

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Explemed, 5 mg, tabletki**  
**Explemed, 10 mg, tabletki**  
**Explemed, 15 mg, tabletki**  
**Explemed, 30 mg, tabletki**

*Aripiprazolum*

**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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

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

Explemed zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpsychotycznych. Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej chorujących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami, jak: widzenie, słyszenie i odczuwanie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Explemed stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: silne podekscytowanie, rozpierająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasiloną drażliwość. U dorosłych, lek ten zapobiega również nawrotowi powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Explemed.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Explemed

##### **Kiedy nie stosować leku Explemed**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Explemed należy omówić to z lekarzem.

W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych. Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Explemed należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki (padaczka), ponieważ może to oznaczać, że lekarz będzie chciał objąć pacjenta ścisłą obserwacją;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby układu krążenia (choroby serca i krążenia), choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem zakrzepów krwi;
- uzależnienie od hazardu w przeszłości.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senność, która utrudnia codzienną aktywność, jakiegokolwiek trudności w czasie połykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to pacjent, jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Jeśli pacjent lub jego rodzina bądź opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać chęć lub pragnienie zachowywania się w sposób nietypowy, oraz że nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniami, takimi jak nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub nadmierna potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej.

Lekarz może uznać za stosowne zmianę dawki lub odstawienie leku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo czy stosowanie leku jest bezpieczne i skuteczne u tych pacjentów.

### **Explemed a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które są wydawane bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: Explemed może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku Explemed z innymi lekami może wymagać zmiany dawki leku Explemed lub innych leków przyjmowanych przez pacjenta. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takich jak chinidyna, amiodaron, flekainid);
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku (takich jak fluoksetyna, paroksetyna, wenlafaksyna, dziurawiec);
- leków przeciwgrzybiczych (takich jak ketokonazol, itrakonazol);
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV (takich jak efawirenz, newirapina, inhibitory proteazy, np. indynawir, rytonawir);
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki (takich jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital);
- Określonych antybiotyków stosowanych w leczeniu gruźlicy (ryfabutyna, ryfampicyna).

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych lub obniżyć działanie leku Explemed. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Explemed, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Leki zwiększające stężenie serotoniny są zwykle stosowane w chorobach obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobię społeczną oraz migrenę i ból:

- tryptany, tramadol, tryptofan stosowane w leczeniu chorób obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobię społeczną oraz migrenę i ból;
- leki z grupy SSRI (takie jak paroksetyna i fluoksetyna) stosowane w leczeniu depresji, ZOK, paniki i lęku;
- inne leki przeciwdepresyjne (takie jak wenlafaksyna i tryptofan) stosowane w leczeniu ciężkiej depresji;
- leki trójpierścieniowe (takie jak klomipramina i amitryptylina) stosowane w leczeniu depresji;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowane jako preparat ziołowy w łagodnej depresji;
- leki przeciwbólowe (takie jak tramadol i petydyna) stosowane w łagodzeniu bólu;
- tryptany (takie jak sumatryptan i zolmitryptan) stosowane w leczeniu migreny.

Przyjmowanie tych leków może zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych;

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy w czasie przyjmowania któregoś z powyższych leków jednocześnie z lekiem Explemed, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Stosowanie leku Explemed z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Należy unikać picia alkoholu.

### **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 przed zastosowaniem tego leku.

U noworodków, których matki stosowały Explemed w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane ze ssaniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Explemed, lekarz omówi z nią, czy powinna karmić piersią, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z leczenia i korzyści wynikające z karmienia dziecka piersią. Nie należy przyjmować leku i karmić dziecka piersią. Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszych metod karmienia dziecka, jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W trakcie leczenia tym lekiem mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Należy brać to pod uwagę podczas wykonywania czynności wymagających pełnej uwagi np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn..

### **3. Jak stosować lek Explemed**

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

**Zalecana dawka leku u dorosłych to 15 mg na dobę.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży powyżej 13 lat**

Podawanie leku Explemed może być rozpoczęte od małej dawki i może być stopniowo zwiększana do **zalecanej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę.** Jednakże lekarz prowadzący może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę. Ponieważ uzyskanie mniejszej dawki niż 5 mg nie jest możliwe przy zastosowaniu tabletki, lekarz prowadzący może przepisać aripiprazol w postaci roztworu doustnego.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Explemed jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Lek Explemed należy starać się przyjmować codziennie o tej samej porze.** Nie ma znaczenia czy jest przyjmowany z posiłkiem czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

**Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia,** nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania leku Explemed bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Explemed**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Explemed tabletki niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczoną dla niego leku Explemed tabletki), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

U pacjentów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę aripiprazolu, wystąpiły następujące objawy:

- szybkie bicie serca, pobudzenie/agresja, problemy z mową;
- nietypowe ruchy ciała (szczególnie twarzy lub języka) i obniżenie świadomości.

Inne objawy mogą obejmować:

- ostry stan splątania, napady drgawkowe (padaczka), śpiączkę, połączenie gorączki, przyspieszonego oddechu, nadmiernego pocenia się;
- sztywność mięśni i senność lub ospałość, zwolniony oddech, dławienie się, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, nieprawidłowy rytm akcji serca.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Explemed**

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

#### **Przerwanie stosowania leku Explemed**

Nie należy przerywać leczenia jeśli pacjent czuje się lepiej. Bardzo ważne jest aby tabletki leku Explemed przyjmować przez okres zalecony przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

##### **Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):**

- cukrzyca
- trudności z zasypianiem
- uczucie lęku
- niepokój ruchowy lub niemożność zachowania spokoju, trudności w siedzeniu spokojnie
- niekontrolowane skurcze mięśni, szarpane lub rwane ruchy, zespół "niespokojnych nóg"
- drżenie mięśni
- bóle głowy
- uczucie zmęczenia
- senność
- uczucie pustki w głowie - drżenie, nieostre widzenie
- zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności z wypróżnianiem
- niestrawność
- nudności
- zwiększone wydzielanie śliny w jamie ustnej
- wymioty
- uczucie zmęczenia

##### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):**

- zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi
- zbyt wysokie stężenie cukru we krwi
- depresja
- zmienione lub zwiększone zainteresowanie sferą seksualną
- niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn (dyskinezy późne)
- zaburzenie mięśniowe powodujące skręcanie różnych części ciała (dystonia)
- podwójne widzenie
- przyspieszenie czynności serca
- spadek ciśnienia krwi podczas wstawania, powodujący zawroty głowy, ograniczenie świadomości lub omdlenie
- czkawka

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu arypiprazolu do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- mała liczba białych krwinek
- mała liczba płytek krwi
- reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, wysypka)
- wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka
- zbyt małe stężenie sodu we krwi
- utrata apetytu (anoreksja)
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie masy ciała
- myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa
- agresja
- pobudzenie
- nerwowość

- połączenie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, nadmiernego pocenia się, ograniczenie świadomości i nagłe zmiany ciśnienia krwi i częstości akcji serca (złośliwy zespół neuroleptyczny)
  - drgawki
  - zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucia wielkiej radości, ospałość, niezgrabność, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni)
  - zaburzenia mowy
  - nagły, niewyjaśniony zgon
  - zagrażające życiu, nieregularne bicie serca
  - zawał mięśnia sercowego
  - wolna częstość akcji serca
  - zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast poszukać pomocy medycznej)
  - wysokie ciśnienie tętnicze
  - omdlenie
  - przypadkowe zachłyśnięcie pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc
  - skurcz mięśni wokół głośni - zapalenie trzustki
  - trudności w połykaniu
  - biegunka
  - dyskomfort w obrębie jamy brzusznej
  - dolegliwości żołądkowe
  - niewydolność wątroby
  - zapalenie wątroby
  - zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych
  - nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych- wysypka skórna
  - nadwrażliwość na światło
  - łysienie
  - nadmierne pocenie
  - nieprawidłowy rozpad mięśni, który może prowadzić do problemów z nerkami- ból mięśni
  - mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu)
  - trudności w oddawaniu moczu
  - zespół odstawienny u noworodków, których matki przyjmowały lek w czasie ciąży
  - przedłużony i (lub) bolesny wzwód
  - trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie
  - ból w klatce piersiowej
  - puchnięcie rąk, kostek lub stóp
  - w badaniu krwi: wahania stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia glikozylowanej hemoglobiny
  - niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania, takie jak:
  - silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych,
  - zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmożony popęd seksualny,
  - niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy,
  - niepohamowane obżarstwo (jedzenie dużych ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pożywienia niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu);
  - popęd do włóczęgostwa.
- Jeżeli wystąpią u pacjenta tego typu zachowania, powinien powiedzieć o nich lekarzowi, który omówi z pacjentem sposoby leczenia lub zmniejszenia tych objawów.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących arypiprazol opisano więcej przypadków zakończonych zgonem. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini" udarów.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

U młodzieży w wieku 13 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstotliwości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności, niekontrolowanych drgań lub nagłych ruchów, niepokoju ruchowego i zmęczenia, występujących bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów) oraz bólu w górnej części brzucha, suchości w jamie ustnej, zwiększonego bicia serca, przyrostu masy ciała, zwiększenia apetytu, drżenia mięśni, niekontrolowanych ruchów kończyn oraz zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często (częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

#### **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 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 Explemed**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Explemed**

- Substancją czynną leku jest arypiprazol. Każda tabletki zawiera odpowiednio 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 30 mg arypiprazolu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana (kukurydziana), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda lek Explemed i co zawiera opakowanie**

Explemed, 5 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi brzegami, bez zapachu lub prawie bez zapachu z wygrawerowaną literą E i kodem 561 po jednej stronie, bez wygrawerowania po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi około 6 mm.

Explemed, 10 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, wypukłe tabletki, bez zapachu lub prawie bez zapachu z wygrawerowaną literą E i kodem 562 po jednej stronie, bez wygrawerowania po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi około 7 mm.

Explemed, 15 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi brzegami, bez zapachu lub prawie bez zapachu z wygrawerowaną literą E i kodem 563 po jednej stronie, bez wygrawerowania po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi około 9 mm.

Explemed, 30 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, wypukłe tabletki, bez zapachu lub prawie bez zapachu z wygrawerowaną literą E i kodem 564 po jednej stronie, bez wygrawerowania po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi około 11 mm.

Opakowanie: 2x14, 4x14 lub 6x14 tabletek w blistrach z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

PROTERAPIA Sp. z o.o.  
ul.17 Stycznia 45 D  
02-146 Warszawa

### **Wytwórca**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Bökényföldi út 118-120  
1165 Budapest  
Węgry

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

Węgry	Explemed 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg tableta
Bułgaria	Експлемед 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg таблетки
Czechy	Explemed
Polska	Explemed
Rumunia	Explemed 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg comprimate
Słowacja	Explemed 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.03.2018**