej strzykawki, lek Vetira, roztwór doustny można rozcieńczyć w szklance wody lub w butelce do karmienia dziecka. Po podaniu doustnym lewetyracetam może pozostawiać gorzki smak w ustach.

Instrukcja przygotowania leku do użycia:
- otworzyć butelkę: wcisnąć zakrętkę i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1)
- umieścić łącznik do strzykawki w szyjce butelki (rysunek 2). Upewnić się, że jest dobrze zamocowany.
- umieścić strzykawkę dozującą w otworze łącznika. Odwrócić butelkę do góry dnem (rysunek 3)
- nabrać do strzykawki niewielką ilość roztworu przez pociągnięcie tłoczka w dół (rysunek 4 a), następnie wciskając tłoczek, usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki (rysunek 4b) i pociągnąć tłoczek w dół do miejsca na podziałce odpowiadającego zaleconej przez lekarza dawce w mililitrach (ml) (rysunek 4c).
- odwrócić butelkę. Wyjąć strzykawkę z łącznika.
- wycisnąć zawartość strzykawki do szklanki wody lub butelki do karmienia dziecka naciskając tłok strzykawki (rysunek 5).
- wypić całą zawartość szklanki/ butelki do karmienia dziecka.
- zamknąć butelkę z plastikową nakrętką.
- wypłukać strzykawkę wodą (rysunek 6).





Czas trwania leczenia:

- Lek Vetira stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Vetira tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vetira
Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Vetira to: senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci najlepsze, możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Vetira
Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli nie została przyjęta jedna lub więcej dawek leku.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vetira
Jeżeli leczenie lekiem Vetira ma zostać przerwane, t lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych. Jeśli lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia, poinformuje także, w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Vetira może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym (SOR) jeśli u pacjenta wystąpią:

- osłabienie, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężką reakcję alergiczną (anafilaksja);
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego);
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie na całym ciele, przebiegająca z wysoką temperaturą, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych obserwowana w badaniach krwi, zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększenie węzłów chłonnych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS);
- objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splątanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, gdyż może to być oznaka nagłego pogorszenia czynności nerek;

- wysypka na skórze, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (rumień wielopostaciowy);
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczanie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozpływna naskórka);
- oznaki poważnych zmian psychicznych, lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, senności, niepamięci (utraty pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych, w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. Mogą to być objawy encefalopatii.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki działania niepożądane, takie jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy, mogą występować częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

Bardzo często: mogą wystąpić więcej niż u 1 na 10 osób
- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- senność, bóle głowy.

Często: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób
- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, uczucie wrogości lub agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość;
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie chwiania się), ospałość (brak energii i zapału), drżenia (mimowolne drżenie);
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel;
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności;
- wysypka;
- astenia/zmęczenie (znużenie).

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała;
- myśli i próby samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, dezorientacja, napady paniki, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- podwyższone/nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób
- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości: wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS, obrzęk Quinckego (obrzęk twarzy, ust, języka i gardła);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- majaczenie;
- encefalopatia (szczegółowy opis objawów, patrz podpunkt „Należy niezwłocznie poinformować lekarza”);

- napady mogą się pogorszyć lub występować częściej;
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zmiana rytmu pracy serca (badanie elektrokardiograficzne);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- nagłe pogorszenie czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (rumień wielopostaciowy), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), i cięższa postać wysypki powodująca złuszczanie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozpływna naskórka);
- rabdomioliza (rozpad mięśni prążkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków w porównaniu z innymi pacjentami (nie pochodzącymi z Japonii);
- utykanie lub trudności z chodzeniem.

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, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VETIRA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Vetira po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować po 4 miesiącach od pierwszego otwarcia butelki.

Przechowywać w oryginalnej butelce w celu ochrony przed światłem.

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 Vetira
Substancją czynną jest lewetyracetam. Każdy 1 ml roztworu zawiera 100 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to: sodu cytrynian (do ustalenia pH), kwas cytrynowy bezwodny (do ustalenia pH), metylu parahydroksybenzoesan (E218), glicerol (E422), acesulfam potasowy (E950), maltitol ciekły (E965), aromat malinowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Vetira i co zawiera opakowanie
Vetira 100 mg/ml roztwór doustny jest bezbarwnym płynem.

Butelka szklana zawierająca 300 ml leku Vetira 100 mg/ml, roztworu doustnego (**dla dzieci w wieku od 4 lat, młodzieży i dorosłych**) jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę dozującą 10 ml (z podziałką co 0,25 ml) i łącznik do strzykawki.

Butelka szklana zawierająca 150 ml leku Vetira 100 mg/ml, roztworu doustnego (**dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat)** jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę dozującą 3 ml (z podziałką co 0,1 ml) i łącznik do strzykawki.

Butelka szklana zawierająca 150 ml leku Vetira 100 mg/ml, roztworu doustnego (**dla niemowląt w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy**) jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę dozującą 1 ml (z podziałką co 0,05 ml) i łącznik do strzykawki.

Na opakowaniach zewnętrznych oraz etykietach umieszczono graficzne rozróżnienie dostępnych opakowań celem uniknięcia pomyłki podczas odmierzania leku Vetira w zależności od grupy wiekowej.

Dla każdej grupy wiekowej jest dołączona inna strzykawka dozująca (1 ml lub 3 ml, 10 ml) także zaleca się zwrócić szczególną uwagę podczas stosowania leku Vetira w danej grupie wiekowej.

Po zużyciu leku Vetira oraz w przypadku kiedy zawartość butelki jest pusta należy wyrzucić i nie przechowywać strzykawki dozującej dołączanej do opakowania, gdyż każde opakowanie zawiera inna strzykawkę dozującą.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca
Remedica Ltd
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol
Cypr

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.
3rd Km Old National Road Chalkida Athens
Chalcis, 341 00
Greece

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

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

{Polska} {Vetira}

Data zatwierdzenia ulotki: 11.2023