

IBUPROFEN Aurovitas 200mg, 10 tabletek

Cena: 2,49 PLN



Opis słownikowy

Dawka	200 mg
Opakowanie	10 tabl.
Postać	tabletki powlekane
Producent	AUROVITAS PHARMA POLSKA SP. Z O.O.
Rodzaj rejestracji	Lek
Substancja czynna	ibuprofen

Opis produktu

Wskazania

Lek Ibuprofen Aurovitas jest stosowany w leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak ból głowy, w tym migrenowy ból głowy, ból zębów, ból mięśni, siniaki i ból pourazowy oraz ból związany ze stanami grypopodobnymi. Wskazany jest również w bólach miesiączkowych (pierwotne bolesne miesiączkowanie) oraz w leczeniu gorączki trwającej poniżej 3 dni.

Działanie

Lek Ibuprofen Aurovitas, zawiera substancję czynną ibuprofen - 200mg - stosowaną w bólach różnego pochodzenia.

Sposób użycia

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. W przypadku infekcji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2). Tylko do krótkotrwałego stosowania. Dawka ibuprofenu zależy od wieku i masy ciała pacjenta. Wyłącznie do stosowania doustnego i krótkotrwałego. Dawka ibuprofenu zależy od wieku i masy ciała pacjenta. U osób dorosłych i młodzieży nie należy przekraczać maksymalnej jednorazowej dawki dobowej 400 mg ibuprofenu. Więcej niż 400 mg na raz nie zapewnia lepszego efektu przeciwbólowego. Pomiędzy dawkami należy pozostawić co najmniej 4 godziny. Całkowita dawka nie powinna przekraczać 1200 mg ibuprofenu w ciągu 24 godzin. Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają po 5 dniach w przypadku bólu i po 3 dniach w przypadku gorączki. Dawka początkowa to 200 mg lub 400 mg ibuprofenu. W razie potrzeby można przyjmować dodatkowe dawki 1 lub 2 równoważnych tabletek (od 200 mg do 400 mg ibuprofenu), do 3 razy na dobę w odstępie od 4 do 6 godzin. Dorośli i młodzież \geq 40 kg masy ciała 1 lub 2 ekwiwalenty tabletki (200 mg lub 400 mg ibuprofenu) Do 3 razy na dobę 1200 mg ibuprofenu

Jeśli ten lek jest potrzebny nastolatkom dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy nasiliły się, należy skonsultować się z lekarzem. **Dzieci** Leku Ibuprofen Aurovitas nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza. Należy poszukać innych leków bardziej odpowiednich do podawania dzieciom. **Osoby w podeszłym wieku** U osób w podeszłym wieku nie ma potrzeby zmiany dawki, chyba że występuje niewydolność nerek lub wątroby, w takim przypadku dawka musi być zindywidualizowana. W tej grupie pacjentów należy zachować ostrożność przy dostosowywaniu dawki. **Zaburzenia czynności nerek** Nie jest konieczne zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. **Zaburzenia czynności wątroby** Nie jest konieczne zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. **Sposób podawania** Podanie doustne. Tabletki należy przyjmować w całości, popijając dużą ilością wody lub innego płynu i nie należy ich żuć, łamać, kruszyć ani ssać, aby uniknąć dyskomfortu lub podrażnienia gardła. **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Aurovitas** W przypadku zażycia większej ilości ibuprofenu niż zalecana lub w przypadku przypadkowego przyjęcia tego leku przez dzieci, należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, aby uzyskać opinię na temat ryzyka i porady, jakie czynności należy podjąć. Objawy mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą być krwawe), ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i drżenie gałek ocznych. Po zastosowaniu dużych dawek zgłaszano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. W przypadku przedawkowania, płukanie żołądka należy poprzedzić środkami podtrzymującymi, które w każdym przypadku zostaną uznane za właściwe. Nie ma swoistego antidotum dla ibuprofenu. **Pominięcie zastosowania dawki leku Ibuprofen Aurovitas** Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia jednej lub więcej dawek, następną dawkę należy przyjmować jak zwykle. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ważne

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Aurovitas: - jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). - jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna, taka jak astma, katar, swędząca wysypka skórna lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła po przyjęciu leków zawierających kwas acetylosalicylowy (takich jak aspiryna) lub innych leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ). - jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związana z wcześniejszym stosowaniem leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ). - jeśli u pacjenta występuje wrzód lub krwawienie z żołądka lub jelita cienkiego (dwunastnicy) lub jeśli wystąpiły dwa lub więcej takie epizody w przeszłości. - jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub choroby serca. - jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży. - jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów). - jeśli u pacjenta występuje aktywne krwawienie (w tym w mózgu). - jeśli u pacjenta występuje stan o nieznanym pochodzeniu, powodujący nieprawidłowe tworzenie się komórek krwi. Lek Ibuprofen Aurovitas jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Ostrzeżenia i środki ostrożności** Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Aurovitas należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. - jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej. - jeśli u pacjenta występuje dziedziczne zaburzenie czerwonego pigmentu krwi - hemoglobiny (porfiria). - jeśli u pacjenta występują przewlekłe choroby zapalne jelit, takie jak zapalenie okrężnicy z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jelita grubego), zapalenie przewodu pokarmowego (choroba Crohna) lub inne choroby żołądka i jelit. - jeśli u pacjenta występują zaburzenia tworzenia się komórek krwi. - jeśli u pacjenta występuje problem z normalnym mechanizmem krzepnięcia krwi. - jeśli u pacjenta występują alergie, katar sienny, astma, przewlekły obrzęk błony śluzowej nosa, zatok, migdałków lub przewlekła obturacyjna choroba dróg oddechowych, ponieważ ryzyko rozwoju zwężenia dróg oddechowych wraz z trudnościami w oddychaniu (skurcz oskrzeli) jest większe. - jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą, nerkami, sercem. - jeśli pacjent jest bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym. - jeśli pacjentka jest w pierwszych sześciu miesiącach ciąży. - jeśli pacjentka karmi piersią. - jeśli u pacjenta występuje zakażenie - patrz punkt „Zakażenia” poniżej. - Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Ibuprofen Aurovitas i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi. - W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Ibuprofen Aurovitas i zwrócić się o pomoc medyczną. **Zakażenia** Lek Ibuprofen Aurovitas może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Dlatego możliwe jest, że lek Ibuprofen Aurovitas może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu zapalenia płuc wywołanego przez bakterie i bakteryjnych infekcji skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek w czasie zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. **Osoby w podeszłym wieku** Osoby w podeszłym wieku są bardziej podatne na działania niepożądane, zwłaszcza krwawienia i perforacje przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu. **Owrzodzenia, perforacje i krwawienia z żołądka lub jelit** Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej wrzód żołądka lub jelit, zwłaszcza dodatkowo skomplikowany przez perforację lub krwawienie, należy zwrócić uwagę na występujące nietypowe objawy w jamie brzusznej i natychmiast poinformować lekarza, zwłaszcza jeśli objawy te wystąpią na początku leczenia. Ryzyko wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia w przewodzie pokarmowym jest wyższe w tym przypadku, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego leczenie musi zostać przerwane. Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja żołądka lub jelit może wystąpić bez żadnych sygnałów ostrzegawczych, nawet u

pacjentów, którzy nigdy wcześniej nie mieli takich problemów. Mogą one również prowadzić do zgonu. Ryzyko wystąpienia wrzodów, perforacji lub krwawienia z żołądka lub jelit zwykle wzrasta ze zwiększeniem dawki ibuprofenu. Ryzyko wzrasta również, jeśli niektóre inne leki są przyjmowane jednocześnie z ibuprofenem (patrz punkt „Lek Ibuprofen Aurovitas a inne leki” poniżej). Działania niepożądane można zminimalizować, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres czasu niezbędny do opanowania objawów.

Reakcje skórne Ciężkie reakcje skórne były zgłaszane w związku z leczeniem lekiem Ibuprofen Aurovitas. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych, pęcherzy lub innych objawów alergii, należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Aurovitas i natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej (patrz punkt 4). Podczas ospy wietrznej wskazane jest unikanie stosowania tego leku.

Wpływ na serce i mózg Leki przeciwzapalne i (lub) przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, mogą wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu, szczególnie gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (7 dni u osób dorosłych lub 3 dni u dzieci i młodzieży). Przed zastosowaniem ibuprofenu należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli: - pacjent ma problemy z sercem, w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej) lub przeżył zawał serca, operację wszczepienia bajpasów, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu wąskich lub zablokowanych tętnic) lub jakiegokolwiek udaru mózgu (w tym „mini udar” lub przemijający napad niedokrwienny). - pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu lub w rodzinie występuje osoba z chorobą serca lub udarem mózgu, lub jeśli pacjent jest palaczem.

Wpływ na nerki Ibuprofen może powodować problemy z prawidłowym funkcjonowaniem nerek nawet u pacjentów, którzy wcześniej nie mieli z nimi problemów. Może to skutkować wystąpieniem obrzęków nóg, a nawet może prowadzić do niewydolności serca lub wzrostu ciśnienia krwi u osób predysponowanych. Ibuprofen może powodować uszkodzenie nerek, zwłaszcza u pacjentów, którzy mieli już wcześniej problemy z nerkami, sercem lub wątrobą, albo przyjmują leki moczopędne lub inhibitory ACE, a także u osób w podeszłym wieku. Zaprzestanie stosowania ibuprofenu zazwyczaj prowadzi do ustąpienia objawów.

Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błony mózgowej bez infekcji bakteryjnej) Podczas leczenia ibuprofenem zaobserwowano pojedyncze przypadki zapalenia opon mózgowych (objawiające się sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub dezorientacją). Chociaż prawdopodobnie częściej występuje ono u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak toczeń rumieniowaty układowy lub mieszane choroby tkanki łącznej, zgłaszano przypadki u pacjentów, u których nie występuje choroba przewlekła.

Inne środki ostrożności Bardzo rzadko obserwowano ciężkie ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu leku Ibuprofen Aurovitas, należy natychmiast przerwać leczenie i natychmiast poinformować o tym lekarza. Ibuprofen może tymczasowo hamować czynność płytek krwi (agregacja płytek krwi). Dlatego pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi powinni być uważnie obserwowani. Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek środka przeciwbólowego na bóle głowy może je pogorszyć. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy zaprzestać przyjmowania ibuprofenu i skonsultować się z lekarzem. Rozpoznanie bólu głowy związanego z nadużywaniem leków (ang. medication overuse headache, MOH) należy podejrzewać u pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych. Nawykowe stosowanie środków przeciwbólowych może spowodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek. Ibuprofen może maskować objawy lub oznaki zakażenia (gorączka, ból i obrzęk) i tymczasowo przedłużyć czas krwawienia. Ibuprofen może zmniejszyć szanse na zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub jeśli ma problemy z zajściem w ciążę.

Dzieci i młodzież Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Lek Ibuprofen Aurovitas może powodować zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Lek Ibuprofen Aurovitas 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. Lek Ibuprofen Aurovitas może wpływać na działanie niektórych innych leków lub inne leki mogą wpływać na jego działanie. Na przykład: - inne leki NLPZ, w tym inhibitory COX-2, ponieważ mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawienia- leki przeciwzakrzepowe (przeciw krzepnięciu), takie jak warfaryna lub heparyna, ponieważ działanie leku przeciwzakrzepowego może być nasilone- inhibitory agregacji płytek krwi (przeciwko krzepnięciu), takie jak tiklopidyna i kłopidogrel- metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i chorób autoimmunologicznych)- digoksyna (stosowana w leczeniu różnych chorób serca), ponieważ działanie digoksyny może być nasilone- fenytoina (stosowana w zapobieganiu napadom padaczkowym), ponieważ działanie fenytoiny może być nasilone- lit (stosowany w leczeniu depresji i manii), ponieważ działanie litu może być nasilone- diuretyki (leki odwadniające), ponieważ działanie diuretyków może być osłabione- leki moczopędne oszczędzające potas, ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, beta-blokery, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, np. losartan)- cholestyramina (stosowana w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu)- aminoglikozydy (leki przeciw niektórym typom bakterii), ponieważ NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów- SSRI (leki stosowane w leczeniu depresji), takie jak paroksetyna, sertralina, citalopram, ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego- cyklosporyna, takrolimus (stosowane w immunosupresji po przeszczepieniu narządu), ponieważ może wystąpić uszkodzenie nerek- zydowudyna lub rytanowir (stosowane w leczeniu pacjentów z HIV)- mifepriston, ponieważ NLPZ mogą zmniejszać działanie mifepristonu- probenecyd lub sulfinpirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej), ponieważ wydalanie ibuprofenu może być opóźnione- antybiotyki chinolonowe, ponieważ ryzyko drgawek może być zwiększone- pochodne sulfonilomocznika (stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2), ponieważ może to mieć wpływ na poziom cukru we krwi- glikokortykosteroidy (stosowane w stanach zapalnych), ponieważ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów lub krwawienia z przewodu pokarmowego- bisfosfoniary (stosowane w leczeniu osteoporozy, choroby Pageta oraz w celu obniżenia wysokiego poziomu wapnia we krwi)- okspentylina ((pentoksyfilina) stosowana w leczeniu chorób układu krążenia tętnic nóg lub rąk)- baklofen (lek zwiotczający mięśnie) ze względu na podwyższoną toksyczność baklofenu- lek ziołowy miłorzębu dwuklapowego Ginkgo biloba (istnieje ryzyko łatwiejszego krwawienia, jeśli przyjmuje się go z ibuprofenem)- worykonazol i flukonazol (inhibitory CYP2C9) (stosowane w

zakażeniach grzybiczych), ponieważ działanie ibuprofenu może się nasilić. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek ibuprofenu z worykonazolem lub flukonazolem. Niektóre inne leki mogą również wpływać na leczenie lekiem Ibuprofen Aurovitas lub inne leki mogą mieć wpływ na lek Ibuprofen Aurovitas. Dlatego przed zastosowaniem leku Ibuprofen Aurovitas z innymi lekami należy zawsze zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. **Lek Ibuprofen Aurovitas z alkoholem** Podczas przyjmowania leku Ibuprofen Aurovitas należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to nasilać możliwe działania niepożądane, zwłaszcza te ze strony żołądka, jelit lub ośrodkowego układu nerwowego. **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. Nie należy przyjmować leku Ibuprofen Aurovitas, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek Ibuprofen Aurovitas może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ibuprofen Aurovitas, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Ibuprofen Aurovitas może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie. Ibuprofen należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po odstawieniu leku. Ibuprofen przenika do mleka kobiecego w bardzo małej ilości i zwykle, podczas krótkotrwałego stosowania, karmienie piersią zwykle nie musi być przerwane. Jeżeli jednak przewidziane jest dłuższe leczenie, należy wziąć pod uwagę wcześniejsze przerwanie karmienia piersią. **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn** Ibuprofen w zasadzie nie wywiera działania niepożądanego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże występujące działania niepożądane, spowodowane dużymi dawkami leku, takie jak zmęczenie, senność, zawroty głowy (o których donoszono często) i zaburzenia widzenia (o których donoszono niezbyt często), mogą, w pojedynczych przypadkach, zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Działanie to może być nasilone w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu. **Lek Ibuprofen Aurovitas zawiera sól** Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Składniki

Co zawiera lek Ibuprofen Aurovitas- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletkowa powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu.- Pozostałe składniki to: Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, talk, kwas stearynowy. Otoczka tabletki: talk (E 553b), alkohol poliwinylowy, makrogol 3350 (E 1521), dwutlenek tytanu (E 171).

Podmiot odpowiedzialny

Podmiot odpowiedzialny: Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. ul. Sokratesa 13D lokal 2701-909 Warszawa e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl Wytwórca/Importer: APL Swift Services (Malta) Ltd. HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000 Malta Generis Farmacêutica, S.A. Rua João De Deus 19, Venda Nova 2700-487 Amadora Portugal