

Příbalová informace: informace pro pacienta

Voriconazole Olikla 200 mg potahované tablety
voriconazolium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Voriconazole Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voriconazole Olikla užívat
3. Jak se přípravek Voriconazole Olikla užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Voriconazole Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Voriconazole Olikla a k čemu se používá

Voriconazole Olikla je antimykotický léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku vorikonazol. Vorikonazol se používá k léčbě široké škály mykotických infekcí (způsobených houbami) a působí tak, že usmrcuje houby vyvolávající infekce nebo zastavuje jejich růst.

Používá se k léčbě pacientů (dospělých, dospívajících a dětí s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg) trpících:

- invazivní aspergilózou (typ mykotické infekce vyvolané druhem *Aspergillus* spp.),
- kandidemií (jiný typ mykotické infekce vyvolané druhem *Candida* spp.) u pacientů bez neutropenie (u pacientů, kteří nemají nízký počet bílých krvinek),
- závažnými invazivními infekcemi vyvolanými *Candida* spp., rezistentními na flukonazol (jiný antimykotický lék),
- závažnými mykotickými infekcemi vyvolanými *Scedosporium* spp. nebo *Fusarium* spp. (dva odlišné druhy hub).

Voriconazole Olikla je určen pacientům se zhoršujícími se potenciálně život ohrožujícími mykotickými infekcemi.

Prevence mykotických infekcí u vysoce rizikových příjemců transplantátu kostní dřeně.

Tento lék lze používat pouze pod dohledem lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voriconazole Olikla užívat

Neužívejte přípravek Voriconazole Olikla:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku vorikonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Je velmi důležité, abyste svému lékaři nebo lékárníkovi řekl(a), že užíváte jiné léky nebo jste dříve užíval(a) nějaké léky, a to platí i o lécích vydaných bez lékařského předpisu, nebo rostlinné přípravky.

Během léčby přípravkem Voriconazole Olikla však nesmíte užívat léky obsahující:

- terfenadin (užívaný při alergiích),
- astemizol (užívaný při alergiích),
- cisaprid (užívaný při zažívacích potížích),
- pimozid (užívaný při léčbě duševních chorob),
- chinidin (užívaný při nepravidelném srdečním rytmu),
- rifampicin (užívaný při léčbě tuberkulózy),
- efavirenz (užívaný k léčbě HIV) v dávkách 400 mg denně a vyšších, 1× denně,
- karbamazepin (užívaný při epileptických záchvatech),
- fenobarbital (užívaný při těžké nespavosti a epileptických záchvatech),
- námelové alkaloidy (např. ergotamin, dihydroergotamin; užívané při migréně),
- sirolimus (užívaný u transplantovaných pacientů),
- ritonavir (užívaný k léčbě HIV) v dávkách 400 mg a vyšších, 2× denně,
- třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Voriconazole Olikla se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo se zdravotní sestrou, pokud:

- jste měl(a) alergickou reakci na jiná azolová antimykotika.
- trpíte nebo jste trpěl(a) onemocněním jater. Pokud máte onemocnění jater, lékař Vám může předepsat nižší dávky přípravku Voriconazole Olikla. Během léčby přípravkem Voriconazole Olikla bude ošetřující lékař sledovat Vaše jaterní funkce pomocí krevních testů.
- trpíte onemocněním srdečního svalu (kardiomyopatií), nepravidelným srdečním tepem, pomalým srdečním rytmem nebo máte na EKG abnormalitu nazývanou „prodloužení QTc intervalu“.

Během léčby se vyhněte slunečnímu záření. Je důležité zakrýt pokožku v místech vystavených slunci a používat sluneční krém s vysokým faktorem ochrany proti slunečnímu záření (SPF), protože se může objevit zvýšená citlivost kůže na sluneční UV záření. Tato opatření se rovněž vztahují na děti.

Během léčby přípravkem Voriconazole Olikla okamžitě sdělte svému lékaři, pokud u Vás dojde k následujícím příhodám:

- popálení kůže při vystavení slunečnímu záření,
- rozvoj těžké kožní vyrážky nebo puchýřů,
- bolest kostí.

Pokud u Vás dojde k rozvoji výše popsaných poruch kůže, Váš lékař Vám může doporučit návštěvu dermatologa. Ten rozhodne, zda je důležité Vaše další pravidelné sledování v kožní ambulanci.

Existuje malá pravděpodobnost, že by se u Vás mohl při dlouhodobém užívání přípravku Voriconazole Olikla rozvinout karcinom kůže.

Váš lékař musí sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů.

Děti a dospívající

Voriconazole Olikla se nesmí podat dětem mladším než 2 roky.

Další léčivé přípravky a přípravek Voriconazole Olikla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) nebo které možná budete užívat včetně těch, které lze získat bez lékařského předpisu.

Některé léky, pokud se užívají souběžně s přípravkem Voriconazole Olikla, mohou ovlivňovat to, jak Voriconazole Olikla působí, nebo Voriconazole Olikla může ovlivňovat účinek těchto léků.

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte následující přípravek, protože během současné léčby je třeba se vyvarovat, pokud je to možné:

- ritonavir (užívaný k léčbě HIV) v dávce 100 mg 2× denně.

Jestliže již užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři, protože pokud to lze, je třeba zabránit souběžné léčbě s přípravkem Voriconazole Olikla či může vzniknout potřeba úpravy dávky vorikonazolu:

- rifabutin (užívaný při léčbě tuberkulózy). Pokud jste rifabutinem již léčen(a), bude nezbytné sledovat Váš krevní obraz a nežádoucí účinky rifabutinu.
- fenytoin (užívaný při léčbě epilepsie). Pokud jste fenytoinem již léčen(a), bude nezbytné sledovat koncentrace fenytoinu ve Vaší krvi během léčby přípravkem Voriconazole Olikla a může být upravena jeho dávka.

Jestliže již užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři, protože může vzniknout potřeba úpravy dávky nebo pravidelného ověřování, zda tyto léky a/nebo přípravek Voriconazole Olikla stále mají požadovaný účinek:

- warfarin a jiná antikoagulancia (např. fenpropakumon, acenokumarol; užívané ke snížení srážlivosti krve),
- cyklosporin (užívaný u transplantovaných pacientů),
- takrolimus (užívaný u transplantovaných pacientů),
- deriváty sulfonylurey (např. tolbutamid, glipizid a glyburid; užívané při cukrovce),
- statiny (např. atorvastatin, simvastatin; užívané ke snížení hladiny cholesterolu),
- benzodiazepiny (např. midazolam, triazolam; užívané při těžké nespavosti a stresu),
- omeprazol (užívaný při léčbě vředů),
- perorální antikoncepční přípravky (užíváte-li Voriconazole Olikla souběžně s perorálními antikoncepčními přípravky, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je pocit na zvracení a menstruační poruchy),
- vinka alkaloidy (např. vinkristin a vinblastin; užívané při léčbě rakoviny),
- indinavir a další inhibitory HIV proteázy (užívané při léčbě HIV),
- nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (např. efavirenz, delavirdin a nevirapin; užívané při léčbě HIV), (některé dávky efavirenu NESMĚJÍ BÝT užívány současně s přípravkem Voriconazole Olikla),
- methadon (užívaný k léčbě závislosti na heroinu),
- alfentanil a fentanyl a jiné krátkodobě účinkující opiáty, jako je sufentanil (léky proti bolesti užívané při operacích),
- oxykodon a jiné dlouhodobě účinkující opiáty, jako je hydrokodon (užívaný při mírné až silné bolesti),
- nesteroidní antirevmatika (protizánětlivé přípravky, např. ibuprofen, diklofenak; užívané k léčbě bolesti a zánětu),
- flukonazol (užívaný při mykotických infekcích),
- everolimus (užívaný k léčbě pokročilého karcinomu ledvin a u transplantovaných pacientů).

Těhotenství a kojení

Pokud neurčí Váš lékař jinak, nesmí se Voriconazole Olikla během těhotenství užívat. Ženy v plodném věku musí během léčby užívat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem Voriconazole Olikla otěhotníte, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Voriconazole Olikla může způsobit rozmazané vidění nebo nepříjemnou citlivost na světlo. V takovém případě neřidte ani neobsluhujte žádné stroje. Pokud u sebe zpozorujete tyto příznaky, sdělte to svému lékaři.

Přípravek Voriconazole Olikla obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Voriconazole Olikla užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Váš lékař určí dávku podle Vaší tělesné hmotnosti a druhu infekce.

Doporučená dávka pro dospělé (včetně starších pacientů) je následující:

	Tablety	
	Pacienti s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg	Pacienti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg
Dávka pro prvních 24 hodin (Nasycovací dávka)	400 mg každých 12 hodin	200 mg každých 12 hodin
Dávka po prvních 24 hodinách (Udržovací dávka)	200 mg 2× denně	100 mg 2× denně

Tableta přípravku Voriconazole Olikla 200 mg je nedělitelná, v případě nutnosti úpravy dávkování je nutné použít přípravky jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

Podle Vaší odpovědi na léčbu může Váš lékař denní dávku zvýšit na 300 mg 2× denně.

Trpíte-li mírnou až středně těžkou cirhózou, může Váš lékař rozhodnout o snížení dávky.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená dávka pro děti a dospívající je následující:

	Tablety	
	Děti ve věku od 2 do méně než 12 let a dospívající ve věku 12 až 14 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg	Dospívající ve věku 12 až 14 let s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší; a všichni dospívající starší než 14 let
Dávka pro prvních 24 hodin (Nasycovací dávka)	Vaše léčba bude zahájena podáním infuze	400 mg každých 12 hodin
Dávka po prvních 24 hodinách (Udržovací dávka)	9 mg/kg 2× denně (maximální dávka je 350 mg 2× denně)	200 mg 2× denně

V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu Váš lékař může zvýšit nebo snížit denní dávku.

Přípravkem Voriconazole Olikla 200 mg není možné zajistit upravené dávkování, proto Vám v těchto případech bude podán vorikonazol od jiného držitele rozhodnutí o registraci.

Tablety mohou být podávány dětem pouze tehdy, pokud jsou schopny tabletu polknout.

Tablety užívejte nejméně jednu hodinu před jídlem nebo jednu hodinu po jídle. Polykejte je celé a zapíjejte je vodou.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě užíváte přípravek Voriconazole Olikla k prevenci mykotických infekcí, může Váš lékař podávání přípravku Voriconazole Olikla ukončit, pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte rozvinou nežádoucí účinky související s léčbou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Voriconazole Olikla, než jste měl(a)

Užijete-li více tablet, než je předepsáno (nebo vezme-li Vaše tablety někdo jiný), vyhledejte lékařskou pomoc nebo jděte do nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou krabičku od přípravku Voriconazole Olikla. Může se u Vás vyskytnout zvýšená citlivost na světlo jako důsledek toho, že jste užil(a) více tablet než jste měl(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít Voriconazole Olikla

Je nezbytné užívat tablety pravidelně, ve stejnou dobu každý den. Zapomenete-li si vzít jednu dávku, užijte až následující dávku v obvyklou dobu. Neberte si dvojitou dávku, abyste doplnil(a) zapomenutou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Voriconazole Olikla

Bylo prokázáno, že užívání dávek ve správnou dobu může významně zvýšit účinnost léku. Proto je důležité užívat Voriconazole Olikla tak, jak bylo předepsáno výše, dokud lékař léčbu neukončí.

Pokračujte v užívání přípravku Voriconazole Olikla, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a). Neukončujte léčbu dřív, protože Vaše infekce nemusí být vyléčena. Pacienti s oslabeným imunitním systémem nebo s obtížně zvládnutelnými infekcemi mohou vyžadovat prodlouženou léčbu, aby se zabránilo opakování infekce.

Pokud léčbu přípravkem Voriconazole Olikla ukončí Váš lékař, neměl(a) byste pociťovat žádné účinky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se nějaké nežádoucí účinky objeví, budou nejspíše minimální a přechodného rázu. Některé však mohou být závažné a mohou si vyžádat lékařskou péči.

Závažné nežádoucí účinky – přerušte užívání přípravku Voriconazole Olikla a okamžitě vyhledejte lékaře, jestliže se u Vás objeví:

- vyrážka,
- žloutenka; změny v krevních testech jaterních funkcí,
- zánět slinivky břišní.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté: vyskytující se u více než 1 z 10 osob

- poškození zraku (změny vidění, kam spadá rozmazané vidění, změněné vnímání barev, neobvyklá zraková nesnášenlivost světelných vjemů, barvoslepost, oční poruchy, kruhy kolem světelných objektů (tzv. halo), šeroslepost, pocit houpajícího se okolí, jiskry před očima, aura, snížená zraková ostrost, změny vnímání jasu, výpadky částí zorného pole, tečky před očima)
- horečka

- vyrážka
- pocit na zvracení, zvracení, průjem
- bolesti hlavy
- otoky končetin
- bolesti žaludku
- potíže s dýcháním
- zvýšená hladina jaterních enzymů

Časté: vyskytující se u více než 1 ze 100 osob

- zánět vedlejších nosních dutin, zánět dásní, zimnice, slabost
- snížený (někdy závažně) počet některých typů červených krvinek (někdy ve spojitosti s imunitou) nebo bílých krvinek (někdy s horečkou), snížený počet krevních destiček, které napomáhají srážení krve
- nízká hladina krevního cukru, nízká hladina draslíku v krvi, nízká hladina sodíku v krvi
- úzkost, deprese, zmatenost, vzrušenost, nespavost, halucinace
- záchvaty, třes nebo nekontrolované pohyby svalů, brnění nebo neobvyklé pocity na kůži, zvýšené svalové napětí, ospalost, závratě
- krvácení v oku
- změny srdečního rytmu včetně velmi rychlého srdečního tepu, velmi pomalého srdečního tepu, mdloby
- nízký krevní tlak, zánět žil (který může být spojen s tvorbou krevní sraženiny)
- akutní potíže s dýcháním, bolesti na hrudi, otok obličeje (úst, rtů a kolem očí), hromadění tekutiny v plicích
- zácpa, porucha trávení, zánět rtů
- žloutenka, zánět jater a poškození jater
- kožní vyrážky, které mohou vést k závažné tvorbě puchýřků a k olupování kůže charakterizované plochou červenou oblastí na kůži pokrytou malými slévajícími se hrbolky, zarudlá kůže
- svědění
- vypadávání vlasů
- bolesti zad
- selhání ledvin, krev v moči, změny výsledků testů funkce ledvin

Méně časté: vyskytující se u více než 1 z 1 000 osob

- příznaky podobné chřipce
- podráždění a zánět zažívacího ústrojí, zánět zažívacího ústrojí vedoucí k průjmu souvisejícímu s užíváním antibiotik
- zánět lymfatických cév
- zánět pobřišnice, což je tenká tkáň, která vystýlá vnitřní stranu břišní dutiny a kryje břišní orgány
- zvětšené mízní žlázy, selhání kostní dřeně, zvýšený počet eozinofilů
- pokles funkce nadledvinek
- nedostatečná činnost štítné žlázy
- abnormální funkce mozku, příznaky podobné Parkinsonově chorobě, poškození nervů projevující se necitlivostí, bolestí, brněním nebo pálením rukou či chodidel
- potíže s rovnováhou či koordinací
- otok mozku
- dvojité vidění, závažné postižení očí zahrnující: bolest a zánět očí a očních víček, abnormální pohyb očí, poškození zrakového nervu vedoucí k postižení zraku, otok v místě slepé skvrny
- snížená citlivost na dotek
- poruchy chuti
- potíže se sluchem, ušní šelest, závratě
- zánět určitých vnitřních orgánů – slinivky břišní a dvanáctníku, otok a zánět jazyka
- zvětšení jater, selhání jater, onemocnění žlučníku, žlučové kameny
- zánět kloubů, zánět žil pod kůží (který může být spojen s tvorbou krevní sraženiny)
- zánět ledvin, bílkoviny v moči, poškození ledvin
- velmi rychlý srdeční tep nebo vynechání srdečního tepu, někdy s nepravidelnými elektrickými impulzy

- neobvyklé záznamy na EKG
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi
- alergické kožní reakce (někdy závažné) zahrnující život ohrožující onemocnění kůže vedoucí k tvorbě bolestivých puchýřů a poranění kůže a sliznic (zejména v ústech), zánět kůže, kopřivku, popálení kůže nebo závažné kožní reakce po vystavení slunečnímu záření, zčervenání a podráždění kůže, červené nebo fialové zabarvení kůže, které může být způsobeno sníženým počtem krevních destiček, ekzém
- alergická reakce nebo přehnaná imunitní reakce

Vzácné: vyskytující se u více než 1 z 10 000 osob

- nadměrná činnost štítné žlázy
- zhoršení funkce mozku, které je závažnou komplikací jaterního onemocnění
- ztráta většiny vláken v očním nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zakalení rohovky, mimovolní pohyb očí
- bulózní fotosenzitivní reakce
- porucha, při níž imunitní systém organismu napadá část periferního nervového systému
- problémy se srdečním rytmem nebo s vedením impulzů (někdy život ohrožující)
- život ohrožující alergická reakce
- porucha srážlivosti krve
- alergické kožní reakce (někdy závažné) zahrnující rychlý vznik otoku (edému) kůže, podkožní tkáň, sliznice a podslizničních tkání, svědivá nebo bolestivá místa ztluštělé červené kůže se stříbřitými šupinami, podráždění kůže a sliznic, život ohrožující stav kůže vedoucí k tomu, že se velké plochy pokožky (svrchní vrstvy kůže) oddělují od spodnějších kožních vrstev
- drobná suchá šupinatá místa na kůži, někdy ztluštělá a zrohovatělá

Nežádoucí účinky s neznámou četností výskytu:

- pihy a pigmentové skvrny

Další významné nežádoucí účinky, jejichž četnost není známa, avšak v případě jejich výskytu o nich ihned informujte svého lékaře:

- rakovina kůže
- zánět okostice (tkáň pokrývající kost)
- červené šupinaté kulaté fleky na kůži, které mohou být příznakem autoimunitního onemocnění zvaného kožní lupus erythematoses

Protože je známo, že vorikonazol působí na játra a ledviny, musí Váš lékař sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů. Sdělte svému lékaři, pokud byste měl(a) bolesti žaludku nebo stolici jiné konzistence.

U pacientů léčených vorikonazolem po dlouhou dobu byly hlášeny případy rakoviny kůže.

K popálení kůže nebo k závažným kožním reakcím po vystavení slunečnímu záření došlo častěji u dětí. Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte rozvinou kožní poruchy, může Vás lékař poslat k dermatologovi, který může po konzultaci rozhodnout, že je pro Vás či pro Vaše dítě důležité docházet na pravidelné kontroly. U dětí byly také častěji zjištěny zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Pokud některé z těchto nežádoucích účinků přetrvávají nebo působí obtíže, sdělte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Voriconazole Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Voriconazole Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je voriconazolium. Jedna tableta obsahuje voriconazolium 200 mg.
- Pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, povidon K30, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní oxid křemičitý, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry II OY-LS-28908 bílá (obsahuje oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy, hypromelózu (E464), makrogol 4000 (E1521)).

Jak přípravek Voriconazole Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Voriconazole Olikla 200 mg potahované tablety je ve formě bílých až téměř bílých oválných bikonvexních tablet s označením V200 na jedné straně.

Je dostupný v průhledných PVC/Al blistrech nebo bílých HDPE lahvičkách s dětským bezpečnostním šroubovacím PP uzávěrem a těsnicí folií.

Velikost balení:

HDPE lahvička: 30 potahovaných tablet

Blistr: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 nebo 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobce

Pharmathen International SA, Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block 5, Rodopi 693 00, Řecko

Pharmathen S.A., Dervenakion 6 str., 15351 Pallini Attiki, Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 7. 2019