Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Yapnep, 5 mg, tabletki powlekane
Yapnep, 10 mg, tabletki powlekane
Yapnep, 15 mg, tabletki powlekane
Yapnep, 20 mg, tabletki powlekane

Vortioxetinum

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 jakiekolwiek 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 Yapnep i jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Yapnep
3. Jak stosować lek Yapnep
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Yapnep
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Yapnep zawiera substancję czynną wortioksetynę. Należy on do grupy leków zwanych lekami przeciwdepresyjnymi.

Lek Yapnep jest stosowany w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u osób dorosłych.

Wykazano, że wortioksetyna łagodzi wiele objawów depresji, w tym smutek, napięcie wewnętrzne (uczucie lęku), zaburzenia snu (mniejsza ilość snu), zmniejszony apetyt, trudności z koncentracją, poczucie bezwartościowości, utratę zainteresowania wykonywaniem ulubionych czynności, uczucie spowolnienia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Yapnep

Kiedy nie przyjmować leku Yapnep:
- jeśli pacjent ma uczulenie na wortioksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki na depresję, znane jako nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy lub selektywne inhibitory MAO-A (monoaminooksydazy typu A). W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Yapnep należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent przyjmuje leki o tzw. działaniu serotoninergicznym, takie jak:
  - tramadol i podobne leki (silne leki przeciwbólowe)
  - sumatryptan i leki podobne, których nazwy substancji czynnych kończą się na „tryptan”

(stosowane w leczeniu migreny)
Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Yapnep może zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego. Zespół ten może przebiegać z omamami, mimowolnymi skurczami mięśni, przyspieszonym biciem serca, wysokim ciśnieniem krwi, gorączką, nudnościami i biegunką.
- pacjent miał napady drgawkowe (napady padaczkowe)
  Leczenie będzie prowadzone z zachowaniem ostrożności, jeśli u pacjenta występowały napady drgawek lub jeśli obecnie występują nieustabilizowane napady drgawek/padaczka. Stosowanie leków przeciwdepresyjnych pociąga za sobą ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych. Leczenie należy przerwać u każdego pacjenta, u którego napady wystąpią po raz pierwszy lub ich częstość się zwiększy.
- u pacjenta wystąpiła mania
- pacjent ma tendencję do krwawień lub siniaków, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność")
- pacjent ma małe stężenie sodu we krwi
- pacjent ma 65 lat lub więcej
- pacjent ma ciężką chorobę nerek
- pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub chorobę wątroby zwaną marskością
- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości podwyższone ciśnienie w oku lub jaskrę. Jeśli w trakcie leczenia pojawia się ból oczu i niewyraźne widzenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci przyjmujący leki przeciwdepresyjne, w tym wortioksetynę, mogą również doświadczyć uczucia agresji, pobudzenia, złości i drażliwości. Jeśli wystąpią takie objawy, należy porozmawiać z lekarzem.

Myśli samobójcze i nasilenie depresji
U pacjentów z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi mogą niekiedy wystąpić myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Myśli te mogą się nasilić po rozpoczęciu stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie te leki zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zazwyczaj po dwóch tygodniach, a czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych jest bardziej prawdopodobne, jeśli:
- u pacjenta w przeszłości występowały myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa
- pacjent jest młodą osobą dorosłą.

Informacje z badań klinicznych wskazują na zwiększenie ryzyka zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi leczonymi lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Pomocne może okazać się poinformowanie rodziny lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić te osoby o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub zaburzenia lękowe się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu pacjenta.

Dzieci i młodzież
Leku Yapnep nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ponieważ nie wykazano skuteczności jego stosowania. Bezpieczeństwo stosowania leku Yapnep u dzieci i młodzieży w wieku od 7 do 17 lat opisano w punkcie 4.

Lek Yapnep 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.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid, tranylcypromina (leki stosowane w leczeniu

depresji, zwane nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy); nie wolno stosować żadnego z tych leków wraz z lekiem Yapnep. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z tych leków, musi odczekać 14 dni zanim rozpocznie przyjmowanie leku Yapnep. Po przerwaniu leczenia lekiem Yapnep należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania któregokolwiek z tych leków.
- moklobemid (lek stosowany w leczeniu depresji)
- selegilina, rasagilina (leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona)
- linezolid (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- leki o działaniu serotoninergicznym, np. tramadol i podobne leki (silne leki przeciwbólowe) oraz sumatryptan i podobne leki o nazwach substancji czynnych kończących się na „tryptany" (stosowane w leczeniu migreny). Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Yapnep może zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności")
- lit (lek stosowany w leczeniu depresji i zaburzeń psychicznych) lub tryptofan
- leki zmniejszające stężenie sodu
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń)
- karbamazepina, fenytoina (leki stosowane w leczeniu padaczki i innych chorób)
- warfaryna, dipirydamol, fenprokumon, niektóre leki przeciwpsychotyczne, fenotiazyny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, kwas acetylosalicylowy w małych dawkach i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki rozrzedzające krew i leki stosowane w celu łagodzenia bólu). Mogą one zwiększać skłonność do krwawień.

Leki zwiększające ryzyko napadów drgawkowych:
- sumatryptan i podobne leki zawierające substancję czynną o nazwie kończącej się na „tryptan"
- tramadol (silny lek przeciwbólowy)
- meflochina (lek stosowany w profilaktyce i leczeniu malarii)
- bupropion (lek stosowany w leczeniu depresji, a także u osób zaprzestających palenie tytoniu)
- fluoksetyna, paroksetyna i inne leki stosowane w leczeniu depresji, zwane SSRI/SNRI, leki trójpierścieniowe
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (lek stosowany w leczeniu depresji)
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- chlorpromazyna, chlorprotiksen, haloperydol (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych należące do grup leków zwanych fenotiazynami, tioksantenami, butyrofenonam).

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o przyjmowaniu któregokolwiek z wyżej wymienionych leków, ponieważ lekarz prowadzący powinien wiedzieć, że pacjent jest już narażony na ryzyko napadów padaczkowych.

Jeśli u pacjenta w trakcie stosowania leku Yapnep wykonywane jest badanie przesiewowe moczu, w przypadku stosowania pewnych metod analitycznych może wystąpić dodatni wynik na obecność metadonu, nawet jeśli pacjent nie przyjmuje metadonu. W takiej sytuacji można wykonać bardziej swoisty test.

Yapnep z alkoholem
Jednoczesne stosowanie tego leku i alkoholu nie jest zalecane.

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.

Ciąża
Leku Yapnep nie należy stosować w ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Pacjentki, które w ostatnich 3 miesiącach ciąży przyjmowały leki na depresję, w tym lek Yapnep, powinny być świadome ryzyka wystąpienia u noworodka następujących objawów: trudności

w oddychaniu, sinego zabarwienia skóry, napadów drgawkowych, zmiany temperatury ciała, trudności z pobieraniem pokarmu, wymiotów, małego stężenia cukru we krwi, sztywności lub wiotkości mięśni, wzmożonych odruchów, drżenia, roztrzęsienia, drażliwości, letargu, ciągłego płaczu, senności i trudności ze snem. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku Yapnep. Leki takie jak Yapnep, stosowane podczas ciąży, a zwłaszcza w ostatnich 3 miesiącach ciąży, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiej choroby zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym u noworodków (ang. *persistent pulmonary hypertension of the newborn*, PPHN), powodującej u dziecka przyspieszony oddech i siny kolor skóry. Objawy te zazwyczaj występują w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Jeśli objawy takie wystąpią, należy natychmiast powiedzieć o tym położnej i (lub) lekarzowi.

Przyjmowanie leku Yapnep pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko ciężkiego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Yapnep, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Karmienie piersią
Niewielka ilość leku Yapnep przenika do mleka ludzkiego. U niemowląt nie obserwowano jednak szkodliwych działań niepożądanych związanych z działaniem leku. Nie należy stosować leku Yapnep podczas karmienia piersią. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku Yapnep, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Yapnep nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Zaleca się jednak ostrożność podczas wykonywania tych czynności po rozpoczęciu leczenia lekiem Yapnep lub po zmianie dawki, gdyż zgłaszano działania niepożądane, takie jak zawroty głowy.

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

Lek Yapnep zawiera alkohol benzylowy
Ten lek zawiera 0,9 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletce o mocy 5 mg, 1,8 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletce o mocy 10 mg, 2,7 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletce o mocy 15 mg oraz 3,6 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletce o mocy 20 mg. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Tabletki powlekane leku Yapnep o mocy 15 mg zawierają żółcień pomarańczową FCF, lak glinowy (E 110)
Może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Yapnep

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

Zalecana dawka leku Yapnep wynosi 10 mg wortioksetyny, przyjmowanej w pojedynczej dawce raz na dobę u osób dorosłych w wieku poniżej 65 lat. Lekarz może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 20 mg wortioksetyny na dobę lub zmniejszyć do minimalnej dawki 5 mg wortioksetyny na dobę,

w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Dla osób w wieku 65 lat lub starszych, dawka początkowa wynosi 5 mg wortioksetyny raz na dobę.

Sposób przyjmowania
Należy przyjąć jedną tabletkę, popijając szklanką wody.
Tabletkę można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Czas trwania leczenia
Należy przyjmować lek Yapnep tak długo, jak zalecił to lekarz.

Należy nadal przyjmować lek Yapnep, nawet jeśli przez pewien czas pacjent nie odczuwa poprawy.

Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 6 miesięcy po tym, jak pacjent poczuje się lepiej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Yapnep
Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Yapnep, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i wszelkie pozostałe tabletki. Należy postąpić tak, nawet jeśli nie występują żadne objawy dyskomfortu. Objawami przedawkowania są zawroty głowy, nudności, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku, swędzenie całego ciała, senność i zaczerwienienie twarzy.

Po przyjęciu dawek kilkakrotnie przekraczających zalecaną dawkę, zgłaszano napady drgawkowe i rzadko występującą chorobę o nazwie zespół serotoninowy.

Pominięcie przyjęcia leku Yapnep
Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Yapnep
Nie należy przerywać przyjmowania leku Yapnep bez porozumienia z lekarzem.

Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki przed ostatecznym przerwaniem przyjmowania tego leku.

U niektórych pacjentów, którzy przerwali przyjmowanie leku Yapnep, wystąpiły objawy, takie jak zawroty głowy, ból głowy, mrowienie podobne do kłucia szpilkami lub igłami albo uczucie przypominające porażenie prądem (szczególnie w głowie), niemożność zaśnięcia, nudności lub wymioty, uczucie niepokoju, drażliwość lub pobudzenie, uczucie zmęczenia lub drżenie. Objawy te mogą wystąpić w ciągu pierwszego tygodnia po przerwaniu przyjmowania leku Yapnep.

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. Obserwowane działania niepożądane były na ogół łagodne do umiarkowanych i występowały w ciągu pierwszych dwóch tygodni leczenia. Reakcje były zwykle przejściowe i nie prowadziły do przerwania leczenia.

Wymienione poniżej działania niepożądane były zgłaszane z następującą częstością:

Bardzo często (*mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób*)
- nudności

Często (*mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób*)
- biegunka, zaparcia, wymioty
- zawroty głowy
- swędzenie całego ciała
- nietypowe sny
- nadmierne pocenie się
- niestrawność

Niezbyt często (*mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób*)
- zaczerwienienie twarzy
- nocne poty
- nieostre widzenie
- mimowolne drżenia
- omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy)

Rzadko (*mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób*)
- powiększone źrenice (rozszerzenie źrenic), co może zwiększyć ryzyko wystąpienia jaskry (patrz punkt 2)

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)
- zbyt małe stężenie sodu we krwi (objawy mogą obejmować zawroty głowy, osłabienie, dezorientację, senność, silne zmęczenie, nudności lub wymioty; poważniejsze objawy to: omdlenia, drgawki lub upadki)
- zespół serotoninowy (patrz punkt 2)
- reakcje alergiczne, które mogą być ciężkie, powodując obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu i (lub) nagły spadek ciśnienia krwi (przez co pacjent odczuwa zawroty głowy lub ma poczucie pustki w głowie)
- pokrzywka
- nadmierne lub niewyjaśnione krwawienie (w tym siniaczenie, krwawienie z nosa, krwawienia z przewodu pokarmowego i pochwy)
- wysypka
- problemy ze snem (bezsenność)
- pobudzenie i agresja. W razie wystąpienia tych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2)
- ból głowy
- zwiększenie stężenia hormonu o nazwie prolaktyna we krwi
- ciągła potrzeba ruchu (akatyzja)
- zgrzytanie zębami (bruksizm)
- niemożność otwarcia ust (szczękościsk)
- zespół niespokojnych nóg (przymus poruszania nogami w celu powstrzymania bolesnych lub nietypowych doznań, często występujący w nocy)
- nieprawidłowa mleczna wydzielina z piersi (mlekotok)

U pacjentów przyjmujących tego typu leki obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Zgłaszano zwiększone ryzyko zaburzeń seksualnych po dawce 20 mg, a u niektórych pacjentów to działanie niepożądane obserwowano po zastosowaniu mniejszych dawek.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Działania niepożądane wortioksetyny u dzieci i młodzieży były podobne do obserwowanych u osób dorosłych, z wyjątkiem zdarzeń związanych z bólem brzucha, które zgłaszano częściej niż u osób dorosłych i myśli samobójczych, które u młodzieży obserwowano częściej niż u osób dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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
fax: + 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 Yapnep

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 Yapnep

Yapnep, 5 mg, tabletki powlekane
- Substancją czynną leku jest wortioksetyna. Każda tabletka powlekana zawiera wortioksetyny bromowodorku półsolwat alkoholu benzylowego, w ilości odpowiadającej 5 mg wortioksetyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Yapnep, 10 mg, tabletki powlekane
- Substancją czynną leku jest wortioksetyna. Każda tabletka powlekana zawiera wortioksetyny bromowodorku półsolwat alkoholu benzylowego, w ilości odpowiadającej 10 mg wortioksetyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Yapnep, 15 mg, tabletki powlekane
- Substancją czynną leku jest wortioksetyna. Każda tabletka powlekana zawiera wortioksetyny bromowodorku półsolwat alkoholu benzylowego, w ilości odpowiadającej 15 mg

wortioksetyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żółcień pomarańczowa FCF, lak glinowy (E 110), indygokarmin, lak glinowy (E 132).

Yapnep, 20 mg, tabletki powlekane
- Substancją czynną leku jest wortioksetyna. Każda tabletka powlekana zawiera wortioksetyny bromowodorku półsolwat alkoholu benzylowego, w ilości odpowiadającej 20 mg wortioksetyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Yapnep i co zawiera opakowanie
Yapnep, 5 mg, tabletki powlekane
Obustronnie wypukła tabletka powlekana w kształcie migdała, barwy różowej, z wytłoczonym oznakowaniem „L" po jednej stronie i „07" po drugiej stronie. Długość tabletki wynosi około 6 mm, a szerokość około 3 mm.

Yapnep, 10 mg, tabletki powlekane
Obustronnie wypukła tabletka powlekana w kształcie migdała, barwy żółtej, z wytłoczonym oznakowaniem „L" po jednej stronie i „08" po drugiej stronie. Długość tabletki wynosi około 7 mm, a szerokość około 4 mm.

Yapnep, 15 mg, tabletki powlekane
Obustronnie wypukła tabletka powlekana w kształcie migdała, barwy pomarańczowej, z wytłoczonym oznakowaniem „611" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie. Długość tabletki wynosi około 8 mm, a szerokość około 4 mm.

Yapnep, 20 mg, tabletki powlekane
Obustronnie wypukła tabletka powlekana w kształcie migdała, barwy czerwonej, z wytłoczonym oznakowaniem „612" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie. Długość tabletki wynosi około 8 mm, a szerokość około 5 mm.

Blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowań: 14, 28, 56 i 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca
Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1

02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: