

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibuprofen/Paracetamol Mylan, 200 mg + 500 mg, tabletki powlekane ibuprofen + paracetamol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- **Nie należy przyjmować leku dłużej niż przez 3 dni.**
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ibuprofen/Paracetamol Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Ibuprofen/Paracetamol Mylan
3. Jak przyjmować Ibuprofen/Paracetamol Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ibuprofen/Paracetamol Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ibuprofen/Paracetamol Mylan i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen/Paracetamol Mylan zawiera dwie substancje czynne (dzięki którym lek odpowiednio działa).
Są to ibuprofen i paracetamol.

Ibuprofen należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Działanie leków z grupy NLPZ polega na zmniejszaniu bólu, zmniejszaniu obrzęku oraz obniżaniu wysokiej temperatury ciała.

Paracetamol jest lekiem przeciwbólowym, który łagodzi ból i gorączkę, działając inaczej niż ibuprofen. Ten produkt jest szczególnie pomocny w leczeniu bólu wymagającego silniejszego działania przeciwbólowego niż ibuprofen lub paracetamol stosowane oddzielnie.

Ibuprofen/Paracetamol Mylan jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu związanego z migreną, bólu głowy, bólu pleców, bólów menstruacyjnych, bólu zęba i bólu mięśni, objawów przeziębienia i grypy, bólu gardła oraz gorączki.

Ibuprofen/Paracetamol Mylan stosowany jest u dorosłych w wieku od 18 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Ibuprofen/Paracetamol Mylan

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen/Paracetamol Mylan

- jeśli pacjent przyjmuje **jakiegokolwiek inne leki zawierające paracetamol**
- jeśli pacjent przyjmuje **jakiegokolwiek inne leki przeciwbólowe**, takie jak **ibuprofen, kwas acetylosalicylowy w dużych dawkach** (powyżej 75 mg na dobę) lub **inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)**, w tym selektywne inhibitory

- cyklooksygenazy-2 (COX-2)
- jeśli pacjent ma **uczulenie na ibuprofen, paracetamol** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma **uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ**
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub kiedykolwiek występowało **owrzodzenie lub krwawienie w obrębie żołądka lub dwunastnicy** (jelito cienkie)
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia krzepnięcia krwi**
- jeśli u pacjenta występuje **niewydolność serca, wątroby lub nerek**
- w okresie **ostatnich 3 miesięcy ciąży**
- jeśli pacjent ma **mniej niż 18 lat**.

Reakcje skórne

Zgłaszano ciężkie reakcje skórne w związku ze stosowaniem ibuprofenu i paracetamolu. Należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen/Paracetamol Mylan i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli pojawi się jakakolwiek wysypka, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne oznaki uczulenia, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ibuprofen/Paracetamol Mylan

- u osób w **podeszłym wieku**
- jeśli występuje **zakażenia** – patrz nagłówek poniżej „Zakażenia”
- jeśli obecnie lub w przeszłości u pacjenta rozpoznano **astmę**
- jeśli występują zaburzenia czynności **nerek, serca, wątroby** lub zaburzenia pracy **jelit**
- jeśli występuje **toczeń rumieniowaty układowy** (ang. Systemic Lupus Erythematosus, SLE) – choroba autoimmunologiczna tkanki łącznej, która powoduje bóle stawów, zmiany skórne oraz zaburzenia czynności innych narządów; **lub inna mieszana choroba tkanki łącznej**
- jeśli występują **zaburzenia żołądkowo-jelitowe lub przewlekłe nieswoiste zapalenie jelit** (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna)
- w **pierwszych 6 miesiącach ciąży** lub w okresie karmienia piersią
- jeśli pacjentka **planuje zajście w ciążę**

Jeśli u pacjenta występują **choroby serca**, jeśli w przeszłości pacjent **przeszedł udar mózgu** lub uważa, że może u niego istnieć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń (na przykład ma **wysokie ciśnienie tętnicze, cukrzycę lub wysokie stężenie cholesterolu**, albo pali tytoń), powinien omówić leczenie z lekarzem prowadzącym lub z farmaceutą.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych lub przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu, zwłaszcza gdy są one stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen/Paracetamol Mylan należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica (ból w klatce piersiowej); pacjent przeżył zawał serca lub przeprowadzono u niego operację pomostowania tętnic wieńcowych; u pacjenta występuje choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający napad niedokrwienności – ang. transient ischaemic attack, TIA)
- u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, wysokie stężenie cholesterolu; w rodzinie pacjenta stwierdzono chorobę serca lub udar; lub jeśli pacjent pali tytoń.

Zakażenia

Ibuprofen/Paracetamol Mylan może maskować objawy zakażeń, takie jak gorączka i ból. Dlatego jest możliwe, że Ibuprofen/Paracetamol Mylan może opóźnić odpowiednie leczenie zakażenia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie i bakteryjnych zakażeniach skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli

pacjent zażywa ten lek podczas zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Ibuprofen/Paracetamol Mylan 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.

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen/Paracetamol Mylan

- z innymi lekami **zawierającymi paracetamol**
- z **flukloksacyliną** (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów (kwasica metaboliczna z dużą luką anionową), które wymagają pilnego leczenia i które mogą wystąpić szczególnie w przypadku ciężkiej niewydolności nerek, posocznicy (gdy bakterie i ich toksyny krążą w krwi prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywienia, przewlekłego alkoholizmu oraz stosowania maksymalnych dobowych dawek paracetamolu
- z innymi lekami z grupy **NLPZ**, takimi jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen.

Należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Ibuprofen/Paracetamol Mylan, na przykład:

- **kortykosteroidy** w tabletkach
- **antybiotyki** (np. chloramfenikol lub chinolony)
- **leki przeciwwymiotne** (np. metoklopramid, domperidon)
- leki powodujące **rozrzedzenie krwi lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów** (np. warfaryna, kwas acetylosalicylowy, tyklopidyna)
- **leki pobudzające pracę serca** (np. glikozydy)
- leki stosowane z powodu **wysokiego stężenia cholesterolu** (np. cholestyramina)
- **leki moczopędne** (ułatwiające wydalanie nadmiaru wody)
- leki **przyjmowane z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego** (np. inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan)
- **leki hamujące czynność układu odpornościowego** (np. metotreksat, cyklosporyna, takrolimus)
- leki stosowane w leczeniu **manii lub depresji** (np. lit lub SSRI - selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny)
- **mifepryston** (lek powodujący farmakologiczne przerwanie ciąży)
- **leki stosowane w zakażeniu HIV** (np. zydowudyna).

Lek Ibuprofen/Paracetamol Mylan może również wpływać na działanie niektórych innych leków lub podlegać ich wpływowi. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprofen/Paracetamol Mylan z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Ibuprofen/Paracetamol Mylan z jedzeniem

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia działań niepożądanych, należy przyjmować lek Ibuprofen/Paracetamol Mylan w trakcie posiłku.

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.

Ciąża

Nie należy przyjmować tego leku w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy w czasie porodu. Lek może spowodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może wpłynąć na skłonność do krwawień u matki i dziecka oraz spowodować opóźnienie lub wydłużenie czasu trwania porodu. Nie należy przyjmować tego leku w okresie pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecane przez lekarza. Jeśli stosowanie leku jest konieczne w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy przyjmować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. W przypadku przyjmowania przez ponad kilka dni począwszy od 20. tygodnia ciąży, lek Ibuprofen/Paracetamol

Mylan może spowodować zaburzenia nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą doprowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli pacjentka wymaga przyjmowania leku przez czas dłuższy niż kilka dni, lekarz prowadzący może zalecić dodatkową kontrolę.

Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiecego jedynie w niewielkich ilościach. Lek może być przyjmowany podczas karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce i przez możliwie najkrótszy czas.

Płodność u kobiet

Lek Ibuprofen/Paracetamol Mylan może powodować trudności z zajściem w ciążę.

Ibuprofen: Ibuprofen należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku. Należy poinformować lekarza, jeśli kobieta planuje zajście w ciążę lub gdy występują problemy z zajściem w ciążę.

Paracetamol: W razie konieczności lek Ibuprofen/Paracetamol Mylan można stosować w okresie ciąży. Należy przyjmować możliwie najmniejszą dawkę umożliwiającą złagodzenie bólu i (lub) obniżenie gorączki przez możliwie najkrótszy czas. Jeśli ból i (lub) gorączka nie zmniejszą się lub jeśli konieczne jest przyjmowanie leku częściej, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ibuprofen/Paracetamol Mylan może powodować zawroty głowy, pogorszenie koncentracji i senność. Jeśli występują te objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn.

3. Jak przyjmować Ibuprofen/Paracetamol Mylan

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmować doustnie tylko przez krótki czas (nie dłużej niż przez 3 dni).

Stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. **Nie należy przyjmować leku Ibuprofen/Paracetamol Mylan dłużej niż przez 3 dni.** Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują, zwłaszcza gdy u pacjenta występuje zakażenie z takimi objawami, jak gorączka i dolegliwości bólowe, lub jeśli wymagane jest stosowanie leku dłużej niż przez 3 dni, należy poradzić się lekarza.

Dorośli: Zalecana dawka to 1 tabletkę w czasie posiłku, popijana wodą, maksymalnie 3 razy na dobę.

Należy zachować odstęp co najmniej **6 godzin między dawkami.**

Jeśli po przyjęciu 1 tabletki objawy nie ustępują, można przyjąć maksymalnie 2 tabletki do trzech razy na dobę.

Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek w ciągu 24 godzin (co odpowiada dawce 1200 mg ibuprofenu i 3000 mg paracetamolu na dobę).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby i u pacjentów z zespołem Gilberta należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstęp między dawkami. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek odstęp między dawkami powinien wynosić co najmniej 6 godzin. Należy poradzić się

lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen/Paracetamol Mylan

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen/Paracetamol Mylan lub jeśli dziecko przyjęło ten lek przypadkowo, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby dowiedzieć się, jakie jest zagrożenie dla zdrowia i jakie działania należy podjąć. Objawy mogą obejmować nudności, ból żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki zgłaszano występowanie senności, bólu w klatce piersiowej, kołatania serca, utraty przytomności, drgawek (głównie u dzieci), osłabienia i zawrotów głowy, a także obecność krwi w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku pacjent powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, nawet jeśli czuje się dobrze. Zbyt duża dawka paracetamolu może spowodować opóźnione, poważne uszkodzenie wątroby.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen/Paracetamol Mylan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją gdy tylko sobie o tym przypomni, a kolejną dawkę co najmniej 6 godzin później.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy PRZERWAĆ PRZYJMOWANIE leku i poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- **zgaga, niestrawność**
- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego** (silny ból brzucha, krwawe wymioty lub wymioty przypominające fusy kawy, krew w stolcu, czarne smoliste stolce)
- **objawy zapalenia opon mózgowych**, takie jak sztywność karku, bóle głowy, nudności lub wymioty, gorączka lub uczucie dezorientacji
- **objawy ciężkiej reakcji alergicznej** (obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy)
- **ciężkie reakcje skórne** znane jako zespół DRESS (częstość nieznana). Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).
- **ciężka reakcja skórna, taka jak krostki** (częstość występowania nieznana).

Inne możliwe działania niepożądane

Częste (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 osób)

- ból brzucha lub dolegliwości żołądkowe, nudności lub wymioty, biegunka
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (wykazana w badaniach krwi)
- nadmierna potliwość
- obrzęk.

Niezbyt częste (mogą występować maksymalnie u 1 na 100 osób)

- ból i zawroty głowy, gazy i zaparcie, wysypka, obrzęk twarzy oraz swędzenie
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub zwiększenie liczby płytek krwi (komórki krwi biorące udział w krzepnięciu krwi)
- owrzodzenie (otwarte rany) w jamie ustnej
- owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy (wrzód trawienny)
- zaostrenie zapalenia jelita grubego powodujące powstanie owrzodzeń i krwawienie (zaostrenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego)
- choroba zapalna przewodu pokarmowego (choroba Crohna)
- zapalenie błony śluzowej wyściełającej żołądek (nieżyt żołądka)
- zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha promieniujący do pleców.

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób)

- uczucie mrowienia, drętwienia lub swędzenia

Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób)

- zmniejszenie liczby komórek krwi (z bólem gardła, owrzodzeniem błony śluzowej jamy ustnej, objawami grypopodobnymi, ciężkim wyczerpaniem, krwawieniem i siniakami oraz krwawieniami z nosa o nieznanej przyczynie)
- zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach, uczucie wirowania
- dezorientacja, depresja, omamy
- zmęczenie, ogólne złe samopoczucie
- ciężkie reakcje skórne, takie jak powstawanie pęcherzy
- nadwrażliwość skóry na światło
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zatrzymanie wody w organizmie
- zaburzenia wątroby (powodujące zażółcenie skóry i białkówki oczu)
- zaburzenia nerek (powodujące zwiększenie lub zmniejszenie oddawania moczu, obrzęki nóg)
- niewydolność serca (powodująca duszność)
- przypadki nieprawidłowych zmian dotyczących krwi i płynów (kwasica metaboliczna z dużą luką anionową) występujących po zwiększeniu kwaśnego odczynu osocza, gdy paracetamol stosowany jest razem z fluksoksacyliną (antybiotykiem stosowanym w leczeniu niektórych zakażeń), zwykle w obecności czynników ryzyka (patrz punkt 2).

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

- czerwona, łuszcząca się rozległa wysypka z guzkowatymi wykwitami podskórnymi i pęcherzami występującymi głównie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, której towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli wystąpią te objawy, należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen/Paracetamol Mylan i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Patrz także punkt 2.

Przyjmowanie leków, takich jak Ibuprofen/Paracetamol Mylan może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia zawału serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru mózgu (patrz punkt 2).

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 4921 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 Ibuprofen/Paracetamol Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania leku.

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 Ibuprofen/Paracetamol Mylan

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i paracetamol. Każda tabletka powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu i 500 mg paracetamolu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-30, skrobia żelowana kukurydziana, talk, kwas stearynowy (50).

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, dwutlenek tytanu (E 171).

Jak wygląda lek Ibuprofen/Paracetamol Mylan i co zawiera opakowanie

Ibuprofen/Paracetamol Mylan ma postać białych do prawie białych, owalnych tabletek powlekanych o wymiarach 19,7 mm x 9,2 mm.

Tabletki powlekane są dostępne w blisterach w tekturowych pudełkach po 10, 12, 16 lub 20 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13

Irlandia

Wytwórca

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area

41004 Larisa

Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 54 66 400

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023