

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**CEZARIUS 250 mg tabletki powlekane**  
**CEZARIUS 500 mg tabletki powlekane**  
**CEZARIUS 750 mg tabletki powlekane**  
**CEZARIUS 1000 mg tabletki powlekane**  
*Levetiracetam*

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

## 1. CO TO JEST LEK CEZARIUS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek CEZARIUS jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczkę).

Lek CEZARIUS jest stosowany:

- jako jedyny lek w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką;
- jako lek uzupełniający stosowany razem z innymi lekami przeciwpadaczkowymi:
  - w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży, dzieci i noworodków w wieku od 1 miesiąca,
  - w leczeniu napadów mioklonicznych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną,
  - w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CEZARIUS

**Kiedy nie stosować leku CEZARIUS**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewetyracetam lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania CEZARIUS należy omówić to z lekarzem.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerek, lek ten należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u dziecka przyjmującego lewetyracetam doszło do spowolnienia wzrostu lub nieoczekiwanych zmian w dojrzewaniu.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi nasilnie napadów drgawkowych (np. zwiększenie liczby napadów).
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek CEZARIUS, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Lek CEZARIUS a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

#### **CEZARIUS z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek CEZARIUS można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Ze względów bezpieczeństwa podczas przyjmowania leku CEZARIUS nie należy pić alkoholu.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka jest lub może być w ciąży. Lek CEZARIUS nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu. W badaniach na zwierzętach lewetyracetam stosowany w dawkach większych niż stosowane w celu kontroli napadów drgawkowych u ludzi wykazał niepożądany wpływ na rozrodczość. Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

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

Lek CEZARIUS może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku CEZARIUS 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.

**CEZARIUS 750 mg tableta powlekona zawiera barwnik pozycyficzny zolien pomarańczowa (E110), która może wywołać objawy alergiczne.**

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK CEZARIUS**

Lek CEZARIUS należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek CEZARIUS stosuje się dwa razy na dobę, rano i wieczorem, najlepiej o tej samej porze dnia. Ilość przyjmowanych tabletek musi być zgodna z zaleceniami lekarza.

#### **Tabletki 250 mg:**

- **Monoterapia** (leczenie z zastosowaniem wyłącznie leku CEZARIUS 250 mg, tabletki powlekane)

#### **Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 16 lat):**

Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg (4 tabletki) a 3000 mg (12 tabletek) na dobę.

Stosowanie leku CEZARIUS rozpoczyna się od niższych dawek przez pierwsze dwa tygodnie, a następnie w zależności od efektu leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza zwiększa się dawkę do osiągnięcia wartości zalecanej.

*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową leku wynosi 1000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.*

- **Leczenie wspomagające** (leczenie z zastosowaniem leku CEZARIUS 250 mg, tabletki powlekane oraz innych leków zalecanych przez lekarza)

#### **Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej:**

Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg (4 tabletki) a 3000 mg (12 tabletek) na dobę.

*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową leku wynosi 1000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.*

#### **Dawkowanie u niemowląt i dzieci (od 6 do 23 miesięcy), dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:**

Lekarz zaleci zastosowanie odpowiedniej postaci leku CEZARIUS najbardziej dostosowanej do wieku, masy ciała dziecka i dawkowania.

Lek CEZARIUS 100 mg/ml, roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią do stosowania u niemowląt i dzieci poniżej 6 lat.

Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku od 20 mg/kg mc. do 60 mg/kg mc./dobę.

*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową leku wynosi 20 mg na kilogram masy ciała, dziecku ważącemu 25 kg należy podawać 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.*

#### **Dawkowanie u niemowląt (od 1 do poniżej 6 miesięcy):**

Lek CEZARIUS 100 mg/ml, roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią do stosowania u niemowląt.

#### **Tabletki 500 mg:**

- **Monoterapia** (leczenie z zastosowaniem wyłącznie leku CEZARIUS 500 mg, tabletki powlekane)

#### **Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 16 lat):**

Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg (2 tabletki) a 3000 mg (6 tabletek) na dobę.

Stosowanie leku CEZARIUS rozpoczyna się od niższych dawek przez pierwsze dwa tygodnie, a następnie w zależności od efektu leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza zwiększa się dawkę do osiągnięcia wartości zalecanej.

*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową leku wynosi 2000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.*

- *Leczenie wspomagające* (leczenie z zastosowaniem leku CEZARIUS 500 mg, tabletki powlekane oraz innych leków zalecanych przez lekarza)

**Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej:**  
Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg (2 tabletki) a 3000 mg (6 tabletek) na dobę.

*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową leku wynosi 1000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.*

**Dawkowanie u niemowląt i dzieci (od 6 do 23 miesięcy), dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:**  
Lekarz zaleci użycie odpowiedniej postaci leku CEZARIUS najbardziej dostosowanej do wieku, masy ciała dziecka oraz do zaleconego dawkowania.

Lek CEZARIUS 100 mg/ml, roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią do stosowania u niemowląt i dzieci poniżej 6 lat.

Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku od 20 mg/kg mc. do 60 mg/kg mc./dobę.

**Dawkowanie u niemowląt (od 1 do poniżej 6 miesięcy):**  
Lek CEZARIUS 100 mg/ml, roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią do stosowania u niemowląt.

*Tabletki 750 mg:*

- *Monoterapia* (leczenie z zastosowaniem wyłącznie leku CEZARIUS 750 mg, tabletki powlekane)

**Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 16 lat):**  
Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg a 3000 mg na dobę. Stosowanie leku CEZARIUS rozpoczyna się od niższych dawek przez pierwsze dwa tygodnie, a następnie w zależności od efektu leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza zwiększa się dawkę do osiągnięcia wartości zalecanej.  
*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową leku wynosi 3000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.*

- *Leczenie wspomagające* (leczenie z zastosowaniem leku CEZARIUS 750 mg, tabletki powlekane oraz innych leków zalecanych przez lekarza)

**Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej:**  
Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg a 3000 mg na dobę.  
*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową leku wynosi 1500 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.*

**Dawkowanie u niemowląt i dzieci (od 6 do 23 miesięcy), dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:**  
Lekarz zaleci użycie odpowiedniej postaci leku CEZARIUS najbardziej dostosowanej do wieku, masy ciała dziecka oraz do zaleconego dawkowania.

Lek CEZARIUS 100 mg/ml, roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią do stosowania u niemowląt i dzieci poniżej 6 lat.

Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku od 20 mg/kg mc. do 60 mg/kg mc./dobę.

**Dawkowanie u niemowląt (od 1 do poniżej 6 miesięcy):**  
Lek CEZARIUS 100 mg/ml, roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią do stosowania u niemowląt.

**Tabletki 1000 mg:**

- **Monoterapia** (leczenie z zastosowaniem wyłącznie leku CEZARIUS 1000 mg, tabletki powlekane)

**Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 16 lat):**  
Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg a 3000 mg na dobę. Stosowanie leku CEZARIUS rozpoczyna się od niższych dawek przez pierwsze dwa tygodnie, a następnie w zależności od efektu leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza zwiększa się dawkę do osiągnięcia wartości zalecanej.  
*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobowo leku wynosi 2000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.*

- **Leczenie wspomagające** (leczenie z zastosowaniem leku CEZARIUS 1000 mg, tabletki powlekane oraz innych leków zalecanych przez lekarza)

**Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej:**  
Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku pomiędzy 1000 mg a 3000 mg na dobę.  
*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobowo leku wynosi 2000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.*

**Dawkowanie u niemowląt i dzieci (od 6 do 23 miesięcy), dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:**  
Lekarz zaleci użycie odpowiedniej postaci leku CEZARIUS najbardziej dostosowanej do wieku, masy ciała dziecka oraz do zaleconego dawkowania.

Lek CEZARIUS 100 mg/ml, roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią do stosowania u niemowląt i dzieci poniżej 6 lat.

Zwykle lekarz zaleca przyjmowanie dawki leku od 20 mg/kg mc. do 60 mg/kg mc./dobę.

**Dawkowanie u niemowląt (od 1 do poniżej 6 miesięcy):**  
Lek CEZARIUS 100 mg/ml, roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią do stosowania u niemowląt.

**Sposób podawania:**  
Tabletki powlekane CEZARIUS należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody).

**Czas trwania leczenia:**

- Lek CEZARIUS przeznaczony jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem CEZARIUS tak długo, jak zaleci to lekarz.
- Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu stosowania leku CEZARIUS, wtedy udzieli informacji dotyczących stopniowego odstawiania leku.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CEZARIUS**

Po przedawkowaniu lewetyracetamu stwierdzano senność, pobudzenie, agresywność, obniżenie świadomości, spowolnienie oddychania i śpiączkę.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku CEZARIUS, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zaleci najbardziej odpowiedni sposób leczenia przedawkowania.

#### **Pominięcie zastosowania leku CEZARIUS**

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

#### **Przerwanie stosowania leku CEZARIUS**

Jeżeli leczenie lekiem CEZARIUS ma zostać przerwane, to podobnie jak w przypadku leczenia innymi lekami przeciwpadaczkowymi, lek ten powinien być odstawiany stopniowo w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych.

W razie jakichkolwiek dalszych 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.

Niektóre z działań niepożądanych, jak senność, zmęczenie lub zawroty głowy mogą wystąpić częściej na początku leczenia lub podczas zwiększania dawkowania. Nasilenie tych objawów zwykle z czasem się zmniejsza.

**Bardzo często:** mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- senność, bóle głowy.

**Często:** mogące wystąpić częściej u 1 do 10 na 100 pacjentów

- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, uczucie wrogości lub agresywność, lęk, bezsenność, nercowość lub drażliwość;
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie chwieiania się), ospałość, drżenia (mimowolne drżenie);
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel;
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności;
- wysypka;
- astenia/zmęczenie (znużenie).

**Niezbyt często:** mogące wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów

- 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 (zaburzenia koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- nieprawidłowe wyniki niektórych testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

**Rzadko:** mogące wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- mimowolne skurcze mięśni głowy tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenie czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- 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 złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*).

### 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, adres: Aleje 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). Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CEZARIUS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek CEZARIUS

- Substancją czynną leku jest lewetyracetam.

Załącznik od mocy jedna tabletkowa powlekana CEZARIUS zawiera odpowiednio 250 mg, 500 mg, 750 mg albo 1000 mg lewetyracetamu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

#### Rdzeń tabletki:

krzypowidon (Typu B), Powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

**Otoczka tabletek powlekanych CEZARIUS 250 mg:**

Hypromeloza, Macrogol / PEG 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony, indygotyna (E132).

**Otoczka tabletek powlekanych CEZARIUS 500 mg:**

Hypromeloza, Macrogol / PEG 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony, tlenek żelaza żółty (E172).

**Otoczka tabletek powlekanych CEZARIUS 750 mg:**

Hypromeloza, Macrogol / PEG 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony, żółcień pomarańczowa (E110), tlenek żelaza czerwony (E172).

**Otoczka tabletek powlekanych CEZARIUS 1000 mg:**

Hypromeloza, Macrogol / PEG 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony.

**Jak wygląda lek CEZARIUS i co zawiera opakowanie**

CEZARIUS 250 mg: niebieskie, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 12,9 x 6,1 mm, pakowane w blistry aluminium/PVC-PE-PVC, umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym 50 tabletek powlekanych.

CEZARIUS 500 mg: żółte, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 16,5 x 7,7 mm, pakowane w blistry aluminium/PVC-PE-PVC, umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym 50 tabletek powlekanych.

CEZARIUS 750 mg: pomarańczowe, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 18,8 x 8,9 mm, pakowane w blistry aluminium/PVC-PE-PVC, umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym 50 tabletek powlekanych.

CEZARIUS 1000 mg: białe, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 19,2 x 10,2 mm, pakowane w blistry aluminium/PVC-PE-PVC, umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym 50 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

**Informacja o leku**

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Wytwórca**

Remedica Ltd

Aharnon str.

Limassol Industrial Estate

CY-3056 Limassol

Cypr

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area

Larisa 41004



Grecja

Data zatwierdzenia ulotki: 09.2014

PPF HASCU-LEK S.A. Biuro w Warszawie  
Dział Rejestracji i Badań Klinicznych Leków  
KIEROWNIK  
*[Signature]*  
mgr farm. Małgorzata Han-Marek