Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polpix SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Polpix SR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Polpix SR, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ropinirolum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Polpix SR jest ropinirol, który należy do grupy leków zwanych agonistami dopaminy. Agoniści dopaminy działają w mózgu podobnie do naturalnie występującej substancji zwanej dopaminą.

Lek Polpix SR jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

U pacjentów z chorobą Parkinsona w niektórych częściach mózgu występuje małe stężenie dopaminy. Ropinirol działa podobnie do naturalnie występującej dopaminy i tym samym pomaga złagodzić objawy choroby Parkinsona.

Lek Polpix SR można stosować jako jedyny lek albo w skojarzeniu z L-dopą (w celu uzyskania szczegółowych informacji patrz punkt 4 ulotki). Polpix SR powinien być przepisany i jego efekty działania powinny być kontrolowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu choroby Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polpix SR

Kiedy nie stosować leku Polpix SR:
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na ropinirol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba nerek**
- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby**.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Polpix SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeżeli pacjentka jest **w ciąży** lub przypuszcza, że jest w ciąży
- jeżeli pacjentka **karmi piersią**
- jeżeli pacjent ma mniej niż **18 lat**
- jeżeli u pacjenta występuje **ciężka choroba serca**
- jeżeli u pacjenta występowały w przeszłości lub występują ciężkie **zaburzenia psychiczne**
- jeżeli u pacjenta występowały w przeszłości lub występują **szczególne skłonności i (lub) zachowania** (takie jak niepohamowana skłonność do gier hazardowych lub wzmożona aktywność seksualna) (patrz punkt 4)
- jeżeli u pacjenta występuje **nietolerancja niektórych cukrów** (takich jak laktoza).

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli u pacjenta po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki leku Polpix SR wystąpią objawy takie jak **depresja, apatia, niepokój, brak energii, pocenie się lub ból [zwane zespołem odstawienia agonisty dopaminy (DAWS)]**. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu, natrętnego wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania są zwane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować uzależnienie od hazardu, objadanie się lub , nadmierne wydawanie pieniędzy, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu leczenia lub odstawieniu leku.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę w przypadku wystąpienia tych okoliczności. Lekarz lub pielęgniarka może zdecydować, że lek Polpix SR nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta lub może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych w trakcie leczenia.

Lek Polpix SR 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.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Polpix SR lub też zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Polpix SR może mieć też wpływ na działanie innych leków.

Do tych leków należą:
- lek **przeciwdepresyjny fluwoksamina**
- lek stosowany w innych **zaburzeniach psychicznych**, na przykład **sulpiryd**
- **HTZ** (hormonalna terapia zastępcza)
- **metoklopramid**, który jest lekiem stosowanym w leczeniu **nudności** i **zgagi**
- **cymetydyną**, stosowana w **leczeniu wrzodów żołądka**
- **antybiotyki cyprofloksacyna** i **enoksacyna**
- jakiekolwiek inne **leki stosowane w chorobie Parkinsona**.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z tych leków.

Należy pamiętać o poinformowaniu lekarza lub pielęgniarki o rozpoczęciu przyjmowania jakiegokolwiek innego leku podczas stosowania leku Polpix SR.

Palenie tytoniu i stosowanie leku Polpix SR
Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu podczas stosowania leku Polpix SR. Lekarz lub pielęgniarka może stwierdzić potrzebę dostosowania dawki.

Polpix SR z jedzeniem i piciem
Lek Polpix SR można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, według uznania pacjenta. Ponieważ produkty o wysokiej zawartości tłuszczu mogą zwiększać ilość ropinirolu wchłanianego przez organizm, zaleca się, aby nie przyjmować leku Polpix SR w tym samym czasie, co posiłku o wysokiej zawartości tłuszczu.

Ciąża i karmienie piersią
Polpix SR nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku Polpix SR spowoduje korzyść dla pacjentki przeważającą nad ryzykiem dla nienarodzonego dziecka.

Polpix SR nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią, ponieważ może mieć wpływ na wytwarzanie mleka przez pacjentkę.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Polpix SR może powodować senność lub zawroty głowy.

Może wystąpić niepohamowana senność, a czasami także **nagłe i niespodziewane napady snu niepoprzedzone sennością**.

Podczas stosowania ropinirolu mogą wystąpić omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma w danym momencie). Jeśli u pacjenta występują omamy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.
W przypadku podejrzenia, że takie objawy mogą wystąpić: **nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności,** podczas których uczucie senności lub zapadnięcie w sen może narażać pacjenta (lub inne osoby) na ryzyko ciężkiego urazu lub śmierci. Nie należy wykonywać takich czynności, dopóki nie ma pewności, że takie objawy nie występują.

Należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeżeli taka sytuacja dotyczy pacjenta.

Lek Polpix SR 2 mg zawiera laktozę
Polpix SR 2 mg zawiera cukier zwany **laktozą**. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Polpix SR 4 mg zawiera żółcień pomarańczową (E110)
Polpix SR 4 mg zawiera barwnik zwany **żółcienią pomarańczową (E110)**, który może powodować reakcje alergiczne.

Lek Polpix SR zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletce o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Polpix SR

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

Polpix SR może być stosowany w leczeniu objawów choroby Parkinsona jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innym lekiem zwanym L-dopą (*zwanym także lewodopą*). Lek Polpix SR powinien być przepisany i jego efekty działania powinny być kontrolowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu choroby Parkinsona.

W przypadku gdy pacjent stosuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku Polpix SR mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia takich objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą nietypowe zachowania (takie jak nietypowa nasilona skłonność do hazardu i (lub) zwiększony popęd seksualny) w czasie stosowania leku Polpix SR. Lekarz może zmienić dawkę leku.

W przypadku zamiany leczenia u pacjentów stosujących ropinirol w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu)
Lekarz lub pielęgniarka ustalą dawkę leku Polpix SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu na podstawie stosowanej uprzednio dawki ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu). Dawka dobowa leku ropinirol w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu będzie taka sama lub podobna do wcześniej stosowanej dawki leku ropinirol w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu), ale tabletka będzie przyjmowana raz na dobę.

Należy przyjąć dotychczas stosowaną dawkę ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu) w dniu poprzedzającym zamianę leczenia. Następnego dnia należy przyjąć lek Polpix SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu i nie przyjmować więcej ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

Lekarz lub pielęgniarka będą uważnie kontrolować stan pacjenta po zamianie leczenia na Polpix SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Jeśli wystąpią jakiekolwiek zmiany w kontroli objawów przed kolejną wizytą, należy jak najszybciej porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, ponieważ może wystąpić potrzeba dostosowania dawki leku.

Jakie dawki leku Polpix SR należy stosować
Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Polpix SR może wymagać czasu.

Zalecana początkowa dawka wynosi 2 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Lekarz może zwiększyć dawkę do 4 mg leku Polpix SR od drugiego tygodnia leczenia. Jeżeli pacjent jest w bardzo podeszłym wieku, lekarz może wolniej zwiększać dawkę leku. Następnie lekarz może dostosować dawkę, aż do momentu osiągnięcia dawki optymalnej dla pacjenta. Niektórzy pacjenci przyjmują do 24 mg leku Polpix SR na dobę.

Jeżeli na początku leczenia u pacjenta wystąpią trudne do zniesienia działania niepożądane, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zalecić zmianę terapii na leczenie mniejszą dawką ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu), którą pacjent będzie przyjmował trzy razy na dobę.

Nie należy przyjmować większej dawki leku Polpix SR niż ta zalecona przez lekarza lub pielęgniarkę.
Może upłynąć kilka tygodni, zanim wystąpi korzystne działanie leku.

Przyjmowanie dawki leku Polpix SR

Lek Polpix SR należy przyjmować raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia.
Tabletkę (tabletki) o przedłużonym uwalnianiu Polpix SR należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Nie należy przełamywać, żuć ani rozkruszać tabletki (tabletek) o przedłużonym uwalnianiu - jeżeli do tego dojdzie, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, z uwagi na zbyt szybkie uwolnienie się leku w organizmie.

Tabletka leku Polpix SR jest przeznaczona do uwalniania leku w ciągu 24 godzin. Jeśli u pacjenta wystąpi stan, w którym lek przemieszcza się zbyt szybko przez organizm, np. biegunka, tabletka może niecałkowicie się rozpuścić i może nie działać prawidłowo. W takim przypadku tabletkę można zobaczyć w stolcu. Jeśli u pacjenta wystąpi taki stan, należy tak szybko, jak to możliwe poinformować o tym lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku Polpix SR nie należy stosować u dzieci. Lek Polpix SR nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polpix SR
Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Jeżeli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Polpix SR.
U osoby, która zastosowała większą niż zalecana dawkę leku Polpix SR mogą wystąpić: nudności, wymioty, zawroty głowy (uczucie wirowania), uczucie senności, zmęczenia psychicznego lub fizycznego, omdlenie, omamy.

Pominięcie zastosowania leku Polpix SR
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W przypadku nieprzyjmowania leku Polpix SR przez dobę lub dłużej, należy zasięgnąć porady lekarza lub pielęgniarki odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku.

Przerwanie stosowania leku Polpix SR
Nie należy przerywać przyjmowania leku Polpix SR bez konsultacji z lekarzem.

Lek Polpix SR należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz lub pielęgniarka. Nie należy przerywać stosowania, chyba że zaleci to lekarz lub pielęgniarka.

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Polpix SR, objawy choroby Parkinsona mogą w krótkim czasie ulec znacznemu nasileniu. Nagłe przerwanie stosowania tego leku może powodować wystąpienie stanu chorobowego zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, który może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Objawy obejmują: akinezę (utrata ruchliwości mięśni), sztywność mięśni, gorączkę, niestabilne ciśnienie krwi, tachykardię (przyspieszone bicie serca), splątanie, zaburzenia świadomości (np. śpiączka).

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku Polpix SR, lekarz lub pielęgniarka stopniowo zmniejszy przyjmowaną dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane leku Polpix SR mogą wystąpić najczęściej na początku pierwszej terapii lub tuż po zwiększeniu dawki. Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i stają się mniej dokuczliwe po krótkim czasie stosowania leku. W przypadku wystąpienia obaw dotyczących działań niepożądanych, należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Bardzo częste działania niepożądane
Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10 pacjentów**:
- omdlenia
- uczucie senności
- nudności.

Częste działania niepożądane
Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10 pacjentów**:
- nagłe zapadanie w sen niepoprzedzone uczuciem senności (nagłe napady snu)
- omamy („widzenie" nieistniejących rzeczy)
- wymioty
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- zgaga
- ból brzucha
- zaparcia
- obrzęki nóg, stóp lub rąk.

Niezbyt częste działania niepożądane
Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 100 pacjentów**:
- zawroty głowy lub omdlenia, szczególnie podczas nagłej zmiany pozycji na stojącą (ma to związek z obniżeniem ciśnienia krwi)
- bardzo silne uczucie senności w ciągu dnia (krańcowa senność)
- zaburzenia psychiczne takie jak majaczenia (ciężka postać splątania), urojenia (niedorzeczne myśli) lub paranoja (nieuzasadniona podejrzliwość).

Bardzo rzadkie działania niepożądane
Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów**:
U **bardzo małej liczby** pacjentów przyjmujących ropinirol (mniej niż 1 na 10 000) wystąpiły:
- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi
- reakcje alergiczne, takie jak czerwone, swędzące obrzęki na skórze (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka lub intensywny świąd.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- niezdolność odparcia impulsu, pokusy czy przymusu wykonania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób; dotyczy to:
  - silnego impulsu do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
  - zmienionych lub zwiększonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związanych z nasilonym popędem seksualnym,
  - kompulsyjnego, niekontrolowanego wydawania pieniędzy lub kupowania,
  - napadowego objadania się (spożywania ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjnego jedzenia (spożywania większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przejawia któreś z tych zachowań, aby omówić sposoby kontrolowania lub ograniczenia tych objawów.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić poniższe działania niepożądane (częstość nieznana)
- agresywne zachowania
- nadmierne stosowanie leku Polpix SR (stosowanie w nadmiarze dużych dawek leków dopaminergicznych w stosunku do wymaganej dawki kontrolującej objawy ruchowe, znane jako zespół rozregulowania dopaminy).

Po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki leku Polpix SR mogą wystąpić: depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS – ang. *dopamine agonist withdrawal syndrome*).

Przyjmowanie leku Polpix SR w skojarzeniu z L-dopą

U pacjentów przyjmujących lek Polpix SR z L-dopą mogą wystąpić inne działania niepożądane:
- niezależne od woli ruchy (dyskinezy) są bardzo częstym działaniem niepożądanym. W przypadku gdy pacjent przyjmuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku Polpix SR mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia tych objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.
- uczucie dezorientacji jest częstym działaniem niepożądanym.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
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 Polpix SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Polpix SR

- Substancją czynną leku jest ropinirol. Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2 mg, 4 mg lub 8 mg ropinirolu (w postaci chlorowodorku).
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: ammoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), hypromeloza, sodu laurylosiarczan, kopowidon, magnezu stearynian.

  Otoczka tabletki:

2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu	laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, żelaza tlenek czerwony (E172)
4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu	tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza, makrogol 400, indygotyna, lak (E132), żółcień pomarańczowa, lak (E110)
8 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu	tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza, makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek żółty (E172)

Jak wygląda lek Polpix SR i co zawiera opakowanie
Polpix SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 6,8 ± 0,1 mm i grubości 5,5 ± 0,2 mm.
Polpix SR, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: jasnobrązowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 12,6 x 6,6 ± 0,1 mm i grubości 5,3 ± 0,2 mm.
Polpix SR, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: czerwone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 19,2 x 10,2 ± 0,2 mm i grubości 5,2 ± 0,2 mm.

Wszystkie moce: Polpix SR jest pakowany w blistry z folii PVC/PCTFE/Aluminium.

Dostępne opakowania:
Polpix, 2 mg: 21 i 28 tabletek
Polpix, 4 mg i 8 mg: 28 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polska

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polska

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300
Grecja

Pharmathen S.A
6 Dervenakion str.,153 51, Pallini, Attiki
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z implementacją zmiany IA_{IN}
wprowadzoną w dniu 19.06.2020 r.