

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Etoricoxib Teva, 30 mg, tabletki powlekane  
Etoricoxib Teva, 60 mg, tabletki powlekane  
Etoricoxib Teva, 90 mg, tabletki powlekane  
Etoricoxib Teva, 120 mg, tabletki powlekane  
*Etoricoxibum*

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

## 1. Co to jest lek Etoricoxib Teva i w jakim celu się go stosuje

### Co to jest Etoricoxib Teva?

- Etoricoxib Teva zawiera substancję czynną etorykoksyb. Etoricoxib Teva jest lekiem należącym do grupy wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy 2 (COX-2). Należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

### W jakim celu stosuje się lek Etoricoxib Teva?

- Etoricoxib Teva pomaga zmniejszyć dolegliwości bólowe oraz obrzęki (stany zapalne) stawów i mięśni u osób w wieku 16 lat i starszych z chorobą zwyrodnieniową stawów (ChZS), reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa oraz z dną moczanową.
- Etoricoxib Teva jest również lekiem stosowanym do krótkotrwałego leczenia bólu o nasileniu umiarkowanym związanego ze stomatologicznym zabiegiem chirurgicznym u osób w wieku 16 lat i starszych.

### Co to jest choroba zwyrodnieniowa stawów?

Choroba zwyrodnieniowa stawów jest schorzeniem obejmującym stawy. Powstaje na skutek stopniowego rozkładu chrząstki wyściełającej zakończenia kości. Wywołuje to obrzęki (stan zapalny), ból, wrażliwość na dotyk, sztywność i niesprawność.

### Co to jest reumatoidalne zapalenie stawów?

Reumatoidalne zapalenie stawów jest długo utrzymującą się chorobą zapalną stawów. Wywołuje ból, sztywność, obrzęki oraz ogranicza ruchomość dotkniętych stanem zapalnym stawów. Wywołuje również stany zapalne w innych częściach ciała.

### **Co to jest dna moczanowa?**

Dna moczanowa jest chorobą objawiającą się nagłymi, powracającymi atakami bardzo bolesnego zapalenia oraz zaczerwienienia stawów. Choroba ta jest spowodowana przez odkładanie się złożeń krystalicznych w stawie.

### **Co to jest zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa?**

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa jest zapalną chorobą kręgosłupa i dużych stawów.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etoricoxib Teva**

### **Kiedy nie stosować Etoricoxib Teva:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na etorykoksyb lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy oraz wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy 2 (COX-2) (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”, punkt 4);
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa lub krwawienie z żołądka, lub jelit;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- u kobiet w okresie ciąży lub u kobiet, które mogą być w ciąży, lub karmiących piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- u osób w wieku poniżej 16 lat;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie błony śluzowej jelit, takie jak choroba Crohna, zapalenie okrężnicy wrzodziejące lub zapalenie okrężnicy;
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, które nie zostało poddane leczeniu (w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki z prośbą o skontrolowanie ciśnienia tętniczego).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek lekarz zdiagnozował zaburzenia serca, w tym niewydolność serca (umiarkowanego lub ciężkiego typu) lub dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej);
- jeśli u pacjenta wystąpił zawał serca, przeprowadzono zabieg wszczepienia bajpasów lub wystąpiła choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub zablokowanych tętnic);
- jeśli u pacjenta wystąpił jakiegokolwiek rodzaju udar (w tym mini udar, przejściowy niedokrwienny udar TIA).  
Etorykoksyb może nieznacznie zwiększać ryzyko zawału serca oraz udaru i dlatego nie powinien być stosowany u osób, u których wystąpiły zaburzenia serca lub udar.

W przypadku występowania powyższych sytuacji, przed zastosowaniem tabletek, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Etoricoxib Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub choroba wrzodowa żołądka;
- jeśli pacjent jest odwodniony np. na skutek przedłużających się nawracających wymiotów lub biegunki;
- jeśli u pacjenta występują obrzęki z powodu zatrzymania płynów w organizmie;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała niewydolność serca lub inna choroba serca;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało nadciśnienie tętnicze. Etoricoxib Teva może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi u niektórych osób, zwłaszcza po zastosowaniu dużych dawek leku, dlatego od czasu do czasu lekarz będzie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała choroba wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent jest obecnie leczony z powodu zakażenia. Lek Etoricoxib Teva może maskować gorączkę, która jest objawem zakażenia;

- w przypadku osób chorych na cukrzycę, ze zwiększonym stężeniem cholesterolu lub osób palących tytoń. U tych osób istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby serca;
- w przypadku kobiet planujących ciążę;
- w przypadku osób powyżej 65 lat.

W razie wątpliwości, czy występuje którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji, **należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Etoricoxib Teva** w celu wyjaśnienia czy lek może być zastosowany.

Lek Etoricoxib Teva jest równie skuteczny zarówno u osób w podeszłym wieku, jak i u młodszych, dorosłych pacjentów. W przypadku pacjentów powyżej 65 lat lekarz może zdecydować o częstszych wizytach kontrolnych. Nie jest konieczne dostosowywanie dawkowania u osób powyżej 65 lat.

### **Dzieci i młodzież**

Nie podawać tego leku dzieciom i młodzieży poniżej 16 lat.

### **Etoricoxib Teva 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, w tym lekach wydawanych bez recepty.

W przypadku stosowania jednego z niżej wymienionych leków lekarz może zdecydować o potrzebie monitorowania pacjenta, w celu upewnienia się, że leczenie przebiega prawidłowo od rozpoczęcia stosowania leku Etoricoxib Teva:

- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna;
- ryfampicyna (antybiotyk);
- metotreksat (lek hamujący czynność układu immunologicznego, często stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- cyklosporyna lub takrolimus (leki hamujące czynność układu immunologicznego);
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- leki pomagające kontrolować nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca, nazywane inhibitorami ACE i blokerami receptora angiotensyny, na przykład enalapryl i ramipryl oraz losartan i walsartan;
- diuretyki (leki moczopędne);
- digoksyna (lek stosowany w niewydolności serca i zaburzeniach rytmu serca);
- minoksydyl (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- salbutamol w postaci tabletek lub roztworu doustnego (lek stosowany w astmie);
- doustne leki antykoncepcyjne (połączenie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- hormonalna terapia zastępcza (połączenie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna), ryzyko powstania wrzodów żołądka jest większe gdy stosuje się lek Etoricoxib Teva jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym;
  - kwas acetylosalicylowy stosowany w profilaktyce zawałów serca lub udaru mózgu:
    - lek Etoricoxib Teva może być przyjmowany jednocześnie z **małą dawką** kwasu acetylosalicylowego. Jeśli obecnie trwa leczenie małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego w celu zapobiegania zawałowi serca lub udarowi, nie należy przerywać stosowania kwasu acetylosalicylowego bez konsultacji z lekarzem;
  - kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ):
    - nie należy stosować **dużych dawek** kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych podczas stosowania leku Etoricoxib Teva.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### *Ciąża*

Leku Etoricoxib Teva nie wolno stosować u kobiet w okresie ciąży. Kobieta w ciąży lub kobieta, która może być w ciąży lub planująca ciążę nie może stosować tego leku. W przypadku zajścia w ciążę należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. W przypadku wątpliwości lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

#### *Karmienie piersią*

Nie wiadomo, czy lek Etoricoxib Teva wydzielany jest z mlekiem kobiet karmiących piersią. W przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Etoricoxib Teva. W przypadku przyjmowania leku Etoricoxib Teva nie wolno karmić piersią.

#### *Wpływ na płodność*

Nie zaleca się stosowania leku Etoricoxib Teva u kobiet planujących ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

U niektórych pacjentów stosujących lek Etoricoxib Teva odnotowano występowanie zawrotów głowy i senność.

Nie prowadzić pojazdów mechanicznych, jeśli występują zawroty głowy i senność.

Nie obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani nie posługiwać się narzędziami, jeśli występują zawroty głowy i senność.

### **3. Jak stosować lek Etoricoxib Teva**

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

Dostępne są różne moce tego leku i w zależności od występującej choroby lekarz przepisze tabletki o mocy właściwej dla pacjenta.

Zalecana dawka:

#### *Choroba zwyrodnieniowa stawów*

Zalecana dawka wynosi 30 mg jeden raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 60 mg jeden raz na dobę, w razie potrzeby.

#### *Reumatoidalne zapalenie stawów*

Zalecana dawka wynosi 60 mg jeden raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 90 mg jeden raz na dobę, w razie potrzeby.

#### *Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.*

Zalecana dawka wynosi 60 mg jeden raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 90 mg jeden raz na dobę, w razie potrzeby.

#### *Ostre zespoły bólowe*

Etorykoksyb należy stosować wyłącznie w okresie występowania ostrych objawów bólowych.

#### *Dna moczanowa*

Zalecana dawka wynosi 120 mg jeden raz na dobę; należy ją stosować jedynie w okresie występowania ostrego bólu, maksymalnie przez 8 dni.

*Ból po stomatologicznym zabiegu chirurgicznym*

Zalecana dawka wynosi 90 mg jeden raz na dobę, a leczenie z zastosowaniem takiej dawki może trwać maksymalnie 3 dni.

#### **Osoby mające problemy z wątrobą**

- U pacjentów z łagodną niewydolnością wątroby nie należy stosować dawki większej niż 60 mg jeden raz na dobę.
- U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością wątroby nie należy stosować dawki większej niż 30 mg na dobę.

Nie należy przyjmować większych dawek, niż zalecane dla poszczególnych schorzeń. Co pewien czas należy skonsultować się z lekarzem w celu kontroli leczenia. Ważne jest, aby stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę działającą przeciwbólowo i nie należy stosować leku Etoricoxib Teva dłużej niż jest to konieczne. Istnieje zwiększone ryzyko występowania zawałów serca i udarów po przedłużającym się stosowaniu leku, szczególnie w dużych dawkach.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Etoricoxib Teva nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat.

#### **Osoby w podeszłym wieku**

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Tak, jak w przypadku innych leków, u pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność.

#### **Sposób podawania**

Lek Etoricoxib Teva jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletki należy przyjmować raz na dobę. Lek Etoricoxib Teva można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od posiłków.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Etoricoxib Teva**

Nigdy nie należy przyjmować więcej tabletek, niż zalecił lekarz. W razie przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek leku Etoricoxib Teva, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Etoricoxib Teva**

Lek Etoricoxib Teva należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie pominięcia dawki, następnego dnia należy powrócić do zwykle stosowanego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

**Jeśli pojawi się którykolwiek z następujących objawów, należy odstawić lek Etoricoxib Teva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etoricoxib Teva”):**

- skrócony oddech, ból w klatce piersiowej lub pojawienie się obrzęków wokół kostek, lub zwiększenie się już istniejących;
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką) - są to objawy nieprawidłowej czynności wątroby;
- ciężki lub nieprzerwany ból żołądka, lub pojawienie się czarnego zabarwienia stolca;
- reakcje nadwrażliwości, które mogą objawić się jako problemy skórne takie jak owrzodzenia, pęcherzyki lub obrzęk twarzy, warg, języka, lub gardła który może powodować trudności w oddychaniu.

Następujące działania niepożądane mogą pojawić się podczas leczenia lekiem Etoricoxib Teva:

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10)

- ból żołądka

**Często** (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10)

- suchy zębodół (zapalenie i ból po wyrwaniu zęba)
- obrzmienie kończyn dolnych i (lub) stóp z powodu zatrzymania płynów (obrzęk)
- zawroty głowy, ból głowy
- kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca), nieregularny rytm serca (arytmia)
- zwiększone ciśnienie krwi
- świszczący oddech lub duszność (skurcz oskrzeli)
- zaparcia, gazy (nadmiar gazów jelitowych), nieżyt żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), zgaga, biegunka, niestrawność (dyspepsja) i (lub) uczucie dyskomfortu w żołądku, nudności, mdłości (wymioty), zapalenie przełyku, owrzodzenia jamy ustnej
- zmiany wyników badań krwi dotyczących wątroby
- siniaki
- osłabienie i zmęczenie, objawy grypopodobne

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 osoby na 100)

- nieżyt żołądka i jelit (zapalenie przewodu pokarmowego, które obejmuje zarówno żołądek jak i jelito cienkie i (lub) grypa żołądkowa), zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi)
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna, w tym pokrzywka, która może być na tyle poważna, że wymaga natychmiastowej interwencji medycznej)
- zwiększony lub zmniejszony apetyt, zwiększenie masy ciała
- lęk, depresja, zmniejszona sprawność umysłowa; widzenie, czucie lub słyszenie czegoś, co nie istnieje (omamy)
- zaburzenia smaku, bezsensowność, drętwienie lub mrowienie, senność
- niewyraźne widzenie, podrażnienie oczu i zaczerwienienie
- dzwonięcie w uszach, zawroty głowy (uczucie wirowania podczas spoczynku)
- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), szybkie bicie serca, niewydolność serca, uczucie napięcia, uczucie ucisku lub ciężaru w klatce piersiowej (dusznicza bolesna), zawał serca
- uderzenia gorąca, udar, mini udar (przejściowy udar niedokrwienny), poważne zwiększenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń krwionośnych
- kaszel, bezdech, krwawienie z nosa
- wzdęcia (żołądka lub jelit), zmiana charakteru wypróżnień, suchość błony śluzowej jamy ustnej, choroba wrzodowa żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka, które może być ciężkie i doprowadzić do krwawienia, zespół jelita drażliwego, zapalenie trzustki
- obrzęk twarzy, wysypka lub świąd, zaczerwienienie skóry
- kurcze mięśni/skurcze, ból lub sztywność mięśni
- wysokie stężenie potasu we krwi, zmiany w wynikach badań krwi lub moczu związane z nerkami, ciężkie zaburzenia czynności nerek
- ból w klatce piersiowej

**Rzadko** (mogą dotyczyć do 1 osoby na 1000)

- obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna charakteryzująca się obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, która może być na tyle poważna, że wymaga natychmiastowej interwencji medycznej); reakcje

anafilaktyczne lub anafilaktoidalne, w tym wstrząs (poważna reakcja alergiczna, która wymaga natychmiastowej interwencji medycznej)

- dezorientacja, niepokój
- problemy z wątrobą (zapalenie wątroby)
- małe stężenie sodu we krwi
- niewydolność wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- ciężkie reakcje skórne

### **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 e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Etoricoxib Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku, jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

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 Etoricoxib Teva**

Substancją czynną leku jest etorykoksylb.

Każda tabletką powlekana zawiera odpowiednio 30 mg, 60 mg, 90 mg lub 120 mg etorykoksylbu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan bezwodny, celuloza mikrokrystaliczna (Typ 101), celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102), krospowidon (Typ A), powidon K25, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropylceluloza, talk, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, tytanu dwutlenek (E 171), celuloza mikrokrystaliczna (30 mg), żelaza tlenek czerwony (30 mg) (E172), Indygotyna (30, 60 i 120 mg) (E132), lak aluminiowy, błękit brylantowy FCF (60 i 120 mg) (E 133), lak aluminiowy, żelaza tlenek żółty (60 i 120 mg) (E 172), żelaza tlenek czarny (60 i 120 mg) (E 172).

## **Jak wygląda lek Etoricoxib Teva i co zawiera opakowanie**

30 mg: niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „30” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

60 mg: ciemnozielone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „60” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

90 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „90” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

120 mg: bladezielone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „120” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Wielkość opakowań:

30 mg

Blistry OPA/ Aluminium /PVC / Aluminium w opakowaniach po 7, 14, 28, 28x1, 30 lub 98 tabletek powlekanych.

60 mg

Blistry OPA/ Aluminium /PVC / Aluminium w opakowaniach po 7, 14, 20, 28, 28x1, 30, 50, 98 lub 100 tabletek powlekanych.

90 mg

Blistry OPA/ Aluminium /PVC / Aluminium w opakowaniach po 5, 7, 7x1, 14, 20, 28, 28x1, 30, 50, 98 lub 100 tabletek powlekanych.

120 mg

Blistry OPA/ Aluminium /PVC / Aluminium w opakowaniach po 5, 7, 7x1, 14, 16, 20, 28, 28x1 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca/Importer**

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 134042 Debrecen,  
Węgry

Teva Nederland BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov



Republika Czeska

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

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3,  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Holandia

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Chorwacja

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000  
Malta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2021 r.