

BIOFENAC (*Aceclofenacum*) **Skład:** Biofenac 100mg - tabletki powlekane – każda tabletki zawiera 100mg aceklofenaku. Biofenac, 100 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej - każda saszetka zawiera 100 mg aceklofenaku. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda saszetka zawiera 2,64 g sorbitolu (E 420) i 10 mg aspartamu (E 951). **Postać farmaceutyczna:** Biofenac 100mg - tabletki powlekane, Biofenac, 100 mg - proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Proszek barwy białej lub kremowobiałej o zapachu charakterystycznym dla zastosowanych kompozycji zapachowych. **Opakowanie:** Biofenac 100mg - tabletki powlekane - 20, 60 tabletek w blistrach. Biofenac, 100 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: 3 g proszku w jednodawkowej saszetce Papier/Aluminium/LDPE. 20 saszetek jednodawkowych. **Wskazania terapeutyczne do stosowania:** Objawowe leczenie bólu i stanów zapalnych w chorobie zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnym zapaleniu stawów oraz zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa. **Dawkowanie i sposób podawania:** Biofenac, 100 mg, tabletki powlekane. *Dorośli:* Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 200 mg, stosowana w dwóch dawkach podzielonych po 100 mg, czyli jedna tabletki rano i jedna wieczorem. *Pacjenci w podeszłym wieku:* Zwykle nie jest wymagane zmniejszenie dawki, należy jednak wziąć pod uwagę środki ostrożności. *Dzieci i młodzież:* Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u dzieci i młodzieży. *Niewydolność wątroby:* U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby dawkę aceklofenaku należy zmniejszyć. Zalecana dawka początkowa wynosi 100 mg na dobę. *Niewydolność nerek:* Brak danych dotyczących konieczności zmiany dawkowania aceklofenaku u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek, zaleca się natomiast zachowanie ostrożności. Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując produkt w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne do kontrolowania objawów. Sposób podawania: tabletki produktu leczniczego Biofenac są przeznaczone do stosowania doustnego i należy je przyjmować z co najmniej połową szklanki płynu. Biofenac może być przyjmowany z jedzeniem. Biofenac, 100 mg - proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. *Dorośli:* Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 200 mg, stosowana w dwóch dawkach podzielonych po 100 mg, czyli jedna saszetka rano i jedna wieczorem. *Pacjenci w podeszłym wieku:* Zwykle nie jest wymagane zmniejszenie dawki, należy jednak wziąć pod uwagę środki ostrożności. *Dzieci i młodzież:* Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u dzieci i młodzieży. *Niewydolność wątroby:* U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby dawkę aceklofenaku należy zmniejszyć. Zalecana dawka początkowa wynosi 100 mg na dobę. *Niewydolność nerek:* Brak danych dotyczących konieczności zmiany dawkowania aceklofenaku u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek, zaleca się natomiast zachowanie ostrożności. Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując produkt w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne do kontrolowania objawów. Sposób podawania: Biofenac, 100 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Zawartość saszetki należy rozpuścić w 40-60 ml wody i natychmiast wypić. Biofenac może być przyjmowany z jedzeniem. **Przeciwwskazania:** Stosowanie aceklofenaku jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach: u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; u pacjentów, u których stosowanie substancji o podobnym mechanizmie działania (np. kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych - NLPZ) powoduje wystąpienie ataków astmy, skurcz oskrzeli, ostre zapalenie błony śluzowej nosa lub pokrzywki lub też u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość na te leki; u pacjentów z krwawieniem lub u których występują choroby związane z krwawieniem; u pacjentów, u których występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związane z wcześniejszym leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi; u pacjentów z czynną lub nawracającą chorobą wrzodową żołądka lub krwawieniem (dwa lub więcej odrębne epizody stwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia); u pacjentów ze stwierdzoną zastoinową niewydolnością serca (klasa II-IV wg NYHA), chorobą niedokrwienną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych; u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek; podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Biofenac z lekami z grupy NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy COX-2. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć poprzez stosowanie najmniejszych

skutecznych dawek przez najkrótszy czas konieczny do kontrolowania objawów. Działanie na układ pokarmowy: zgłaszano występowanie krwawienia, owrzodzenia lub perforacji układu pokarmowego, które mogą prowadzić do śmierci, podczas stosowania wszystkich leków NLPZ w dowolnym momencie leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub bez nich lub u pacjentów, u których wcześniej występowały ciężkie zaburzenia dotyczące układu pokarmowego. Ryzyko wystąpienia krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego rośnie wraz ze zwiększaniem dawek leków z grupy NLPZ u pacjentów z owrzodzeniami w wywiadzie, zwłaszcza powikłanymi krwawieniem lub perforacją, oraz u pacjentów w wieku podeszłym. U tych pacjentów należy rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki. Należy rozważyć zastosowanie skojarzonego leczenia lekami ochronnymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej) u tych pacjentów, jak również u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających ryzyko dotyczące układu pokarmowego. Pacjenci, u których wystąpiły działania toksyczne na układ pokarmowy, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać każde niepokojące objawy dotyczące jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego) szczególnie w początkowym okresie leczenia. Należy zalecić ostrożność u pacjentów stosujących jednocześnie leki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy o działaniu ogólnoustrojowym, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy. Jeżeli u pacjenta stosującego produkt leczniczy Biofenac wystąpi krwawienie lub owrzodzenie układu pokarmowego, należy przerwać leczenie. Leki z grupy NLPZ należy stosować ostrożnie oraz pod ścisłym nadzorem lekarskim u pacjentów z objawami wskazującymi na schorzenia górnego lub dolnego odcinka przewodu pokarmowego, z wywiadem wskazującym na owrzodzenie, krwawienia lub perforację przewodu pokarmowego, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, chorobę Crohna i skazę krwotoczną lub zaburzenia hematologiczne, ponieważ może to powodować zaostrzenie objawów. Działanie na układ sercowo-naczyniowy oraz na krążenie mózgowe: Wymagane jest odpowiednie monitorowanie i opieka u pacjentów ze stwierdzonym w wywiadzie nadciśnieniem tętniczym i (lub) łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, ponieważ zgłaszano występowanie zatrzymania płynów i obrzęków w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Aceklofenak należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca (klasa I wg NYHA) oraz u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń dotyczących układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu). Produkt ten należy stosować możliwie jak najkrócej i w najmniejszej skutecznej dawce dobowej, ze względu na możliwość nasilenia ryzyka dotyczącego układu krążenia po zastosowaniu aceklofenaku w dużych dawkach i długotrwale. Należy okresowo kontrolować konieczność kontynuacji leczenia objawowego i odpowiedź na leczenie. Aceklofenak również należy stosować ostrożnie i pod ścisłą kontrolą lekarską u pacjentów z krwawieniem w obrębie naczyń mózgowych w wywiadzie. Działanie na nerki: Podawanie leków z grupy NLPZ może powodować zależne od dawki zmniejszenie wytwarzania prostaglandyn i wywoływać niewydolność nerek. Należy wziąć pod uwagę znaczenie prostaglandyn w utrzymywaniu przepływu krwi przez nerki u pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek, niewydolności wątroby, u pacjentów stosujących leki moczopędne lub po zabiegach operacyjnych oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Należy monitorować pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek oraz zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z innymi chorobami predysponującymi do wystąpienia zatrzymania płynów. W tej grupie pacjentów stosowanie leków z grupy NLPZ może spowodować pogorszenie czynności nerek i zatrzymanie płynów. Ostrożnie należy stosować produkt leczniczy również u pacjentów otrzymujących diuretyki lub u których z innych powodów występuje ryzyko hipowolemii. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę oraz regularnie monitorować czynność nerek. Działanie na nerki jest zazwyczaj odwracalne po zaprzestaniu stosowania aceklofenaku. Działanie na wątrobę: U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby konieczny jest ścisły nadzór lekarski. Należy odstawić aceklofenak gdy utrzymują się lub pogarszają nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, rozwijają się objawy podmiotowe i przedmiotowe wskazujące na chorobę wątroby lub gdy wystąpią inne objawy (eozynofilia, wysypka). Może wystąpić zapalenie wątroby bez

objawów prodromalnych. Stosowanie leków z grupy NLPZ u pacjentów z porfirią wątrobową może spowodować wystąpienie ataku. Nadwrażliwość i reakcje skórne: Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym, reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne, bez wcześniejszej ekspozycji na produkt. Rzadko zgłaszano ciężkie reakcje alergiczne związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ, w niektórych przypadkach prowadzące do zgonu, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Wydaje się, że największe ryzyko wystąpienia tych reakcji występuje na początku leczenia, a w większości przypadków rozpoczynają się one w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Stosowanie produktu leczniczego Biofenac należy przerwać w momencie pierwszego pojawienia się wysypki skórnej, uszkodzenia błon śluzowych lub jakichkolwiek objawów nadwrażliwości. W wyjątkowych przypadkach wirus ospy wietrznej może powodować ciężkie i skomplikowane infekcje błon śluzowych i tkanek miękkich. Jak do tej pory nie można wykluczyć roli leków z grupy NLPZ w zaostrzaniu przebiegu tych infekcji. Dlatego też zaleca się unikać stosowania produktu leczniczego Biofenac w przypadku ospy wietrznej. Zaburzenia hematologiczne: Aceklofenak może odwracalnie zahamować agregację płytek krwi. Zaburzenia układu oddechowego: Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów, u których występuje lub występowała w przeszłości astma oskrzelowa, ponieważ leki z grupy NLPZ wywoływały skurcz oskrzeli u tych pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku działania niepożądane związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ występują z większą częstością, zwłaszcza perforacja i krwawienie z przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu. Krwawienie i (lub) perforacja przewodu pokarmowego mają często cięższy przebieg i mogą wystąpić bez objawów ostrzegawczych lub po raz pierwszy, w dowolnym momencie leczenia. Ponadto u pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo zaburzenia czynności nerek, układu sercowo-naczyniowego lub wątroby. Leczenie długotrwałe: Wszystkich pacjentów, którzy stosują długotrwałe leki z grupy NLPZ należy w ramach środków ostrożności monitorować (np. badania czynności nerek i wątroby i morfologia krwi). Aceklofenak należy stosować ostrożnie i pod ścisłym nadzorem lekarskim u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym, porfirią lub zaburzeniami hematopoezy lub krzepnięcia. Substancje pomocnicze: *Sorbitol* - Biofenac, 100 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, zawiera 2,64 g sorbitolu w każdej saszetce. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających sorbitol (lub fruktozę) oraz pokarmu zawierającego sorbitol (lub fruktozę). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych. *Aspartam* - Biofenac, 100 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, zawiera 10 mg aspartamu, w każdej saszetce. Aspartam po podaniu doustnym jest hydrolizowany w przewodzie pokarmowym. Jednym z głównych produktów hydrolizy jest fenyloalanina. *Sód* - Biofenac, 100 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera 10 mg sacharyny sodowej w każdej saszetce. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w saszetce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Biofenac, 100 mg, tabletki powlekane zawiera 6,60 mg kroskarmelozy sodowej w każdej tabletce. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w saszetce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Ciąża, laktacja, płodność:** Brak danych klinicznych dotyczących ekspozycji na aceklofenak w ciąży. Hamowanie syntezy prostaglandyn może negatywnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad serca oraz wad przewodu pokarmowego związane ze stosowaniem inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezwzględne ryzyko występowania wad układu sercowo-naczyniowego zwiększało się w tych badaniach z wartości mniejszej niż 1% do wartości około 1,5%. Prawdopodobnie ryzyko występowania powyższych wad wrodzonych zwiększa się wraz ze stosowaniem większych dawek produktu a także wraz z wydłużaniem okresu terapii. U zwierząt podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn wykazało zwiększenie ilości przypadków nie zagnieżdżenia się jaja i śmiertelność zarodków lub płodów. Dodatkowo, u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy obserwowano zwiększoną częstość występowania różnych wad wrodzonych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego. Nie należy stosować produktu

leczniczego Biofenac u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. W przypadku stosowania produktu leczniczego Biofenac u kobiet planujących ciążę oraz w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, podawane dawki powinny być możliwie jak najmniejsze, a czas trwania leczenia możliwie najkrótszy. W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować u płodu następujące uszkodzenia: toksyczny wpływ na układ krążenia i oddechowy (nadciśnienie płucne z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego Botalla), zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do rozwoju niewydolności nerek z małowodziem). Ponadto podawane kobietom w końcowym okresie ciąży mogą powodować u matki i noworodka: wydłużenie czasu krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek produktu, hamować kurczliwość macicy, co powoduje opóźnienie lub przedłużenie porodu. W związku z tym stosowanie produktu leczniczego Biofenac jest przeciwwskazane w trzecim trymestrze ciąży. Nie wiadomo czy aceklofenak jest wydzielany z mlekiem u ludzi. Jednakże odnotowano nieznaczne przenikanie aceklofenaku znaczonego radioaktywnie (^{14}C) do mleka u szczurów. Decyzję dotyczącą kontynuacji lub przerwania karmienia piersią lub dotyczącą kontynuacji lub przerwania stosowania produktu leczniczego Biofenac należy podjąć biorąc pod uwagę korzyści płynące z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści płynące ze stosowania produktu leczniczego Biofenac dla kobiety.

Płodność: Stosowanie produktu leczniczego Biofenac, podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu hamującym na cyklooksygenazę i (lub) syntezę prostaglandyn, może niekorzystnie wpływać na płodność i nie jest zalecane u kobiet starających się zajść w ciążę. Należy rozważyć zaprzestanie stosowania produktu leczniczego Biofenac u kobiet mających trudności w zajściu w ciążę lub poddającym się badaniom dotyczącym niepłodności.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn: Pacjenci, u których podczas stosowania leków z grupy NLPZ wystąpią zawroty głowy lub inne objawy ze strony układu nerwowego nie powinni kierować pojazdami ani obsługiwać maszyn.

Działania niepożądane: Przewód pokarmowy: Najczęściej obserwowane działania niepożądane wiązały się z działaniem produktu na przewód pokarmowy. Po zastosowaniu NLPZ mogą wystąpić: owrzodzenie, perforacje, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami śmiertelne, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Zgłaszane były także przypadki nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparć, niestrawności, bólów brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia jamy ustnej, zaostrzenia przebiegu wrzodziejącego zapalenia jelita i choroby Crohna. Znacznie rzadziej zgłaszane były przypadki zapalenia błony śluzowej żołądka. Podczas przyjmowania NLPZ zgłaszane były także obrzęki, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca. Inne bardzo rzadkie ($<1/10\ 000$) oddziaływania narządowe opisywane w związku ze stosowaniem NLPZ to: Zaburzenia nerek i układu moczowego – śródmiąższowe zapalenie nerek. Reakcje pęcherzykowe w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka. Wyjątkowo, stosowanie NLPZ w czasie ospy wietrznej może wywołać poważne komplikacje dotyczące naskórka i tkanek miękkich. Poniższa lista działań niepożądanych zawiera działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych i potwierdzone po wprowadzeniu leku do obrotu lub zgłaszane tylko po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Często ($\geq 1/100$ do $<1/10$): zawroty głowy, niestrawność, ból brzucha, nudności, biegunka, zwiększenie aktywności aminotransferaz. Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$): wzdęcia z oddawaniem gazów, zapalenie błony śluzowej żołądka, zaparcia, wymioty, owrzodzenie jamy ustnej, świąd, wysypka, zapalenie skóry, pokrzywka, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi. Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$): niedokrwistość, reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs), nadwrażliwość, zaburzenia widzenia, niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, zaostrzone nadciśnienie tętnicze, duszność, smoliste stolce, owrzodzenie przewodu pokarmowego, krwawe biegunki, krwawienie z przewodu pokarmowego, obrzęk naczyń i naczyń. Bardzo rzadko ($<1/10\ 000$): zahamowanie czynności szpiku kostnego, granulocytopenia, trombocytopenia, neutropenia, niedokrwistość hemolityczna, hiperkaliemia, depresja, koszmary senne, bezsenność, parestezje, drżenie, senność, ból głowy, zaburzenia smaku, zawroty głowy, szумы uszne, kołatanie serca, zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca, zapalenie naczyń, skurcz oskrzeli, zapalenie jamy ustnej, krwawe wymioty, owrzodzenie żołądka, perforacja przewodu pokarmowego, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy i choroby Crohna, zapalenie trzustki, uszkodzenie wątroby, (w

tym zapalenie wątroby), zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi, plamica, wyprysk, ciężkie reakcje skórne i błony śluzowej (w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka), zespół nerczycowy, niewydolność nerek, obrzęk, zmęczenie, skurcze mięśni nóg, zwiększenie masy ciała. Aceklofenak jest strukturalnie powiązany z diklofenakiem, jak również jest metabolizowany do tego związku. Wiele danych klinicznych i epidemiologicznych jednoznacznie wskazuje na zwiększone ryzyko występowania incydentów zakrzepowych dużych tętnic (zawał mięśnia sercowego lub udar, szczególnie po zastosowaniu dużych dawek i długotrwałym podawaniu) związanych ze stosowaniem diklofenaku. Dane epidemiologiczne wskazują również na zwiększone ryzyko występowania ostrego zespołu wieńcowego i zawału mięśnia sercowego związanych ze stosowaniem aceklofenaku (patrz punkty „Przeciwwskazania” i „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). **Numer Pozwolenia URPLWMIpB:** Biofenac 100mg - tabletka powlekana - 18405, Biofenac, 100 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej - 18406 **Kategoria dostępności:** Wydawane z przepisu lekarza – Rp. **Podmiot odpowiedzialny:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o. ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki. **Adres do korespondencji:** Gedeon Richter Polska Sp. z o. o., ul. Franciszka Klimczaka 1, 02 - 797 Warszawa. tel. +48-22-593-93-00, fax: +48-22-858-23-90. **Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją medyczną zawartą w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), znajdującą się w Dziale Medycznym:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o. ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, tel.: +48-22-755-96-25; fax: +48-22-755-96-24 **24-godzinny System Informacji Medycznej oraz zgłaszanie działań niepożądanych:** +48-22-755-96-48 **Adres e-mail:** lekalert@grodzisk.rgnet.org **Data aktualizacji:** 2020_03_20.