

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Neotigason 10 mg tvrdé tobolky
Neotigason 25 mg tvrdé tobolky

acitretinum

UPOZORNĚNÍ

MŮŽE VÁŽNĚ POŠKODIT NENAROZENÉ DÍTĚ.

Ženy musí používat účinnou antikoncepci.

Jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná, přípravek neužívejte.

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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

1. Co je přípravek Neotigason a k čemu se používá

Neotigason obsahuje léčivou látku zvanou acitretin. Tato látka patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných "retinoidy".

Přípravek Neotigason se používá k léčbě závažných kožních onemocnění, kdy se kůže ztlušťuje a tvoří se na ní šupiny nebo pupínky. K těmto kožním onemocněním patří:

- těžké formy psoriázy (lupénka)
- palmoplantární keratoderma (ztluštění kůže na dlaních a chodidlech)
- palmoplantární pustulóza (výsev pupínek nebo puchýřků na dlaních a chodidlech)
- vrozená ichtyóza (šupinatění kůže)
- folikulární keratóza (Darierova choroba - splývavé pupínky a stroupky na kůži)
- pityriasis rubra pilaris (červené rohovějící pupínky na kůži)
- lichen ruber planus (svědivé onemocnění s pupínky na kůži nebo i sliznicích).

Přípravek Neotigason se používá pod dohledem dermatologa (kožního lékaře).

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

Neužívejte přípravek Neotigason pokud:

- jste těhotná nebo kojíte;
- existuje možnost, že byste mohla otěhotnět, musíte postupovat podle pokynů v části „Program prevence početí“, viz bod „Upozornění a opatření“;
- jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na jiné „retinoidy“;
- máte závažné problémy s játry;
- máte závažné problémy s ledvinami;
- máte chronicky zvýšené hladiny tuků (lipidů) v krvi;
- užíváte léčivé přípravky nazývané tetracykliny (k léčbě infekce) nebo metotrexát (k léčbě kožních problémů, artritidy nebo rakoviny) (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Neotigason“);
- užíváte vitamin A nebo jiné „retinoidy“ (jako je isotretinoin), (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Neotigason“).

Poradte se s lékařem dříve, než začnete užívat přípravek Neotigason, pokud se domníváte, že se Vás týká některý výše uvedený stav.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Neotigason se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte cukrovku (diabetes mellitus). Budete potřebovat častější kontroly hladiny cukru v krvi, jakmile začnete užívat přípravek Neotigason.
- jestliže máte zvýšené hladiny tuků v krvi nebo trpíte obezitou. Váš lékař bude potřebovat častěji provádět vyšetření krve ke stanovení množství tuku v krvi v době, kdy užíváte přípravek Neotigason.
- jestliže máte srdeční nebo cévní problémy. Váš lékař Vás bude zvat častěji na kontroly např. z důvodu měření krevního tlaku.
- jestliže pijete větší množství alkoholu; Ženy v plodném věku nesmí konzumovat alkohol (v nápojích, potravinách nebo lécích) během léčby přípravkem Neotigason a ještě 2 měsíce po ukončení této léčby.
- jestliže máte problémy s játry.
- pokud se u Vás někdy vyskytly problémy postihující duševní zdraví včetně deprese, sklonů k agresivitě nebo změn nálady. Užívání přípravku Neotigason může ovlivnit Vaši náladu.

Problémy postihující duševní zdraví

Některých změn ve Vaší náladě a chování si nemusíte všimnout, a proto je velmi důležité, abyste své přátele a rodinu informovali, že tento léčivý přípravek může ovlivnit Vaši náladu a chování. Umožní jim to povšimnout si případných změn a pomoci Vám rozpoznat případné problémy, o kterých je nutné si promluvit s lékařem.

Další skutečnosti, které je třeba vzít do úvahy:

- Přípravek Neotigason může zhoršit noční vidění (viz bod „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“ a též bod 4);
- Přípravek Neotigason může způsobit zvýšení nitrolebního tlaku a Váš lékař by Vás měl co nejdříve vyšetřit. Příznaky jsou uvedeny v bodě 4.
- Přípravek Neotigason může zesílit účinek UV záření na kůži. Před tím, než půjdete na prudké slunce, naneste na vystavenou plochu kůže ochranný přípravek proti slunečnímu záření (ochranný faktor alespoň SPF 15). Je třeba se vyhnout použití slunečních lamp a delšímu pobytu na slunci bez odborného dohledu.

- Funkci jater a hladiny tuků (lipidů) v krvi je třeba před zahájením léčby vyšetřit a pak je pravidelně kontrolovat během léčby přípravkem Neotigason. Váš lékař by Vám měl také pravidelně kontrolovat stav kostí, protože přípravek Neotigason může způsobit kostní změny, zejména u dětí a starších pacientů při dlouhodobé léčbě.
- Velmi vzácně byly během léčby hlášeny závažné stavy nazývané „Capillary Leak“ syndrom/syndrom kyseliny retinové a „exfoliativní dermatitida“ (viz dále v bodě 4).
- Vzhledem k riziku škodlivých účinků na nenarozené dítě, nesmí být přípravek podán jiným osobám. Nepoužité nebo prošlé tobolky musí být vráceny do lékárny k likvidaci.

Program prevence početí

Přípravek Neotigason nesmí užívat těhotné ženy

Tento léčivý přípravek může vážně poškodit nenarozené dítě (léčivý přípravek je „teratogenní“) – může způsobit závažné abnormality mozku, obličeje, uší, očí, srdce a některých žláz (brzlíku a příštítných tělísek) nenarozeného dítěte. Zvyšuje také pravděpodobnost samovolného potratu. K tomu může dojít i v případě pouze krátkodobého užívání přípravku Neotigason během těhotenství.

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nesmíte přípravek Neotigason užívat.
- Jestliže kojíte, nesmíte přípravek Neotigason užívat. Léčivý přípravek se může s velkou pravděpodobností dostat do mateřského mléka a může poškodit Vaše dítě.
- Přípravek Neotigason nesmíte užívat, pokud byste v průběhu léčby mohla otěhotnět.
- Po dobu 3 let od ukončení této léčby nesmíte otěhotnět, protože ve Vašem těle mohou stále ještě zůstat zbytky léku.

U žen v plodném věku podléhá předepisování přípravku Neotigason přísným pravidlům. Je tomu tak z důvodu rizika vážného poškození nenarozeného dítěte.

Jedná se o tato pravidla:

- Váš lékař Vám musí vysvětlit riziko poškození nenarozeného dítěte – je nutné, abyste pochopila, proč nesmíte otěhotnět a co musíte udělat pro to, abyste otěhotnění zabránila.
- Se svým lékařem musíte probrat možnosti antikoncepce (zabránění otěhotnění). Lékař Vám poskytne informace o tom, jak otěhotnění zabránit. Lékař Vám může doporučit konzultaci u specialisty na antikoncepci.
- Před zahájením léčby Vás lékař vyzve, abyste podstoupila těhotenský test. Test musí před zahájením léčby přípravkem Neotigason potvrdit, že nejste těhotná.

Pacientky musí před užíváním přípravku Neotigason, v jeho průběhu a po něm používat účinnou antikoncepci.

- Musíte souhlasit s tím, že budete používat alespoň jednu vysoce spolehlivou metodu antikoncepce (například nitroděložní tělísko nebo antikoncepční implantát) nebo dvě účinné metody založené na různých mechanismech účinku (například hormonální antikoncepci v kombinaci s kondomem). Proberte se svým lékařem, jaké typy antikoncepce jsou pro Vás vhodné.
- Antikoncepci musíte používat měsíc před zahájením léčby přípravkem Neotigason, v jejím průběhu a po dobu 3 let od ukončení léčby.
- Antikoncepci musíte používat i v případě, že nemáte menstruaci nebo nejste sexuálně aktivní (s výjimkou případů, kdy Váš lékař rozhodne, že to není nutné).

Pacientky musí souhlasit s provedením těhotenských testů před zahájením léčby přípravkem Neotigason, v jejím průběhu a po ní.

- Musíte souhlasit s pravidelnými kontrolními návštěvami u lékaře, ideálně v měsíčních intervalech.
- Musíte souhlasit s pravidelným prováděním těhotenských testů, které byste ideálně měla podstupovat jednou měsíčně v průběhu léčby a vzhledem k tomu, že zbytky léku mohou ve Vašem těle zůstat i po ukončení léčby přípravkem Neotigason, také jednou za jeden až tři měsíce po dobu 3 let od ukončení léčby přípravkem Neotigason.
- Pokud Vás o to lékař požádá, musíte podstoupit mimořádný těhotenský test.

- V průběhu léčby a po dobu 3 let od jejího ukončení nesmíte otěhotnět, protože ve Vašem těle mohou stále ještě zůstat zbytky léčivého přípravku.
- Váš lékař s Vámi s pomocí kontrolního formuláře všechny tyto body projde a požádá Vás (případně rodiče či zákonného zástupce pacientky) o stvrzení podpisem. Formulář potvrzuje, že jste byla informována o rizicích a že se zavazujete dodržovat výše uvedená pravidla. Pokud přesto během léčby přípravkem Neotigason otěhotníte, **ihned přestaňte přípravek užívat** a informujte svého lékaře. Lékař Vám může doporučit konzultaci u specialisty. Také v případě, že otěhotníte do 3 let po ukončení léčby přípravkem Neotigason, musíte kontaktovat svého lékaře. Lékař Vám může doporučit konzultaci u specialisty.

Doporučení pro pacienty – muže

Hladina perorálně (ústí) podávaného retinoidu ve spermatu mužů užívajících přípravek Neotigason je příliš nízká na to, aby mohla poškodit nenarozené dítě jejich partnerek. Svůj lék však nikdy nesmíte poskytovat jiným osobám.

Další opatření

Tento léčivý přípravek nesmíte nikdy poskytnout jiné osobě. Po skončení léčby, prosím, odevzdejte veškeré nepoužité tobolky ve své lékárně.

V průběhu léčby a po dobu 3 let od ukončení léčby přípravkem Neotigason nesmíte darovat krev, protože v případě podání krve těhotné pacientce by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte.

Jestliže se Vás týká některý z výše uvedených údajů nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Neotigason užívat.

Další léčivé přípravky a přípravek Neotigason

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Methotrexát (k léčbě kožních problémů, artritidy nebo rakoviny), tetracykliny (k léčbě infekcí) nebo vitamin A a jiné retinoidy (jako je isotretinoin) se nesmí užívat současně s přípravkem Neotigason (viz také bod „Neužívejte přípravek Neotigason“).

Informujte lékaře v případě, že užíváte fenytoin (k léčbě epilepsie) nebo antikoncepční přípravky s nízkou dávkou progesteronu („minipilulky“) před tím, než se začnete léčit přípravkem Neotigason.

Přípravek Neotigason s jídlem, pitím a alkoholem

Ženy v plodném věku nesmí požívat alkohol (v nápojích, potravinách nebo lécích) během léčby přípravkem Neotigason a 2 měsíce po ukončení léčby. Současné užívání acitretinu a alkoholu může vést k tvorbě látky nazývané etretinát, která je odstraňována z těla velmi pomalu a může vyvolat riziko vrozených vad až po dobu 3 let.

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.

Více informací týkajících se těhotenství a antikoncepce naleznete v bodě 2 „Program prevence početí“.

Pokud máte jakékoli otázky týkající se těchto pokynů, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během užívání přípravku Neotigason může být ovlivněno vidění, zejména v noci. Je třeba opatrnosti při řízení vozidel nebo obsluze přístrojů a strojů.

Přípravek Neotigason obsahuje glukosu

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

3. Jak se přípravek Neotigason užívá

Vždy užívejte přípravek Neotigason přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Tobolky se užívají nejlépe jednou denně s jídlem nebo zapíjejí mléčným nápojem.

Obvyklá dávka na začátku léčby je pro dospělé 25 mg (tj. 1 tobolka obsahující 25 mg acitretinu) nebo 30 mg (tj. 3 tobolky obsahující 10 mg acitretinu). Lékař Vám může upravit dávku podle Vašeho onemocnění nebo jiných faktorů, např. celkového zdravotního stavu. Maximální denní doporučená dávka je 75 mg (tj. 3 tobolky, z nichž každá obsahuje 25 mg acitretinu).

Ženy v plodném věku

Přípravek Neotigason začnete užívat druhý nebo třetí den Vašeho příštího menstruačního cyklu. Lékař bude u Vás požadovat **těhotenský test**, ne starší než 3 dny před začátkem léčby a pravidelně během léčby a 3 roky po jejím ukončení. Výsledek těhotenského testu musí být negativní. Musíte také používat **účinnou antikoncepci** bez přerušení nejméně 4 týdny před začátkem užívání přípravku Neotigason, během užívání a 3 roky po ukončení užívání tohoto přípravku (viz také bod „Program prevence početí“).

Použití u dětí

Děti by měly dostávat přípravek Neotigason pouze tehdy, kdy jiné léčebné postupy byly nedostatečné. Lékař určí dávku, která bude záviset na onemocnění a tělesné hmotnosti dítěte.

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

Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku Neotigason než jste měl(a) nebo někdo jiný užil tento lék, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici. Příznaky předávkování jsou např. bolest hlavy, závratě, pocit na zvracení, spavost nebo podrážděnost nebo svědění kůže.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Neotigason

Vezměte si lék ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud je téměř čas na příští dávku, přeskočte vynechanou dávku.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Neotigason

Nepřestávejte užívat přípravek Neotigason bez porady s lékařem.

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 Neotigason a vyhledejte okamžitě lékaře, jestliže se u Vás současně objeví následující nežádoucí účinky:

- Silná bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a poruchy vidění. Toto mohou být příznaky zvýšení nitrolebního tlaku.

- Vážné alergické/anafylaktické reakce s příznaky jako náhlý otok tváře, rtů, úst a hrdla způsobující potíže s dýcháním nebo polykáním. Dalšími příznaky mohou být otoky rukou a nohou a svědivá kožní vyrážka.
- Zežloutnutí kůže a očního bělma, které mohou být příznaky žloutenky nebo zánětu jater. Další příznaky mohou zahrnovat ztrátu chuti k jídlu, horečku, celkový pocit nevolnosti, pocit na zvracení, tmavou moč a břišní diskomfort.
- Otoky nebo odulost, potíže s dýcháním, žaludeční křeče, bolesti svalů, nadměrná žízeň a celkový pocit únavy mohou být příznaky stavu nazývaného „Capillary Leak“ syndrom nebo syndrom kyseliny retinové, který je způsoben zvýšeným průnikem tekutiny z malých cév (kapilár) do těla a vyžaduje okamžitý zásah lékaře.
- Intenzivní zarudnutí kůže na velkých plochách těla s olupováním v šupinách nebo celých vrstvách („exfoliativní dermatitida“).

Nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10):

- suché, podrážděné nebo oteklé oči, které mohou způsobit nesnášenlivost kontaktních čoček;
- suchost a zánět sliznic, např. rýma, krvácení z nosu;
- suchost v ústech, žízeň;
- suchost a zánět rtů, které lze zlepšit nanesením mastného krému; svědění, ztráta vlasů, olupování kůže na dlaních nebo chodidlech nebo na zbytku těla;
- změny ve funkci jater (abnormální hodnoty jaterních testů zjištěné pomocí vyšetření krve);
- zvýšené hladiny tuků v krvi (zjištěné pomocí vyšetření krve).

Časté (postihují až 1 pacienta z 10):

- bolest hlavy;
- zánět sliznice dutiny ústní, bolest břicha, průjem, pocit na zvracení, zvracení;
- křehkost kůže, pocit lepkavé kůže nebo vyrážka, zánět kůže, změny struktury vlasů, lomivé nehty, infekce kůže v okolí nehtů, zčervenání kůže;
- bolest kloubů, bolest svalů;
- otok rukou, kotníků a nohou.

Méně časté (postihují až 1 pacienta ze 100):

- závrať;
- rozmazané vidění;
- zánět dásní;
- zánět jater (příznaky mohou zahrnovat žloutenku a dále ztrátu chuti k jídlu, horečku, celkový pocit nevolnosti, pocit na zvracení, tmavou moč a břišní diskomfort); fisury, praskliny nebo podélné jizvy na kůži např. v okolí úst (ragády), zánět kůže s puchýři (bulózní dermatitida), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivní reakce).

Vzácné (postihují až 1 pacienta z 1 000):

- poškození periferních nervů, které se může projevit příznaky jako svalová slabost, snížená citlivost a brnění nohou a rukou nebo palčivá, bodavá nebo vystřelující bolest.

Velmi vzácné (postihují až 1 pacienta z 10 000):

- zvýšený nitrolební tlak (projevuje se silnou bolestí hlavy, pocitem na zvracení, zvracením a poruchami vidění) zhoršené noční vidění, zánět oční rohovky (ulcerózní keratitida);
- zežloutnutí kůže nebo oční bělimy (žloutenka), bolest kostí, změny v růstu kostí.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- infekce zevních rodidel a/nebo pochvy (také známá jako kandidóza nebo moučnivka);
- vážné alergické/anafylaktické reakce s příznaky jako náhlý otok tváře, rtů, úst a hrdla způsobující potíže s dýcháním nebo polykáním, dalšími příznaky mohou být otoky rukou a nohou a svědivá kožní vyrážka;

- porucha sluchu, ušní šelest (tinitus);
- zčervenání;
- poruchy chuti; krvácení z konečníku;
- malé, červené hrboly na kůži, které mohou snadno krváčet (pyogenní granulom), ztráta řas, otoky kůže, kožní vyrážky (způsobující svědění nebo zčervenání);
- kožní atrofie (ztenčení kůže);
- „Capillary Leak“ syndrom nebo syndrom kyseliny retinové (příznaky mohou zahrnovat otoky nebo odulost, potíže s dýcháním, žaludeční křeče, bolesti svalů, nadměrná žížeň a celkový pocit únavy);
- „exfoliativní dermatitida“ (intenzivní zarudnutí kůže na velkých plochách těla s olupováním v šupinách nebo celých vrstvách);
- zlepšená nebo zhoršená tolerance glukózy u pacientů s cukrovkou;
- porucha hlasu (dysfonie).

Na začátku léčebného období je někdy patrné počáteční zhoršení příznaků psoriázy.

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 Neotigason uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte přípravek Neotigason po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Vzhledem k riziku škodlivého vlivu na plod se tento lék nesmí dát jiným osobám. Nepoužitelné léčivé přípravky nebo přípravky, u nichž uplynula doba použitelnosti se musí vrátit do lékárny k likvidaci.

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 Neotigason obsahuje

- Léčivou látkou je acitretinum.
Neotigason 10 mg: jedna tobolka obsahuje acitretinum 10 mg.
Neotigason 25 mg: jedna tobolka obsahuje acitretinum 25 mg.
- Pomocnými látkami jsou: tekutá glukosa usušená rozprášením, natrium-askorbát, mikrokrystická celulóza, želatina, černý oxid železitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, oxid titaničitý.

Potisk tobolek: černý inkoust (šelak, isopropylalkohol, butanol, propylenglykol, roztok amoniaku 30%, černý oxid železitý).

Jak přípravek Neotigason vypadá a co obsahuje toto balení

Neotigason 10 mg:

tvrdé, želatinové neprůhledné tobolek, obsahující žlutý prášek, vel. 4, se spodní částí bílou s potiskem „10“ a vrchní částí hnědou, s potiskem „Actavis“.

Neotigason 25 mg:

tvrdé, želatinové neprůhledné tobolek, obsahující žlutý prášek, vel. 1, se spodní částí béžovožlutou s potiskem „25“ a vrchní částí hnědou, s potiskem „Actavis“.

Velikost balení: 30 tobolek s 10 mg nebo 25 mg léčivé látky.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Výrobce

Cenexi
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 10. 2018

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu uvedeného v této příbalové informaci za pomoci chytrého telefonu. Tytéž informace jsou rovněž dostupné na následující webové stránce [\[doplnit URL\]](#).

„příslušný QR kód“