Sp.zn.sukls122839/2017

Příbalová informace: informace pro uživatele

ESTAN 10 mg potahované tablety

escitalopramum

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

1. Co je ESTAN a k čemu se používá

ESTAN patří do skupiny antidepresiv, nazývaných též selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Přípravky patřící do této skupiny ovlivňují serotoninový systém a zvyšují hladinu serotoninu v mozku. Poruchy serotoninového systému se považují za klíčový faktor rozvoje deprese a souvisejících onemocnění.

ESTAN obsahuje escitalopram a používá se k léčbě deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (jako jsou např. panická porucha s nebo bez agorafobie (strach z otevřených prostranství), sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně-kompulzivní porucha).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ESTAN užívat

Neužívejte ESTAN

- jestliže jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud užíváte přípravek ze skupiny inhibitorů MAO, včetně selegilinu (přípravku užívaného k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (užívá se k léčbě deprese) a antibiotika linezolidu
- pokud máte vrozenou poruchu srdečního rytmu nebo pokud jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, které vyhodnotí, jak srdce funguje)
- pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (viz bod 2. Další léčivé přípravky a ESTAN)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku ESTAN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte jakékoli zdravotní potíže nebo onemocnění, aby je Váš lékař mohl vzít v úvahu. Jedná se zejména o tyto stavy:

- jestliže máte epilepsii. Léčba přípravkem ESTAN má být zastavena, jestliže se záchvaty vyskytnou poprvé nebo dojde-li ke zvýšení četnosti záchvatů (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Lékař Vám možná upraví dávkování.
- jestliže máte cukrovku (diabetes). Léčba přípravkem ESTAN může měnit hladiny cukru v krvi. Může být potřeba upravit Vaši dávku inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik.
- jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi
- jestliže máte sklon krvácet nebo se Vám snadno dělají modřiny
- jestliže podstupujete elektrokonvulzivní léčbu
- jestliže máte onemocnění věnčitých srdečních cév
- jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat
- jestliže máte v klidu pomalý srdeční tep a/nebo jestliže víte, že můžete mít nedostatek solí jako důsledek dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo jako důsledek užívání diuretik (močopudných léků)
- jestliže máte rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat na poruchu srdečního rytmu.

Vezměte na vědomí

Někteří pacienti s maniodepresivní poruchou mohou přejít do manické fáze. To se vyznačuje neobvyklými a rychle se měnícími nápady, nepřiměřeným pocitem štěstí a nadměrnou fyzickou aktivitou. Pokud u Vás tento stav nastane, kontaktujte svého lékaře.

Během prvních týdnů léčby se mohou objevit příznaky jako je neklid nebo obtíže sedět nebo stát v klidu. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, informujte okamžitě svého lékaře.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy

Jestliže máte depresi a/nebo máte úzkostnou poruchu, můžete někdy mít myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle asi dva týdny, ale někdy i déle.

Je pravděpodobnější, že tyto myšlenky budete mít:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu
- jestliže jste **mladý(á) dospělý(á)**. Informace z klinických studií ukazují zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (věk do 25 let) s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud budete mít kdykoli myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, ihned vyhledejte lékaře nebo jděte přímo do nemocnice.

Možná Vám pomůže, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli, že máte depresi nebo úzkostnou poruchu, a požádáte je o přečtení této příbalové informace. Můžete je požádat, aby Vám řekli, zda si myslí, že se deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo že mají obavu ze změn Vašeho chování.

Děti a dospívající

ESTAN nemají užívat děti a dospívající do 18 let. Měl(a) byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu a sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může ESTAN pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal ESTAN pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, obraťte se na svého lékaře. Měl(a) byste informovat lékaře, pokud se u pacienta do 18 let léčeného přípravkem ESTAN objeví nebo zhorší výše uvedené příznaky. Dlouhodobá bezpečnost přípravku ESTAN s ohledem na růst, dospívání a rozvoj poznání a chování nebyla dosud v této věkové skupině prokázána.

Další léčivé přípravky a ESTAN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je zvláště důležité informovat svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- neselektivní inhibitory monoaminooxidázy (MAOI) obsahující léčivé látky fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranylcypromin. Pokud jste užíval(a) jakýkoli z těchto přípravků, je třeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem ESTAN. Po ukončení léčby přípravkem ESTAN je nutno čekat 7 dní, než je možno zahájit léčbu kterýmkoli z těchto přípravků.
- reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A, např. moklobemid (užívaný k léčbě deprese)
- ireverzibilní inhibitory MAO-B, např. selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby). Zvyšuje se riziko vzniku nežádoucích účinků.
- antibiotikum linezolid
- lithium (užívané k léčbě maniodepresivní poruchy) a tryptofan
- imipramin a desimipramin (užívané k léčbě deprese)
- sumatriptan a podobná léčiva (užívaná k léčbě migrény) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti). Zvyšuje se riziko vzniku nežádoucích účinků.
- cimetidin a omeprazol (užívané k léčbě žaludečních vředů), fluvoxamin (antidepresivum) a tiklopidin (užívaný ke snížení rizika cévní mozkové příhody). Tyto přípravky mohou zvýšit hladinu přípravku ESTAN v krvi.
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) - rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese
- kyselina acetylsalicylová a nesteroidní protizánětlivé léky (léky na tlumení bolesti nebo ředění krve, tzv. antiagregancia). Tyto přípravky mohou zvýšit sklon ke krvácení.
- warfarin, dipyridamol a fenprokumon (léky na ředění krve, tzv. antikoagulancia). Váš lékař bude pravděpodobně kontrolovat srážlivost krve při zahájení a ukončení léčby přípravkem ESTAN s cílem ověřit, že Vaše dávka antikoagulancia je stále dostačující.
- meflochin (užívaný k léčbě malárie), bupropion (užívaný k léčbě deprese) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti) kvůli možnému riziku sníženého prahu pro vznik záchvatů
- neuroleptika (léky k léčbě schizofrenie, psychózy) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů a antidepresiva
- flekainid, propafenon a metoprolol (užívané u srdečně-cévních onemocnění), klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Dávkování přípravku ESTAN může být nutné upravit.

Neužívejte ESTAN, pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin) a některá antihistaminika (astemizol, mizolastin). Máte-li jakékoli další otázky, poraďte se se svým lékařem.

ESTAN s jídlem, pitím a alkoholem

ESTAN můžete užívat s jídlem i bez něho (viz bod 3. Jak se ESTAN užívá).

Stejně jako u mnoha dalších léků se kombinace přípravku ESTAN s alkoholem nedoporučuje, interakce přípravku ESTAN s alkoholem je však nepravděpodobná.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Neužívejte ESTAN během těhotenství nebo pokud kojíte, jestliže jste se svým lékařem nekonzultovala možná rizika a přínosy.

Pokud užíváte ESTAN v posledních 3 měsících těhotenství, měla byste vědět, že Vaše dítě může mít po narození následující příznaky: potíže s dýcháním, namodralá kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, obtíže s krmením, zvracení, nízký krevní cukr, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, neklid, podrážděnost, letargie, soustavný pláč, spavost a obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, kontaktujte ihned svého lékaře.

Ujistěte se, že porodní asistentka a/nebo lékař ví, že užíváte ESTAN. Při užívání během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících těhotenství, léky jako ESTAN mohou zvýšit riziko vzniku závažného onemocnění novorozenců nazývaného přetrvávající plicní hypertenze novorozence (PPHN), kdy dítě dýchá rychleji a objeví se namodralé zabarvení kůže. Tyto příznaky se obvykle objeví během prvních 24 hodin po narození dítěte. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně kontaktujte dětského lékaře.

Pokud užíváte ESTAN během těhotenství, léčba nemá být nikdy ukončena náhle.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram, lék podobný escitalopramu, snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předtím, než budete řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje se ujistěte, že víte, jak Vás ESTAN ovlivňuje.

ESTAN obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se ESTAN užívá

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

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

<u>Deprese, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně-kompulzivní porucha</u>

Doporučená dávka přípravku ESTAN je 10 mg v jedné denní dávce. Dávka může být zvýšena lékařem na maximálně 20 mg denně.

Panická porucha

Počáteční dávka přípravku ESTAN je 5 mg v jedné denní dávce v prvním týdnu před zvýšením dávky na 10 mg denně. Dávka může být dále zvýšena lékařem na maximálně 20 mg denně.

Sociální úzkostná porucha

Doporučená dávka přípravku ESTAN je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může buď snížit dávku na 5 mg denně nebo zvýšit dávku na maximálně 20 mg denně, v závislosti na tom, jak budete na lék reagovat.

Starší pacienti (nad 65 let)

Doporučená úvodní dávka přípravku ESTAN je 5 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit až na 10 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících

ESTAN nemá být za normálních okolností podáván dětem a dospívajícím. Pro další informace viz bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ESTAN užívat.

ESTAN můžete užívat s jídlem nebo bez něj

Spolkněte tabletu s trochou vody. Tablety nežvýkejte, chutnají hořce. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Doba léčby

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku ESTAN i když to nějakou dobu potrvá, než pocítíte zlepšení svého stavu.

Neměňte dávku léku bez porady s lékařem.

Pokračujte v užívání přípravku ESTAN tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Pokud byste léčbu ukončil(a) příliš brzy, mohou se Vaše příznaky vrátit. Doporučuje se, aby léčba pokračovala po dobu nejméně 6 měsíců poté, co se začnete opět cítit dobře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ESTAN, než jste měl(a)

Jestliže si vezmete větší než předepsanou dávku přípravku ESTAN, obraťte se ihned na svého lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost. Udělejte to, i když nemáte žádné obtíže. Příznaky předávkování mohou být závrať, třes, neklid, křeče, kóma, pocit na zvracení, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změny v rovnováze tělesných tekutin/solí. Když jdete k lékaři nebo do nemocnice, vezměte krabičku přípravku ESTAN s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít ESTAN

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si zapomenete vzít dávku a vzpomenete si, než půjdete do postele, vezměte si dávku ihned. Další den pokračujte jako obvykle. Pokud si vzpomenete v noci nebo druhý den, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) užívat ESTAN

Nepřestávejte užívat ESTAN, dokud Vám lékař neřekne. Po dokončení léčebného cyklu se dávka ESTANU obvykle snižuje postupně během několika týdnů.

Když přestáváte užívat ESTAN, zvláště pokud přestanete náhle, můžete pociťovat příznaky z vysazení. Ty se při ukončení léčby přípravkem ESTAN vyskytují běžně. Riziko je vyšší, pokud ESTAN užíváte již delší dobu nebo ve vysokých dávkách nebo pokud je dávka snížena příliš náhle. Většina pacientů zjistí, že tyto příznaky jsou mírné a odezní samy o sobě během dvou týdnů. Nicméně u některých pacientů mohou být závažné nebo mohou přetrvávat déle (2–3 měsíce nebo i více). Pokud máte závažné příznaky z vysazení, když jste přestal(a) užívat ESTAN, obraťte se na svého lékaře. Může Vás požádat o znovuzahájení užívání tablet a poté je vysazovat pomaleji.

Příznaky z vysazení jsou závrať (nestabilita nebo neschopnost udržet rovnováhu), pocity brnění a mravenčení, pocity pálení a (méně často) pocity elektrických šoků (i v hlavě), poruchy spánku (živé sny, noční můry, nespavost), pocit úzkosti, bolest hlavy, pocit nevolnosti (pocit na zvracení), pocení (včetně nočních potů), pocit neklidu nebo agitovanosti, třes (chvění), pocity zmatenosti a dezorientace, pocit emocionality nebo podrážděnosti, průjem (řídká stolice), zrakové poruchy, pocit bušení srdce (palpitace).

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.

Nežádoucí účinky obvykle zmizí po několika týdnech léčby. Vezměte v úvahu, že mnohé z těchto účinků mohou být příznaky Vašeho onemocnění a proto odezní, až se začnete cítit lépe.

Jestliže u Vás dojde ke kterémukoli z následujících nežádoucích účinků, ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice:

- otok kůže, jazyka, rtů nebo tváře, nebo pokud máte potíže s dýcháním nebo polykáním (alergická reakce)
- obtíže s močením
- záchvaty (křeče). Viz též bod 2. Upozornění a opatření.
- zežloutnutí kůže a očního bělma jsou příznaky poruchy funkce jater/hepatitidy (žloutenky)
- rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako *torsades de pointes*.

Navštivte svého lékaře, pokud u Vás během léčby dojde ke kterémukoli z těchto nežádoucích účinků:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- neobvyklá krvácení, včetně gastrointestinálního krvácení (krvácení ze žaludku a střev)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- jestliže máte vysokou horečku, neklid, zmatenost, třes a náhlé stahy svalů, mohou to být příznaky vzácného stavu, který se nazývá serotoninový syndrom. Pokud se takto cítíte, kontaktujte lékaře.

Dále byly hlášeny tyto nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- nevolnost (pocit na zvracení)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- ucpaný nos nebo rýma (zánět vedlejších nosních dutin)
- zvýšená nebo snížená chuť k jídlu
- úzkost, nepokoj, abnormální sny, potíže s usínáním, pocit ospalosti, závrať, zívání, třesy, píchání kůže
- průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech
- zvýšené pocení

- bolest svalů a kloubů (artralgie a myalgie)
- sexuální poruchy (opožděná ejakulace, problémy s erekcí, snížená sexuální touha a obtížné dosažení orgasmu u žen)
- únava, horečka
- zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- kopřivka (urtika), vyrážka, svědění (pruritus)
- skřípání zuby, neklid, nervozita, návaly paniky, stav zmatenosti
- poruchy spánku, chuti, mdloby (synkopa)
- rozšířené zorničky (mydriáza), poruchy vidění, zvonění v uších (tinitus)
- ztráta vlasů
- poševní krvácení
- pokles tělesné hmotnosti
- rychlý tep srdce
- otoky rukou nebo nohou
- krvácení z nosu

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- agresivita, depersonalizace (pocit odcizení), halucinace
- pomalý srdeční tep

Pacienti dále hlásili tyto nežádoucí účinky (z dostupných údajů nelze určit četnost)

- myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (viz též bod 2. Upozornění a opatření)
- snížená hladina sodíku v krvi (příznaky jsou nevolnost, slabost svalů a zmatenost)
- závrať po přechodu do vzpřímené polohy v souvislosti s nízkým krevním tlakem (ortostatická hypotenze)
- abnormální výsledky jaterních testů (zvýšené množství jaterních enzymů v krvi)
- pohybové poruchy (mimovolní pohyby svalů)
- bolestivá erekce (priapismus)
- krvácivé poruchy včetně krvácení do kůže a sliznic (ekchymózy) a nízká hladina krevních destiček (trombocytopenie)
- náhlé otoky kůže a sliznic (angioedém)
- zvýšené množství vylučované moči (nepřiměřená sekrece hormonu ADH)
- tvorba a vylučování mateřského mléka u žen, které nekojí
- mánie
- u pacientů užívajících tento typ léků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí

- změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti)

Dále pak jsou známy nežádoucí účinky, které se vyskytují u léků působících podobným mechanismem jako escitalopram (léčivá látka ESTANU). Jsou to:

- motorický neklid (akatizie)
- nechutenství (anorexie)

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

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

5. Jak ESTAN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

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 ESTAN obsahuje

- Léčivou látkou je escitalopramum.
- Dalšími složkami jsou: sodná sůl kroskarmelosy, silicifikovaná mikrokrystalická celulosa (koloidní bezvodý oxid křemičitý a mikrokrystalická celulosa), mastek, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry II bílá: monohydrát laktosy, hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000

Jak přípravek ESTAN vypadá a co obsahuje toto balení

Téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s hlubokou půlicí rýhou a postranními půlicími rýhami na vrchní straně a vyražením "A A" na spodní straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

ESTAN je k dispozici jako průhledné nebo neprůhledné PVC/PE/PVDC/Al blistry.

Velikosti balení: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 180, 500, 1000 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium BV, Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven, Nizozemsko

Medochemie Ltd., 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, Limassol, Kypr

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 8. 2017