Sp.zn.sukls148453/2016

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amprilan 1,25
Amprilan 2,5
Amprilan 5
Amprilan 10
tablety
ramiprilum

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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Amprilan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amprilan užívat
3. Jak se přípravek Amprilan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amprilan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amprilan a k čemu se používá

Amprilan obsahuje léčivou látku, která se nazývá ramipril. Patří do skupiny léků nazývaných ACE inhibitory (inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin).

Amprilan účinkuje takto:
- snižuje ve Vašem těle tvorbu látek, které Vám mohou zvyšovat krevní tlak,
- uvolňuje a rozšiřuje Vaše krevní cévy,
- ulehčuje Vašemu srdci udržování krevního oběhu v těle.

Amprilan se může používat:
- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze),
- ke snížení rizika, že dostanete srdeční záchvat nebo mozkovou mrtvici,
- ke snížení rizika nebo zpomalení zhoršujících se problémů s ledvinami (bez ohledu na to, jestli máte cukrovku nebo ne),
- k léčbě srdce, pokud nemůže pumpovat dostatečné množství krve do těla (srdeční selhání),
- jako léčba následující po srdečním záchvatu (infarkt myokardu) komplikovaném srdečním selháním.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amprilan užívat

Neužívejte přípravek Amprilan:
- jestliže jste alergický(á) na ramipril, kterýkoli jiný ACE inhibitor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
  Příznakem alergické reakce může být vyrážka, obtíže s polykáním nebo s dýcháním, otok rtů,

tváře, hrdla nebo jazyka.
- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci, tzv. „angioedém“. Příznakem může být svědění, kopřivka, červené skvrny na rukou, nohou anebo na hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů, potíže s dýcháním nebo s polykáním.
- pokud chodíte na dialýzu nebo na jiný druh krevní filtrace. Léčba přípravkem Amprilan pro Vás nemusí být vhodná v závislosti na tom, jaký přístroj se při dialýze používá.
- pokud máte potíže s ledvinami, spočívající ve sníženém zásobování ledvin krví (tzv. renální arteriální stenóza).
- v období posledních 6 měsíců těhotenství (viz bod níže „Těhotenství a kojení“).
- pokud máte abnormálně nízký anebo nestabilní krevní tlak. To musí posoudit lékař.
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás týká něco z výše uvedeného, neužívejte přípravek Amprilan. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem dříve, než užijete přípravek Amprilan.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Amprilan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:
- jestliže máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami,
- jestliže jste ztratil(a) větší množství solí nebo tekutin (zvracením, průjmem, neobvyklým pocením, dietou s nízkým obsahem soli, užíváním diuretik (odvodňovací tablety) po dlouhou dobu nebo dialýzou),
- jestliže se máte podrobit léčbě pro snížení alergie na bodnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace),
- jestliže Vám má být podáno anestetikum (znecitlivující prostředek). Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Může být zapotřebí přerušit léčbu přípravkem Amprilan jeden den předem - poraďte se proto se svým lékařem,
- jestliže máte vysoké hladiny draslíku v krvi (prokázané výsledky krevních zkoušek),
- pokud užíváte léčivé přípravky, které mohou snižovat hladinu sodíku v krvi, nebo trpíte onemocněním, při kterém může docházet ke snížení hladiny sodíku v krvi. Váš lékař může provádět pravidelné krevní testy se zaměřením na hladinu sodíku v krvi, zejména jste-li vyššího věku.
- pokud užíváte léčivé přípravky nazývané mTOR inhibitory (např. temsirolimus, everolimus, sirolimus) nebo vildagliptin, protože mohou zvýšit riziko angioedému, což je závažná alergická reakce.
- jestliže máte kolagenní onemocnění cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematodes,
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren.

  Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.
  Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Amprilan“.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste (nebo byste mohla být) těhotná. Užívání přípravku Amprilan se nedoporučuje po dobu prvních tří měsíců těhotenství a jeho užívání po 3. měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte (viz bod níže „Těhotenství a kojení“).

Děti a dospívající
U dětí a dospívajících ve věku do 18 let se užívání přípravku Amprilan nedoporučuje, protože bezpečnost a účinnost používání přípravku Amprilan u dětí nebyla dosud stanovena.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného nebo si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než

začnete přípravek Amprilan užívat.

Další léčivé přípravky a přípravek Amprilan
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (včetně rostlinných přípravků). Je to kvůli tomu, že přípravek Amprilan může ovlivnit způsob účinku jiných léků a současně některé léky mohou ovlivnit způsob účinku přípravku Amprilan.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to, prosím, svému lékaři. Tyto léky mohou zeslabit účinek přípravku Amprilan:
- léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSAID), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová).
- léčivé přípravky, které se užívají k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako je například efedrin, noradrenalin nebo adrenalin. Lékař Vám zkontroluje krevní tlak.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to, prosím, svému lékaři. Tyto léky mohou při současném užívání s přípravkem Amprilan zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků:
- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSAID), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová).
- Protinádorové léky (chemoterapie).
- Temsirolimus (k léčbě rakoviny),
- Léky, které brání organismu odmítat orgány po transplantaci, například cyklosporin.
- Sirolimus, everolimus (používaný k prevenci odmítnutí transplantovaného štěpu),
- Diuretika (odvodňovací tablety), jako je například furosemid.
- Léky, které Vám mohou zvýšit množství draslíku v krvi, například spironolakton, triamteren, amilorid, draselné soli a heparin (na ředění krve).
- Steroidní léky proti zánětu, jako je např. prednisolon.
- Alopurinol (používá se na snížení hladiny kyseliny močové v krvi).
- Prokainamid (používá se při problémech se srdečním rytmem),
- Trimethoprim a kotrimoxazol (k léčbě infekce způsobené bakteriemi),
- Vildagliptin (používaný k léčbě diabetu 2. typu).

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to, prosím, svému lékaři. Amprilan může mít vliv na jejich účinek:
- Léky na cukrovku, jako jsou například ústy podávané léky snižující hladinu cukru v krvi a inzulín. Amprilan může snížit množství cukru v krvi. Pečlivě si sledujte hladinu cukru v krvi po dobu užívání přípravku Amprilan.
- Lithium (používá se při problémech s duševním zdravím). Amprilan Vám může zvýšit množství lithia v krvi. Lékař Vám musí důkladně sledovat hladinu lithia v krvi.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), řekněte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Amprilan užívat.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:
- Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Amprilan“ a „Upozornění a opatření“).

Přípravek Amprilan s jídlem a pitím
- Konzumace alkoholu při léčbě přípravkem Amprilan může způsobit, že budete pociťovat závrať nebo se Vám bude točit hlava. Jestliže potřebujete vědět, kolik alkoholu můžete zkonzumovat v období, kdy užíváte Amprilan, proberte to se svým lékařem, protože léky používané pro snížení krevního tlaku a alkohol mohou mít aditivní účinky (jejich účinky se mohou sčítat).
- Přípravek Amprilan se může užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení
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.

Těhotenství
Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste (nebo byste mohla být) těhotná.
Po dobu prvních 12 týdnů těhotenství se přípravek Amprilan nemá užívat a po 13. týdnu těhotenství jej dokonce nesmíte užívat vůbec, protože jeho užívání v těhotenství může být pro Vaše dítě škodlivé.
Otěhotníte-li během léčby přípravkem Amprilan, okamžitě to řekněte svému lékaři. Přechod na jinou vhodnou alternativní léčbu se má uskutečnit ještě před plánovaným otěhotněním.

Kojení
Nesmíte užívat přípravek Amprilan pokud kojíte.
Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Při léčbě přípravkem Amprilan můžete pociťovat ospalost nebo závrať. Je to pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Amprilan, nebo pokud začínáte užívat vyšší dávku. Pokud k tomu dojde, neřiďte vozidla ani neobsluhujte žádné nástroje či stroje.

Přípravek Amprilan obsahuje laktosu
Jestliže Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Amprilan užívá

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

Užívání tohoto léčivého přípravku
- Lék užívejte ústy každý den ve stejnou denní dobu.
- Tablety spolkněte vcelku a zapijte je tekutinou.
- Tablety nedrťte ani nežvýkejte.

Jaké množství léku je třeba užívat
Léčba vysokého krevního tlaku
- Obvyklá úvodní dávka je 1,25 mg nebo 2,5 mg jednou denně.
- Lékař Vám bude denní dávku upravovat, dokud nebude Váš krevní tlak pod kontrolou.
- Maximální dávka je 10 mg jednou denně.
- Jestliže už užíváte diuretika (odvodňovací tablety), může Vám lékař před zahájením léčby přípravkem Amprilan diuretika vysadit anebo snížit jejich množství, které budete užívat.

Na snížení rizika srdečního záchvatu nebo mozkové mrtvice
- Obvyklá úvodní dávka je 2,5 mg jedenkrát denně.
- Lékař může posléze rozhodnout o zvýšení množství léku, které budete užívat.
- Obvyklá dávka je 10 mg jednou denně.

Léčba na snížení nebo oddálení zhoršení problémů s ledvinami
- Úvodní dávka může být 1,25 mg nebo 2,5 mg jednou denně.
- Lékař Vám postupně upraví množství, které budete užívat.
- Obvyklá dávka je 5 mg nebo 10 mg jedenkrát denně.

Léčba srdečního selhání
- Obvyklá úvodní dávka je 1,25 mg jedenkrát denně.
- Lékař Vám postupně upraví množství, které budete užívat.
- Maximální dávka je 10 mg denně. Je lépe užít ji ve dvou dílčích dávkách.

Léčba po srdečním záchvatu
- Obvyklá úvodní dávka je 1,25 mg jednou denně až 2,5 mg dvakrát denně.

- Lékař Vám postupně upraví množství, které budete užívat.
- Obvyklá dávka je 10 mg denně. Je lépe užít ji ve dvou dílčích dávkách.

Starší pacienti
- Lékař Vám sníží úvodní dávku a léčbu Vám bude upravovat pomaleji.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Amprilan, než jste měl(a)
Informujte svého lékaře nebo se odeberte rovnou na pohotovost do nejbližší nemocnice. Cestou do nemocnice neřiďte – požádejte někoho o odvoz, nebo si zavolejte sanitku. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amprilan
- Jestliže vynecháte dávku, užijte až dávku, která má následovat, a to v obvyklém čase.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amprilan
Pokračujte v užívání svého léku, dokud Vám lékař neřekne, abyste s užíváním přestal(a). Nepřestávejte užívat přípravek Amprilan jen proto, že se cítíte lépe. Jestliže přestanete s jeho užíváním, Vaše onemocnění se může vrátit.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přestaňte užívat přípravek Amprilan a jděte rovnou k lékaři, pokud zpozorujete jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – možná bude nutné poskytnout Vám neodkladnou lékařskou pomoc:
- Otok tváře, rtů nebo hrdla, což může způsobit obtíže s polykáním nebo s dýcháním, stejně jako svědění a vyrážka. Může se jednat o příznaky těžké alergické reakce na přípravek Amprilan.
- Závažné kožní reakce, ke kterým patří vyrážka, vředy v ústech, zhoršení stávajícího kožního onemocnění, zčervenání, puchýře anebo olupování kůže (jako je Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo multiformní erytém).

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:
- Zrychlený srdeční tep, nepravidelný nebo zesílený srdeční tep (palpitace), bolest na hrudi, tlak na hrudníku nebo těžší problémy včetně srdečního záchvatu a mozkové příhody.
- Ztížené dýchání nebo kašel. Může jít o příznaky plicních problémů.
- Snadno se tvořící modřiny, krvácení trvající delší dobu než obvykle, jakékoli krvácení (např. krvácení z dásní), skvrny na kůži skládající se z červených teček nebo častější výskyt infekcí než obvykle, bolest v krku a horečku, pocit únavy, mdloby, závrať nebo bledost pokožky. Může jít o příznaky problémů s krví nebo kostní dření.
- Silnou bolest žaludku, která může vystřelovat do zad. Může to být příznak pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- Horečku, zimnici, únavu, ztrátu chuti k jídlu, bolest žaludku, pocit na zvracení, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka). Může jít o příznaky problémů s játry, jako je např. hepatitida (zánět jater) nebo poškození jater.

Další nežádoucí účinky jsou:
Pokud některý nežádoucí účinek přechází do těžší formy nebo trvá déle než několik dní, řekněte to, prosím, svému lékaři.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy nebo pocit únavy.
- Pocit závrati. Výskyt je pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Amprilan nebo když začnete užívat vyšší dávku.
- Mdloby, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména pokud se rychle postavíte anebo si rychle sednete.
- Suchý, dráždivý kašel, zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida) nebo zánět průdušek (bronchitida), ztížené dýchání.
- Bolest žaludku nebo střev, průjem, špatné trávení, pocit na zvracení nebo zvracení.
- Kožní vyrážka, která může i nemusí vyčnívat z kůže.
- Bolest na hrudníku.
- Křeče ve svalech nebo bolest svalů.
- Více draslíku v krvi (prokázané krevními testy) než obvykle.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Problémy s rovnováhou (vertigo).
- Svědění nebo neobvyklý pocit na kůži, jako např. necitlivost, brnění, píchání nebo pálení na kůži (parestézie).
- Ztráta chuti nebo změna vnímání chuti.
- Poruchy spánku.
- Pocit deprese, úzkosti, větší nervozita než obvykle nebo neklid.
- Ucpaný nos, potíže s dýcháním nebo zhoršení astmatu.
- Otok střeva, tzv. „intestinální angioedém“, který se projevuje bolestí břicha, zvracením a průjmem.
- Pálení žáhy, zácpa nebo sucho v ústech.
- Vylučování většího množství tekutiny (moč) za den, než je obvyklé.
- Intenzivnější pocení než obvykle.
- Ztráta nebo snížení chuti k jídlu (anorexie).
- Zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep.
- Oteklé ruce a nohy. Může jít o příznak toho, že Vaše tělo zadržuje více vody než obvykle.
- Zčervenání.
- Rozmazané vidění.
- Bolest kloubů.
- Horečka.
- Impotence u mužů, snížená sexuální touha u mužů i žen.
- Zvýšený počet určitého druhu bílých krvinek (tzv. eozinofilie), což se zjistí krevním testem.
- Změna funkce jater, slinivky nebo ledvin prokázaná krevním testem.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
- Pocit nejistoty nebo zmatenosti.
- Červený a oteklý jazyk.
- Silné popraskání nebo odlupování kůže, svědící, boulovitá vyrážka.
- Problémy s nehty (například uvolňování nebo odlučování nehtů z nehtového lůžka).
- Kožní vyrážka nebo modřiny.
- Skvrny na kůži a studené končetiny.
- Červené, svědící, oteklé oči nebo slzení.
- Porucha sluchu a zvonění v uších.
- Pocit slabosti.
- Pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo množství hemoglobinu – prokazuje se krevními testy.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- vyšší citlivost na sluneční záření než obvykle.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)
- koncentrovaná moč (tmavé barvy), nevolnost nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretického hormonu).

Máte-li tyto příznaky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře.

Další hlášené nežádoucí účinky:
Pokud některý z následujících nežádoucích účinků přechází do těžší formy nebo trvá déle než několik dní, řekněte to, prosím, svému lékaři.
- Problémy se soustředěním.
- Otok úst.
- Příliš málo krvinek v krvi - prokázáno krevním testem.
- Méně sodíku v krvi než obvykle – prokázáno krevním testem.
- Prsty na rukou a nohou mění barvu, pokud jsou studené, a když se posléze opět zahřejí, brní nebo jsou bolestivé (Raynaudův fenomén).
- Zvětšení prsů u mužů.
- Zpomalené nebo zhoršené reakce.
- Pocit pálení.
- Změny vnímání vůně.
- Vypadávání vlasů.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Amprilan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Amprilan obsahuje
- Léčivou látkou je ramipril.
  Jedna tableta obsahuje ramiprilum 1,25 mg.
  Jedna tableta obsahuje ramiprilum 2,5 mg.
  Jedna tableta obsahuje ramiprilum 5 mg.
  Jedna tableta obsahuje ramiprilum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou hydrogenuhličitan sodný (E500); monohydrát laktosy; sodná sůl kroskarmelosy; předbobtnalý kukuřičný škrob; natrium-stearyl-fumarát; žlutý oxid železitý (E172) – pouze v tabletách o síle 2,5 mg a 5 mg a červený oxid železitý (E172) – pouze

v tabletách o síle 5 mg.

Jak přípravek Amprilan vypadá a co obsahuje toto balení
Amprilan 1,25: bílé až téměř bílé podlouhlé ploché tablety, o rozměrech 8,0 x 4,0 mm.
Amprilan 2,5: žluté podlouhlé ploché tablety, o rozměrech 10,0 x 5,0 mm.
Amprilan 5: růžové podlouhlé ploché tablety, o rozměrech 8,8 x 4,4 mm.
Amprilan 10: bílé až téměř bílé podlouhlé ploché tablety, o rozměrech 11,0 x 5,5 mm.

Tablety přípravku Amprilan jsou dostupné v krabičkách po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tabletách v blistrech.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 79
180 00 Praha 8
Tel: 221 115 150
info.cz@krka.biz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17.9.2016.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.