

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Exferana 180 mg tabletki powlekane

Exferana 360 mg tabletki powlekane

Deferazyroks

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Exferana i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Exferana
3. Jak stosować lek Exferana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Exferana
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Exferana i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Exferana

Lek Exferana zawiera substancję czynną zwaną deferazyroks. Jest to substancja chelatująca żelazo, czyli lek stosowany w celu usunięcia nadmiaru żelaza (zwanego także obciążeniem żelazem) z organizmu. Lek Exferana wychwytuje i usuwa nadmiar żelaza, które jest następnie wydalone głównie z kałem.

W jakim celu stosuje się lek Exferana

Wielokrotne transfuzje krwi mogą być konieczne u pacjentów z różnymi rodzajami niedokrwistości (na przykład talasemia, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa lub zespoły mielodysplastyczne). Wielokrotne transfuzje krwi mogą jednak powodować gromadzenie się nadmiaru żelaza. Dzieje się tak dlatego, że krew zawiera żelazo, a organizm nie posiada naturalnych metod usuwania nadmiaru żelaza otrzymywanego podczas transfuzji. U pacjentów z zespołami talasemii niezależnymi od transfuzji krwi również może się z czasem rozwinąć obciążenie żelazem, głównie w wyniku zwiększonego wchłaniania żelaza z pożywienia, jako reakcji na małą liczbą krwinek. Z czasem żelazo w nadmiernej ilości może spowodować uszkodzenie ważnych narządów, takich jak wątroba i serce. Aby usunąć nadmiar żelaza i zmniejszyć ryzyko uszkodzenia narządów stosuje się leki chelatujące żelazo.

Lek Exferana jest stosowany w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem w wyniku częstych transfuzji krwi u pacjentów z ciężką postacią talasemii beta w wieku 6 lat i starszych.

Lek Exferana jest także stosowany w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem, gdy leczenie deferoksaminą jest przeciwwskazane lub nieodpowiednie, u pacjentów z ciężką postacią talasemii beta z obciążeniem żelazem w wyniku nieczęstych transfuzji krwi, u pacjentów z innymi rodzajami niedokrwistości oraz u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat.

Lek Exferana jest również stosowany, gdy terapia deferoksaminą jest przeciwwskazana lub niewystarczająca, w leczeniu pacjentów w wieku 10 lat i starszych z obciążeniem żelazem w przebiegu występujących u nich zespołów talasemii, niezależnych od transfuzji krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exferana

Kiedy nie stosować leku Exferana

- jeśli pacjent ma uczulenie na deferyzoks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli u pacjenta występuje taka nadwrażliwość, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego przed zażyciem leku Exferana**. Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, należy poradzić się lekarza;
- jeśli u pacjenta jest zaburzona czynność nerek w stopniu umiarkowanym lub ciężkim;
- jeśli pacjent aktualnie przyjmuje jakiekolwiek inne leki chelatujące żelazo.

Stosowanie leku Exferana nie jest zalecane

- jeśli u pacjenta występuje zaawansowany zespół mielodysplastyczny (zmniejszone wytwarzanie komórek krwi przez szpik kostny) lub nowotwór złośliwy w stadium zaawansowanym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Exferana należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca spowodowane obciążeniem żelazem;
- jeśli pacjent zauważy znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objaw choroby nerek);
- jeśli u pacjenta wystąpi poważna wysypka, lub trudności z oddychaniem i zawroty głowy albo obrzęk głównie twarzy i gardła (objawy ciężkiej reakcji alergicznej, patrz również punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli u pacjenta wystąpią łącznie którekolwiek z następujących objawów: wysypka, zaczerwieniona skóra, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub ustach, złuszczenie się skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększenie węzłów chłonnych (objawy ciężkiej reakcji skórnej, patrz również punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli u pacjenta wystąpi jednocześnie senność, ból w prawej górnej części brzucha, żółtolenie lub nasilenie żółtego zabarwienia skóry lub oczu i ciemne zabarwienie moczu (objawy choroby wątroby);
- jeśli u pacjenta występują trudności z myśleniem, zapamiętywaniem informacji lub rozwiązywaniem problemów, pacjent staje się mniej czujny lub świadomy albo odczuwa senność wraz z brakiem energii (objawy dużego stężenia amoniaku we krwi, które mogą być związane z zaburzeniami wątroby lub nerek, patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent wymiotuje krwią i (lub) oddaje czarne stolce;
- jeśli u pacjenta często występuje ból brzucha, zwłaszcza po jedzeniu lub zażyciu leku Exferana;
- jeśli u pacjenta często występuje zgaga;
- jeśli u pacjenta w badaniu krwi stwierdza się zmniejszoną liczbę płytek krwi lub krwinek białych;
- jeśli u pacjenta występuje nieostre widzenie;
- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub wymioty.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Monitorowanie leczenia lekiem Exferana

Podczas leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom krwi i moczu. Ich celem jest kontrolowanie ilości żelaza w organizmie (stężenie *ferrytyny* we krwi), aby sprawdzić, jak działa lek Exferana. Badania krwi pozwalają również kontrolować czynność nerek (stężenie kreatyniny we krwi, obecność białka w moczu) i wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz we krwi). Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie u pacjenta biopsji nerki, jeśli podejrzewa znaczne uszkodzenie nerki. Pacjent może być również poddany badaniu MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego), w celu określenia ilości żelaza w wątrobie. Lekarz prowadzący uwzględni wynik tych badań podczas ustalania optymalnej dla danego pacjenta dawki leku Exferana oraz przy podejmowaniu decyzji o tym, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Exferana.

W ramach ostrożności, co roku w trakcie leczenia będą przeprowadzane badania wzroku i słuchu.

Lek Exferana 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. Należą do nich w szczególności:

- inne leki chelatujące żelazo, których nie wolno przyjmować z lekiem Exferana;
- środki zobojętniające (leki stosowane w leczeniu zgagi) zawierające glin, których nie należy przyjmować o tej samej porze dnia, co lek Exferana;
- cyklosporyna (stosowana w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu lub w leczeniu innych chorób, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów lub atopowe zapalenie skóry);
- symwastatyna (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne (np. aspiryna, ibuprofen, kortykosteroidy);
- doustne bisfosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy);
- leki przeciwzakrzepowe (stosowane w zapobieganiu lub leczeniu nadmiernego krzepnięcia krwi);
- hormonalne środki antykoncepcyjne (środki kontroli urodzeń);
- beprydyl, ergotamina (stosowane w chorobach serca lub migrenach);
- repaglinid (stosowany w leczeniu cukrzycy);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- fenytoina, fenobarbital, karbamazepina (stosowane w leczeniu padaczki);
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
- paklitaksel (stosowany w leczeniu raka);
- teofilina (stosowana w leczeniu chorób układu oddechowego, takich jak astma);
- kłozapina (stosowana w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak schizofrenia),
- tyzanidyna (stosowana jako lek zwiotczający mięśnie);
- kolestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- busulfan (stosowany w leczeniu przed otrzymaniem przeszczepu w celu zniszczenia istniejącego szpiku kostnego przed otrzymaniem przeszczepu),
- midazolam (stosowany w celu złagodzenia niepokoju i (lub) problemów ze snem).

Lekarz może zlecić dodatkowe badania, aby monitorować stężenie niektórych z tych leków we krwi.

Pacjenci w wieku podeszłym (w wieku od 65 lat)

Lek Exferana może być stosowany u pacjentów w wieku 65 lat i starszych w takich samych dawkach jak u innych dorosłych pacjentów. U pacjentów w podeszłym wieku może wystąpić więcej działań niepożądanych (zwłaszcza biegunka) niż u pacjentów młodszych. Pacjenci z tej grupy wiekowej powinni być ściśle monitorowani przez lekarza prowadzącego w celu wykrycia możliwych działań niepożądanych, które mogą wymagać dostosowania dawki leku.

Dzieci i młodzież

Lek Exferana może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat otrzymujących regularne transfuzje krwi oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 10 lat, nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi. W miarę wzrostu pacjenta lekarz dostosuje dawkę leku.

Lek Exferana nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Exferana nie jest zalecany w czasie ciąży chyba, że istnieje zdecydowana konieczność leczenia.

Jeśli pacjentka obecnie stosuje hormonalną metodę antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży, konieczne jest stosowanie dodatkowego lub innego rodzaju antykoncepcji (np. prezerwatywy), ponieważ lek Exferana może obniżać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

W czasie stosowania leku Exferana nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas przyjmowania leku Exferana nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn aż do chwili, gdy pacjent znów poczuje się prawidłowo.

Lek Exferana zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Exferana zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na , to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Exferana

Leczenie lekiem Exferana będzie nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu pacjentów z obciążeniem żelazem w wyniku transfuzji krwi.

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

Ile leku Exferana stosować

U wszystkich pacjentów dawka leku Exferana jest zależna od masy ciała. Lekarz obliczy wielkość potrzebnej dawki i powie, ile tabletek leku na dobę należy przyjmować.

- Zazwyczaj dawka dobową deferazyroksu, tabletki powlekane na początku leczenia u pacjentów otrzymujących regularne transfuzje krwi wynosi 14 mg na kilogram masy ciała. W zależności od indywidualnych potrzeb lekarz może zalecić stosowanie większej lub mniejszej dawki początkowej.
- U pacjentów nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi dawka dobową deferazyroksu, tabletki powlekane na początku leczenia wynosi zazwyczaj 7 mg na kilogram masy ciała.
- W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może w późniejszym okresie dostosować dawkę leku, zwiększając ją lub zmniejszając.
- Maksymalna zalecana dawka dobową deferazyroksu, tabletki powlekane wynosi:
 - 28 mg na kilogram masy ciała u pacjentów otrzymujących regularne transfuzje krwi,
 - 14 mg na kilogram masy ciała u dorosłych pacjentów nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi,
 - 7 mg na kilogram masy ciała u dzieci i młodzieży nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi.

W niektórych krajach deferazyroks może być także dostępny w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej, wytwarzanych przez innych wytwórców. Jeśli pacjent zmienia leczenie z takich tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej na tabletki powlekane Exferana, stosowana dawka zmieni się. Lekarz prowadzący obliczy potrzebną dawkę i powie pacjentowi, ile tabletek powlekanych należy codziennie przyjmować.

Kiedy stosować lek Exferana

- Lek Exferana należy zażywać raz na dobę, codziennie, w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia, popijając niewielką ilością wody.
- Lek Exferana tabletki powlekane należy przyjmować albo na czczo albo z lekkim posiłkiem. Przyjmowanie leku Exferana o tej samej porze każdego dnia ułatwi również pamiętanie o zażyciu leku.

W przypadku pacjentów, którzy nie mogą połknąć tabletek w całości, lek Exferana w postaci tabletek powlekanych można rozkruszyć i dosypać całą dawkę w postaci rozkruszonej do półpłynnego

pokarmu, np. jogurtu lub przecieru jabłkowego (tartych jabłek). Należy spożyć natychmiast całą dawkę wraz z pokarmem i nie przechowywać jej do przyszłego wykorzystania.

Jak długo stosować lek Exferana

Należy kontynuować codzienne przyjmowanie leku Exferana tak długo, jak zaleci lekarz. Jest to długotrwałe leczenie, które może potrwać kilka miesięcy lub lat. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi żądane efekty (patrz również punkt 2: „Monitorowanie leczenia lekiem Exferana”).

W przypadku pytań dotyczących czasu trwania leczenia lekiem Exferana, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exferana

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Exferana lub gdy ktoś inny przez przypadek zażyje tabletki, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku. Może być konieczne natychmiastowe leczenie. U pacjenta mogą wystąpić takie objawy, jak ból brzucha, biegunka, nudności i wymioty oraz zaburzenia nerek lub wątroby, które mogą być poważne.

Pominięcie zastosowania leku Exferana

Jeśli pacjent pominął dawkę leku, należy zażyć ją tego dnia tak szybko, jak to możliwe. Następną dawkę należy zażyć o zwykłej porze. W dniu następnym nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki (tabletek).

Przerwanie stosowania leku Exferana

Nie należy przerywać przyjmowania leku Exferana chyba, że tak zdecyduje lekarz. Po przerwaniu leczenia nadmiar żelaza nie będzie już usuwany z organizmu (patrz także punkt „Jak długo stosować lek Exferana”).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych to działania o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i zazwyczaj ustępują one po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Te działania niepożądane występują **niezbyt często** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów) lub **rzadko** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów).

- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka, lub trudności z oddychaniem i zawroty głowy albo obrzęk, głównie twarzy i gardła (objawy ciężkiej reakcji alergicznej);
- jeśli u pacjenta wystąpią łącznie którekolwiek z następujących objawów: wysypka, zaczerwieniona skóra, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub ustach, złuszczenie się skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększenie węzłów chłonnych (objawy ciężkich reakcji skórnych);
- jeśli pacjent zauważy znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu (objaw choroby nerek);
- jeśli u pacjenta wystąpi jednocześnie senność, ból w prawej górnej części brzucha, zażółcenie lub nasilenie żółtego zabarwienia skóry lub oczu oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy choroby wątroby);
- jeśli u pacjenta występują trudności z myśleniem, zapamiętywaniem informacji lub rozwiązywaniem problemów, pacjent staje się mniej czujny lub świadomy albo odczuwa senność wraz z brakiem energii (objawy dużego stężenia amoniaku we krwi, które mogą być związane z zaburzeniami wątroby lub nerek i mogą prowadzić do zmian w działaniu mózgu);
- jeśli pacjent wymiotuje krwią i (lub) oddaje czarne stolce;
- jeśli u pacjenta często występuje ból brzucha, zwłaszcza po jedzeniu lub zażyciu leku Exferana;
- jeśli u pacjenta często występuje zgaga;

- jeśli u pacjenta wystąpi częściowa utrata widzenia;
 - jeśli u pacjenta wystąpi ostry ból w górnej części brzucha (zapalenie trzustki);
- należy przerwać stosowanie leku i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niektóre działania niepożądane mogą stać się ciężkie.

Te działania niepożądane występują **niezbyt często**.

- Jeśli wystąpi niewyraźne lub przymglone widzenie;
- jeśli wystąpi osłabienie słuchu;

należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek.

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów)

- Zaburzenia żołądka i jelit, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, wzdęcia, zaparcie, niestrawność
- Wysypka
- Ból głowy
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- Świąd
- Nieprawidłowy wynik badania moczu (białko w moczu)

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie ciężki, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów)

- Zawroty głowy
- Gorączka
- Ból gardła
- Obrzęk ramion i nóg
- Zmiana zabarwienia skóry
- Niepokój
- Zaburzenia snu
- Zmęczenie

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie ciężki, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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

- Zmniejszenie liczby krwinek biorących udział w krzepnięciu krwi (małopłytkowość), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (nasilenie niedokrwistości), liczby białych krwinek (neutropenia) lub zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów komórek krwi (pancytopenia)
- Łysienie
- Kamica nerkowa
- Niewielka ilość oddawanego moczu
- Przerwanie ściany żołądka lub jelita, które może powodować ból i nudności
- Ostry ból w górnej części brzucha (zapalenie trzustki)
- Nieprawidłowa kwasowość krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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

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 lek Exferana

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP i Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia lub zniszczenia opakowania.
- 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 Exferana

Substancją czynną leku jest deferazyroks.

Każda tabletkowa powlekana Exferana 180 mg zawiera 180 mg deferazyroksu.

Każda tabletkowa powlekana Exferana 360 mg zawiera 360 mg deferazyroksu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101 i 102), powidon K-30, krospowidon (typ A i B), poloksamer 188, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Substancje powlekające: hypromeloza (E 464), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, lak glinowy indygotyny (E 132)

Jak wygląda lek Exferana i co zawiera opakowanie

Lek Exferana jest dostępny w postaci tabletek powlekanych. Tabletki powlekane są owalne i obustronnie wypukłe.

Exferana 180 mg tabletki powlekane

Niebieskie, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach około 13 mm x 7 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „D7FX” po jednej stronie i „180” po drugiej stronie.

Exferana 360 mg tabletki powlekane

Ciemnoniebieskie, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach około 15 mm x 9 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „D7FX” po jednej stronie i „360” po drugiej stronie.

Opakowania jednostkowe zawierające 30 lub 90 tabletek powlekanych. Folia blistrowa może być perforowana lub nieperforowana.

Nie wszystkie rodzaje opakowań czy dawek muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

VIPHARM S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polska

Wytwórcy
Synthon Hispania S.L.
Calle Castello 1

08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia

Exferana 180 mg filmomhuten tabletten
Exferana 360 mg filmomhuten tabletten

Czechy

Exferana

Węgry

Exferana 180 mg filmdabletta
Exferana 360 mg filmdabletta

Polska

Exferana

Słowacja

Exferana 180 mg
Exferana 360 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.03.2024