

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

**DEPAKINE CHRONO 500**  
**333 mg + 145 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu**  
*(Natrii valproas + Acidum valproicum)*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Depakine Chrono 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depakine Chrono 500
3. Jak stosować lek Depakine Chrono 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Depakine Chrono 500
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK DEPAKINE CHRONO 500 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Depakine Chrono 500 ma postać tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu i zawiera substancje czynne: walproinian sodu i kwas walproinowy, które należą do grupy środków przeciwpadaczkowych i wywierają działanie w ośrodkowym układzie nerwowym. Lek wykazuje działanie przeciwdrgawkowe w różnych postaciach padaczki u ludzi. Depakine Chrono 500 jest lekiem stosowanym w leczeniu padaczki i manii.

Depakine Chrono 500 jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- Padaczki, w napadach uogólnionych:
  - napady miokloniczne,
  - napady toniczno-kloniczne,
  - napady atoniczne,
  - napady nieświadomości;napadach częściowych:
  - napady proste lub złożone,
  - napady wtórnie uogólnione,
  - zespół Lennox - Gastauta.
- Manii, która jest stanem, gdy pacjent czuje się bardzo podekscytowany, rozradowany, pobudzony, entuzjastyczny lub nadaktywny. Mania występuje w chorobie określanej jako choroba afektywna dwubiegunowa. Depakine Chrono 500 może być stosowany w przypadku, gdy nie można zastosować litu.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DEPAKINE CHRONO 500

### Kiedy nie stosować leku Depakine Chrono 500

Nie należy stosować leku w przypadku:

- nadwrażliwości na walproinian sodu lub którykolwiek składnik leku;

- ostrego i przewlekłego zapalenia wątroby;
- pacjentów z przebytych ciężkim zapaleniem wątroby, zwłaszcza polekowym lub pacjentów z wywiadem rodzinnym świadczącym o ciężkim zapaleniu wątroby;
- porfirii;
- jednoczesnego stosowania z meflochiną.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Depakine Chrono 500**

- Przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas pierwszych 6 miesięcy leczenia należy okresowo wykonywać laboratoryjne testy czynności wątroby.
- W przypadku nagłego wystąpienia następujących objawów: osłabienie, brak apetytu, senność, nawracające wymioty i bóle brzucha, żółtaczkę (zażółcenie powłok skórnych i białkówkę oczu) lub nawrotu napadów padaczkowych, zwłaszcza podczas pierwszych 6 miesięcy leczenia, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego. W rzadkich przypadkach Depakine Chrono 500 może powodować ciężkie uszkodzenia wątroby kończące się niekiedy zgonem.
- W przypadku wystąpienia ostrych bólów brzucha należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego. Bardzo rzadko Depakine Chrono 500 może powodować ciężkie zapalenie trzustki, czasami kończące się zgonem.
- Walproinian nie powinien być stosowany u kobiet z padaczką planujących ciążę, poza przypadkami w których inne leczenie jest nieskuteczne lub nie jest tolerowane. Należy rozważyć korzyści z zastosowania leku w stosunku do ryzyka przed pierwszym przepisaniem leku lub kiedy kobieta leczona walproinianem planuje ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia.
- Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające walproinian sodu myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Przed rozpoczęciem leczenia, również przed zabiegiem operacyjnym i w przypadku siniaków lub samoistnych krwawień zaleca się wykonanie badań laboratoryjnych (badanie morfologii krwi z rozmazem, w tym liczba płytek krwi, czas krwawienia i ocena testów krzepnięcia).
- Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku.
- Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym.
- Depakine Chrono 500 należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami metabolicznymi, zwłaszcza z wrodzonymi niedoborami enzymów, takimi jak niedobór enzymów w cyklu przemian mocznika, ze względu na możliwość zwiększenia stężenia amoniaku we krwi.
- U pacjentów leczonych walproinianem sodu może wystąpić zwiększenie masy ciała.
- Nie zaleca się jednoczesnego stosowania antybiotyków z grupy karbapenemów z kwasem walproinowym (patrz punkt: „Stosowanie innych leków”).
- Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia walproinianem.

### Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat:

Depakine Chrono 500 nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat w leczeniu manii.

### **Stosowanie innych leków**

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

Niektóre leki mogą wpływać na działanie walproinianu sodu, jak również walproinian może wywierać wpływ na działanie innych leków.

Są to następujące leki:

- leki neuroleptyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych);
- leki stosowane w leczeniu depresji, inhibitory MAO;

- benzodiazepiny, stosowane w leczeniu bezsenności i zaburzeń lękowych;
- inne leki stosowane w leczeniu padaczki, w tym fenobarbital, fenytoina, prymidon, lamotrygina, karbamazepina, felbamat, topiramid;
- zydowudyna (stosowana w leczeniu infekcji wirusem HIV i w leczeniu AIDS);
- meflochina (stosowana w leczeniu i zapobieganiu malarii);
- salicylany (kwas acetylosalicylowy);
- leki przeciwzakrzepowe;
- cymetydyna (stosowana w leczeniu owrzodzenia żołądka);
- erytromycyna, ryfampicyna;
- karbapenem, imipenem, panipenem i meropenem (antybiotyki z grupy karbapenemów).  
Jednoczesne stosowanie kwasu walproinowego i karbapenemów nie jest zalecane, ponieważ może zmniejszać działanie walproinianu sodu.

Te leki mogą wpływać na działanie walproinianu sodu i odwrotnie. U pacjenta może być konieczne dostosowanie dawki poszczególnych leków lub zastosowanie innych leków. O tych zmianach w leczeniu lekarz poinformuje pacjenta.

Lekarz udzieli również dodatkowych informacji o lekach, które podczas jednoczesnego stosowania z walproinianem należy stosować z ostrożnością lub których należy unikać w czasie leczenia lekiem Depakine Chrono 500.

### **Stosowanie leku Depakine Chrono 500 z jedzeniem i piciem**

Lek zaleca się podawać podczas posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Produktu nie należy stosować w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, jeśli nie został zalecony przez lekarza. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia.

#### Ciąża

*Informacje dla kobiet w wieku rozrodczym, które mogą zająć w ciążę podczas leczenia.*

Kobiety otrzymujące lek Depakine Chrono 500 powinny zapobiegać nieplanowanej ciąży. Pacjentki powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji i skonsultować się z lekarzem przed planowanym zajściem w ciążę.

Depakine Chrono 500 nie wpływa na skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych.

Wiadomo, że u kobiet chorujących na padaczkę i otrzymujących leki przeciwpadaczkowe w czasie ciąży, istnieje większe ryzyko urodzenia dziecka z wadami rozwojowymi niż u innych kobiet. Prawdopodobieństwo wystąpienia wad rozwojowych jest większe, jeśli kobieta stosuje jednocześnie kilka leków przeciwpadaczkowych.

Depakine Chrono 500 może powodować zwiększone ryzyko wystąpienia wad rozwojowych u płodu, w tym wad cewy nerwowej, wad twarzoczaszki, kończyn, wad wrodzonych układu sercowo-naczyniowego i wad mnogich dotyczących różnych układów ciała.

Powinno rozpocząć się prenatalne monitorowanie płodu w specjalistycznym ośrodku w celu ewentualnego wczesnego rozpoznania wad cewy nerwowej lub innych wad rozwojowych.

Istnieje ryzyko wystąpienia opóźnienia rozwoju (często skojarzonego z nieprawidłowościami budowy twarzoczaszki), zwłaszcza werbalnego IQ, u dzieci matek, które stosowały Depakine Chrono 500 podczas ciąży.

Zgłaszano występowanie autyzmu u dzieci, których matki leczone były walproinianem sodu w czasie ciąży.

Jest bardzo istotne, aby poinformować lekarza prowadzącego o planowaniu ciąży i o zajściu w ciążę, tak wcześnie jak jest to możliwe.

Lekarz może odpowiednio dostosować dawkę leku i (lub) zalecić stosowanie kwasu foliowego.

Jeżeli lekarz nie zaleci innego postępowania, to pacjentce nie wolno przerywać leczenia lekiem

Depakine Chrono 500, ponieważ przerwanie leczenia może spowodować duże ryzyko dla matki i płodu z powodu nieleczonych padaczki.

U noworodków matek, które stosowały lek Depakine Chrono 500 w czasie ciąży, mogą wystąpić zaburzenia krzepnięcia krwi, a także hipoglikemia.

Jak najszybciej należy informować lekarza o zajściu w ciążę.

Informacje dla kobiet, które planują zajście w ciążę (patrz również: „Informacje dla kobiet w wieku rozrodczym, które mogą zajść w ciążę podczas leczenia”).

Kobiety otrzymujące lek przeciwpadaczkowy powinny zapobiegać nieplanowanej ciąży. Przed planowanym zajściem w ciążę należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, w celu otrzymania właściwych porad i ewentualnego dostosowania leczenia i (lub) dawki leku oraz właściwego monitorowania ciąży przez lekarza.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza o zajściu w ciążę.

Informacje dla kobiet, które zaszły w ciążę podczas stosowania leku Depakine Chrono 500 (patrz również: „Informacje dla kobiet w wieku rozrodczym, które mogą zajść w ciążę podczas leczenia”).

W przypadku stwierdzenia ciąży podczas stosowania leku Depakine Chrono 500 należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

#### Karmienie piersią

Lek w niewielkim stopniu przenika do mleka kobiecego; nie zaobserwowano działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią. Jednakże, należy skonsultować się z lekarzem, czy można karmić piersią podczas leczenia.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

U niektórych pacjentów, podczas leczenia może wystąpić senność, zwłaszcza w przypadku stosowania kilku leków przeciwdrgawkowych lub w przypadku jednoczesnego stosowania benzodiazepin. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn pacjent powinien upewnić się, jak reaguje na leczenie.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK DEPAKINE CHRONO 500**

Lek Depakine Chrono 500 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie postaci farmaceutycznej o przedłużonym uwalnianiu pozwala na stosowanie leku Depakine Chrono 500 w jednej dawce dobowej lub w 2 dawkach na dobę.

Jeśli istnieją wskazania, lek Depakine Chrono 500 tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu może być stosowany u dzieci o masie ciała powyżej 17 kg, pod warunkiem możliwości połknięcia tabletki.

Ta postać leku nie jest odpowiednia dla dzieci poniżej 6 lat (ryzyko zadławienia).

Dawka dobowe leku Depakine Chrono 500 powinna być ustalana w zależności od wieku i masy ciała, poza tym lekarz zawsze powinien brać pod uwagę indywidualną wrażliwość pacjenta na walproinian.

#### Zmiana terapii na leczenie postaciami o przedłużonym uwalnianiu (Depakine Chrono 500)

W przypadku zmiany leku w postaci konwencjonalnych tabletek na lek w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu, zaleca się (zgodnie z obecnym stanem wiedzy) utrzymanie takiej samej dawki dobowej.

### Rozpoczynanie leczenia lekami Depakine Chrono 500 w leczeniu padaczki

W razie rozpoczynania leczenia produktem Depakine Chrono 500 jako jedynym lekiem przeciwpadaczkowym, dawkę należy zwiększać co 2-3 dni, tak aby po tygodniu osiągnąć średnią zalecaną dawkę.

W razie wprowadzania produktu Depakine Chrono 500 u pacjentów już leczonych innymi lekami przeciwpadaczkowymi, należy stopniowo zwiększać dawkę Depakine Chrono 500, aż do osiągnięcia średniej zalecanej dawki w ciągu 2 tygodni. Następnie należy zmniejszyć dawkę pozostałych leków w stopniu zapewniającym optymalną kontrolę napadów drgawkowych lub ewentualnie zaprzestać ich stosowania.

W razie konieczności dołączenia do terapii innych leków przeciwdrgawkowych, należy wprowadzać je stopniowo.

Początkowa dawka dobową wynosi zwykle 5 do 15 mg/kg masy ciała i powinna być zwiększana stopniowo co 2-3 dni po 5 mg/kg masy ciała do osiągnięcia dawki optymalnej (patrz: „Rozpoczynanie leczenia lekami Depakine Chrono 500”).

Zwykle dawka dobową wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała podawana w jednej lub w dwóch dawkach podzielonych.

W razie konieczności dawka dobową może być nawet większa niż 50 mg/kg masy ciała pod warunkiem prowadzenia ścisłej kontroli klinicznej stanu pacjenta (patrz punkt: „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Depakine Chrono 500”).

### Dzieci powyżej 17 kg masy ciała

Przeciętna dawka to 30 mg/kg masy ciała na dobę.

### Dorośli

Przeciętna dawka to 20 do 30 mg/kg masy ciała na dobę.

### Pacjenci w podeszłym wieku

Dawkowanie powinno być uzależnione od stopnia kontroli napadów drgawkowych.

### Mania

Dawkę dobową powinien określić i sprawdzać indywidualnie lekarz prowadzący.

Dawka początkowa:

Zalecana początkowa dawka dobową wynosi 750 mg.

Średnia dawka dobową:

Średnia dawka dobową wynosi zazwyczaj od 1000 mg do 2000 mg.

### Czas trwania leczenia

Lek należy stosować tak długo, jak zaleca lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Depakine Chrono 500 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Depakine Chrono 500**

Objawy ciężkiego przedawkowania pochodnymi kwasu walproinowego to: śpiączka, osłabienie napięcia mięśniowego i odruchów ścięgnistych, zwężenie źrenic, zaburzenia oddychania; może też wystąpić kwasica metaboliczna. Pojawiać się mogą również inne objawy, opisywano m.in. napady drgawkowe w przypadku bardzo dużych stężeń leku w osoczu krwi.

Zgłaszano przypadki zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego związanego z obrzękiem mózgu. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie szpitalne w przypadku zatrucia powinno obejmować: płukanie żołądka (do 10-12 godzin od zażycia leku), stałe nadzorowanie czynności układu krążenia i oddychania. W najcięższych przypadkach konieczna może się okazać hemodializa lub nawet transfuzja wymienna.

#### **Pominięcie zastosowania leku Depakine Chrono 500**

W przypadku opuszczenia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Depakine Chrono 500**

Bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Depakine Chrono 500, ani zmieniać dawki leku.

W przypadku przerwania leczenia bez konsultacji z lekarzem stan pacjenta może ulec pogorszeniu.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Depakine Chrono 500 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Rzadko są one poważne; zwykle przemijające. Pacjenci jednak mogą wymagać odpowiedniego leczenia w przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych.

Mogą wystąpić:

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, bóle brzucha, biegunka, zwłaszcza na początku leczenia; bardzo rzadko zapalenie trzustki, czasami zakończone zgonem;
- zaburzenia układu nerwowego: uspokojenie, zaburzenia pozapiramidowe; dezorientacja; w pojedynczych przypadkach stan osłupienia lub letargu czasami prowadzącego do przemijającej śpiączki; bardzo rzadko przemijające otępienie, izolowane przemijające objawy parkinsonizmu (sztywność mięśni, drżenia);
- splątanie (dezorientacja);
- rzadkie przypadki uszkodzenia wątroby;
- izolowane i umiarkowane zwiększenie stężenia amoniaku we krwi bez zmian w wynikach testów wątrobowych;
- hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi), zespół niedostosowanego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH ang.: *Syndrome of Inappropriate Secretion of ADH*);
- zaburzenia krwi i układu chłonnego: często może wystąpić trombocytopenia (zmniejszona liczba płytek krwi we krwi obwodowej), rzadko niedokrwistość, leukopenia (zmniejszona liczba białych krwinek we krwi obwodowej) lub pancytopenia (zmniejszona liczba czerwonych, białych i płytkowych składników morfologicznych we krwi obwodowej), niewydolność szpiku kostnego, w tym aplazja dotycząca krwinek czerwonych, agranulocytoza; zapalenie naczyń;
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: mogą wystąpić reakcje skórne, takie jak wysypka oraz często występuje przemijające i (lub) zależne od dawki wypadanie włosów;
- zaburzenia cyklu menstruacyjnego u kobiet, niepłodność u mężczyzn;
- osłabienie słuchu, zarówno przemijające jak i nieprzemijające;
- obrzęki kończyn o umiarkowanym nasileniu;
- obrzęk naczynioruchowy, zespół ciężkiej nadwrażliwości obejmujący w szczególności wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami ogólnymi (*DRESS* ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), reakcje alergiczne; zwiększenie masy ciała;
- zaburzenia czynności nerek oraz bardzo rzadko mimowolne oddawanie moczu;
- istnieją doniesienia o zaburzeniach kostnych łącznie z osteopenią, osteoporozą („rozrzedzenie” kości) oraz złamaniami. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku stosowania długoterminowej terapii lekami przeciwzapalnymi, osteoporozy lub przyjmowania steroidów.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- zmiany w zachowaniu związane, lub nie, z większą częstotliwością napadów padaczkowych lub ich cięższym przebiegiem, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania fenobarbitalu lub podczas nagłego zwiększenia dawki leku Depakine Chrono 500;
- osłabienie, brak apetytu, senność, nawracające wymioty i bóle brzucha, żółtaczkę (zażółcenie powłok skórnych i białkówki oczu) lub nawrót napadów padaczkowych - objawy te mogą świadczyć o uszkodzeniu wątroby;
- zaburzenia krzepnięcia krwi, samoistne siniaki i krwawienia;
- zmiany w obrębie skóry i błon śluzowych - bardzo rzadko mogą pojawić się ciężkie reakcje skórne: martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DEPAKINE CHRONO 500**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Depakine Chrono 500**

Substancjami czynnymi leku są: walproinian sodu (333 mg) i kwas walproinowy (145 mg), co odpowiada łącznie 500 mg walproinianu sodu.

Pozostałe składniki leku to: kopolimer estrów kwasu akrylowego i metakrylowego z czwartorzędowym chlorkiem amonu, etyloceluloza, krzemionka koloidalna uwodniona.

Skład otoczki: hypromeloza, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E171), poliakrylan 30%.

### **Jak wygląda lek Depakine Chrono 500 i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu.

**Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:**

sanofi-aventis AEBE  
348 Siggrou avenue  
176 74 Kallithea - Ateny  
Grecja

**Wytwórca:**

Sanofi - Synthelabo Limited  
Edgefield Avenue  
Newcastle-on-Tyne Fawdon  
Tyne & Wear  
NE3 3TT  
Wielka Brytania

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Numer pozwolenia w Grecji, kraju eksportu: 2057/06/28-02-2007  
41972/10/21-06-2011

Numer pozwolenia na import równoległy: 84/15

Data zatwierdzenia ulotki: 2015 -02- 23

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]