

Příbalová informace: informace pro pacienta

Siranalen 75 mg tvrdé tobolky

Siranalen 150 mg tvrdé tobolky

pregabalinum

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

1. Co je Siranalen a k čemu se používá

Siranalen patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie, neuropatické bolesti a generalizované úzkostné poruchy (GAD) u dospělých.

Periferní a centrální neuropatická bolest: Siranalen se používá k léčbě dlouhotrvající bolesti způsobené poškozením nervů. Periferní neuropatickou bolest může způsobit celá řada onemocnění, jako například diabetes (cukrovka) nebo pásový opar.

Pocity bolesti lze popsat jako horkost, pálení, tepání, vystřelující bolest, bodání, ostrou bolest, svírání, žhavou bolest, brnění, sníženou citlivost nebo mravenčení. Periferní a centrální neuropatická bolest může být rovněž spojena se změnami nálady, poruchami spánku, únavou a může mít dopad na fyzickou a společenskou aktivitu a celkovou kvalitu života.

Epilepsie: Siranalen se používá k léčbě určitých forem epilepsie (parciální záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní, tedy záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku) u dospělých osob. Váš lékař Vám předepíše Siranalen, aby Vám pomohl léčit epilepsii v případech, kdy Vaše současná léčba nedokáže zcela upravit Vaše onemocnění. Siranalen se má užívat navíc k současné léčbě. Siranalen se neužívá samostatně, musíte jej vždy užívat v kombinaci s dalšími léky k léčbě epilepsie.

Generalizovaná úzkostná porucha: Siranalen se používá k léčbě generalizované úzkostné poruchy (GAD). Příznakem generalizované úzkostné poruchy jsou dlouhodobá nadměrná úzkost a obavy, které lze obtížně udržet pod kontrolou. Generalizovaná úzkostná porucha může také způsobit neklid nebo pocit napětí nebo podráždění, zvýšenou unavitelnost, potíže se soustředěním nebo pocit prázdnoty,

podrážděnost, svalové napětí nebo poruchy spánku. Tyto stavy jsou odlišné od stresu a napětí běžného života.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Siranalen užívat

Neužívejte Siranalen

Jestliže jste alergický(á) na pregabalin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Siranalen se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Někteří pacienti užívající pregabalin hlásili příznaky nasvědčující alergické reakci. Tyto příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla a výsev kožní vyrážky. Zaznamenáte-li kteroukoli z těchto reakcí, kontaktujte ihned svého lékaře.
- V souvislosti s pregabalinem byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte pregabalin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pregabalin může způsobit závratě a spavost, což by mohlo zvýšit výskyt náhodných poranění (pádů) u starších pacientů. Proto byste měl(a) být opatrný(á), dokud si nezvyknete na všechny účinky, které lék může mít.
- Pregabalin může způsobovat rozmazané vidění, ztrátu zraku nebo jiné změny zraku, z nichž většina je přechodná. Zaznamenáte-li jakékoli změny zraku, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů s diabetem (cukrovkou), kteří při léčbě pregabalinem přibývají na váze, může být nezbytné upravit dávku léků k léčbě diabetu.
- U pacientů s poraněním míchy se mohou některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, vyskytovat častěji, protože tito pacienti mohou např. k léčbě bolesti, ztuhlosti nebo zvýšeného napětí svalů (spasticity) užívat více léků, které mohou mít podobné nežádoucí účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.
- U některých pacientů užívajících pregabalin bylo hlášeno srdeční selhání. Tito pacienti byli většinou starší a měli onemocnění srdce a cév. **Před užitím tohoto léku informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste před zahájením léčby pregabalinem měl(a) někdy dříve onemocnění srdce.**
- U některých pacientů užívajících pregabalin bylo hlášeno selhání ledvin. Pokud během léčby přípravkem Siranalen zaznamenáte sníženou frekvenci močení, informujte svého lékaře, protože vysazením léku se může tento stav zlepšit.
- Někteří pacienti léčení antiepileptiky (léky k léčbě epilepsie), jako je Siranalen, měli myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, nebo se u nich objevilo sebevražedné chování. Budete-li mít kdykoli podobné myšlenky nebo chování, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Pokud je Siranalen podáván současně s léky, které mohou vyvolat zácpu (např. některé léky k léčbě bolesti), může dojít k výskytu potíží v trávicím traktu (např. zácpa, ucpaná nebo ochrnutá střeva). Informujte lékaře, zaznamenáte-li zácpu, zvláště máte-li k ní sklony.
- Před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, pokud jste někdy zneužíval(a) alkohol, léky na předpis nebo nelegální drogy, nebo jste na nich byl(a) závislý(á); mohlo by to znamenat, že je u Vás vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Siranalen.
- Během léčby pregabalinem nebo krátce po jeho vysazení byl hlášen výskyt epileptických záchvatů. Pokud se u Vás vyskytnou epileptické záchvaty, kontaktujte ihned svého lékaře.

- U některých pacientů, kteří užívali pregabalin a zároveň měli další onemocnění, byly hlášeny případy úbytku mozkových funkcí (encefalopatie). Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste měl(a) někdy dříve jakékoli závažné onemocnění, včetně onemocnění jater nebo ledvin.
- Byly hlášeny případy ztíženého dýchání. Máte-li poruchy nervového systému, poruchy dýchání, poruchu funkce ledvin nebo je-li Vám více než 65 let, může Vám lékař předepsat jiný dávkovací režim. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte potíže s dýcháním nebo mělké dýchání.

Závislost

Někteří lidé se mohou stát závislími na přípravku Siranalen (budou mít potřebu stále tento přípravek užívat). Když přestanou Siranalen užívat, mohou mít příznaky z vysazení (viz bod 3 „Jak se přípravek Siranalen užívá“ a „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Siranalen“). Máte-li obavy, že byste se mohl(a) stát závislým/závislou na přípravku Siranalen, je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Pokud si během doby, kdy přípravek Siranalen užíváte, povšimnete některého z níže uvedených příznaků, mohlo by to být známkou, že jste se stal(a) závislou/závislým:

- Potřebujete užívat tento léčivý přípravek déle, než Vám doporučil předepisující lékař.
- Cítíte potřebu užít větší než doporučenou dávku.
- Užíváte tento léčivý přípravek z jiných důvodů, než ze kterých byl předepsán.
- Opakovaně jste se neúspěšně pokusil(a) přestat tento léčivý přípravek užívat nebo jeho užívání kontrolovat.
- Když přestanete tento léčivý přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej znovu užijete, cítíte se lépe.

Pokud si povšimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký je u Vás nejlepší způsob léčby, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících (do 18 let) nebyla stanovena, proto nemá být pregabalin v této věkové skupině používán.

Další léčivé přípravky a Siranalen

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

Siranalen a některé jiné léky se mohou vzájemně ovlivňovat (interakce). Při užívání Siranalenu s určitými jinými léky, které mají uklidňující účinky (včetně opioidů), může Siranalen zesilovat tyto nežádoucí účinky, což může vést k selhání dýchání, kómatu a úmrtí. Závratě, ospalost a pokles soustředěnosti mohou být intenzivnější, pokud se Siranalen užívá současně s jinými léčivými přípravky obsahujícími:

- Oxykodon (používá se k léčbě bolesti)
- Lorazepam (používá se k léčbě úzkosti)
- Alkohol

Siranalen lze užívat současně s perorálními antikoncepčními tabletami (tablety proti početí užívané ústy).

Siranalen s jídlem, pitím a alkoholem

Siranalen je možné užívat s jídlem nebo bez jídla.

Při léčbě přípravkem Siranalen se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Siranalen se nemá užívat v těhotenství ani během kojení, pokud lékař neurčí jinak. Použití pregabalínu během prvních 3 měsíců těhotenství může u nenarozeného dítěte způsobit vrozené vady, které vyžadují lékařskou péči. Ve studii hodnotící údaje u žen ve skandinávských zemích, které užívaly pregabalín v prvních 3 měsících těhotenství, mělo takové vrozené vady 6 dětí ze 100. U dětí narozených ženám, které ve studii nebyly pregabalínem léčeny, to byly 4 děti ze 100. Byly hlášeny abnormality obličeje (rozštěpy rtu a patra), očí, nervového systému (včetně mozku), ledvin a genitálií.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. 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

Siranalen může způsobovat závratě, ospalost a snížení soustředěnosti. Neměl(a) byste řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje ani provádět jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud si nebudete jist(a), že tento lék neovlivňuje Vaši schopnost provádět tyto činnosti.

Siranalen obsahuje monohydrát laktózy

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Siranalen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte větší množství tohoto přípravku, než Vám bylo předepsáno.

Váš lékař určí, jaká dávka léku je pro Vás vhodná.

Siranalen je určen pouze k perorálnímu podání (k podávání ústy).

Periferní a centrální neuropatická bolest, epilepsie nebo generalizovaná úzkostná porucha:

- Užívejte tobolky v takovém počtu, jaký Vám předepsal lékař.
- Dávka nastavená podle Vašeho stavu je obvykle mezi 150 mg a 600 mg denně.
- Váš lékař Vám řekne, abyste užíval(a) Siranalen 2x nebo 3x denně. Při dávkování 2x denně užívejte Siranalen 1x ráno a 1x večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Při dávkování 3x denně užívejte Siranalen 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Dostupnými silami přípravku Siranalen nelze dosáhnout dávky nižší než 75 mg. K dispozici jsou jiné přípravky v silách nižších než 75 mg.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Siranalen je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jste-li starší pacient (nad 65 let), užívejte přípravek v normálním dávkování, s výjimkou případu, kdy máte problémy s ledvinami.

Máte-li problémy s ledvinami, lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku.

Tobolku spolkněte vcelku a zapijte ji vodou.

V léčbě přípravkem Siranalen pokračujte, dokud Vám Váš lékař neřekne, abyste ji ukončil(a).

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

Kontaktujte svého lékaře nebo jděte ihned na nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte si s sebou krabičku léku Siranalen. Po užití více přípravku Siranalen, než jste měl(a), můžete cítit ospalost, zmatenost, rozrušení nebo neklid. Hlášeny byly rovněž epileptické záchvaty a bezvědomí (kóma).

Jestliže jste zapomněl(a) užít Siranalen

Je důležité, abyste užíval(a) Siranalen pravidelně každý den ve stejnou dobu. Pokud si zapomenete vzít dávku léku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, pokud není právě čas vzít si další dávku léku. V takovém případě si vezměte další dávku léku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Siranalen

Nepřestávejte užívat Siranalen náhle. Pokud jej chcete přestat užívat, poradte se nejprve se svým lékařem. Řekne Vám, jak to udělat. Ukončení léčby se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne.

Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Siranalen můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení. Tyto příznaky zahrnují: poruchy spánku, bolest hlavy, pocit na zvracení, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, epileptické záchvaty, nervozitu, depresi, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, bolest, pocení a závratě. Tyto účinky se mohou vyskytnout častěji nebo jsou závažnější, pokud jste užíval(a) Siranalen delší období. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky z vysazení, obraťte se na svého lékaře.

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.

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

- závratě, ospalost, bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zvýšená chuť k jídlu
- pocit euforie (pocit povznesené nálady), zmatenost, dezorientace, snížení zájmu o sex, podrážděnost
- poruchy pozornosti, nemotornost, zhoršení paměti, ztráta paměti, třes, obtíže při mluvení, pocíty brnění, pocit necitlivosti, útlum, netečnost, nespavost, únava, zvláštní pocíty
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- závratě, potíže s rovnováhou, pády
- sucho v ústech, zácpa, zvracení, plynatost, průjem, pocit na zvracení, otok břicha
- obtíže s erekcí
- otok těla včetně končetin
- pocit opilosti, abnormální styl chůze
- nárůst tělesné hmotnosti
- svalové křeče, bolest kloubů, bolest zad, bolest končetin
- bolest v krku

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- ztráta chuti k jídlu, ztráta tělesné hmotnosti, nízká hladina krevního cukru, vysoká hladina krevního cukru
- změny vnímání sebe sama, neklid, deprese, vzrušení, kolísání nálady, obtíže při hledání slov, halucinace, zvláštní sny, panické ataky (náhle vzniklá silná úzkost až hrůza), apatie, agresivita, povznesená nálada, porucha mentálních funkcí, obtíže přemýšlet, zvýšení zájmu o sex, potíže se sexuálními funkcemi zahrnující neschopnost dosáhnout vyvrcholení, opožděná ejakulace
- změny zraku, neobvyklé oční pohyby, změny zraku včetně tunelového vidění, záblesky světla, trhavé pohyby, snížení reflexů, zvýšená aktivita, závratě při vstávání, citlivá kůže, ztráta chuti k jídlu, pocity pálení, třes při pohybu, snížené vědomí, ztráta vědomí, mdloby, zvýšená citlivost na hluk, pocit, kdy se člověk necítí dobře
- suché oči, otok očí, bolest očí, slabozrakost, slzení, podráždění oka
- poruchy srdečního rytmu, zvýšení tepové frekvence, nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, změny srdečního rytmu, srdeční selhání
- zčervenání, návaly horka
- dýchací obtíže, suchý nos, zduření nosní sliznice (ucpaný nos)
- zvýšená tvorba slin, pálení žáhy, necitlivost kolem úst
- pocení, vyrážka, zimnice, horečka
- svalové záškuby, otoky kloubů, ztuhlost svalů, bolest včetně bolesti svalů, bolest krku
- bolest prsů
- obtíže s močením nebo bolestivé močení, pomočování
- slabost, žízeň, pocit tísně na hrudi
- změny ve výsledcích krevních a jaterních testů (zvýšená hladina krevní kreatininfosfokinázy, alaninaminotransferázy či aspartátaminotransferázy, snížení počtu krevních destiček, neutropenie (snížení počtu určitého typu bílých krvinek), zvýšená hladina kreatininu v krvi, snížená hladina draslíku v krvi)
- přecitlivělost, otok obličeje, svědění, kopřivka, rýma, krvácení z nosu, kašel, chrápání
- bolestivá menstruace
- pocit studených rukou a nohou

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- změny čichu, rozhoupání/kývání obrazu, změněné vnímání hloubky, rozzářené vidění, ztráta zraku
- rozšířené zorničky, šilhání
- studený pot, tíseň v hrdle, otok jazyka
- zánět slivivky břišní
- potíže s polykáním
- pomalé nebo omezené pohyby těla
- potíže správně psát
- zvýšené množství tekutiny v břiše
- tekutina na plicích

- epileptické záchvaty
- změny ve výsledcích vyšetření srdce (EKG) odpovídající poruchám srdečního rytmu
- poškození svalů
- výtok z prsu, neobvyklý růst prsů, růst prsů u mužů
- přerušovaný menstruační cyklus
- selhání ledvin, snížený objem moči, zadržování moči
- snížení počtu bílých krvinek
- nevhodné chování, sebevražedné chování, sebevražedné myšlenky
- alergické reakce mohou zahrnovat potíže s dýcháním, zánět očí (keratitida) a závažné kožní reakce, které se projevují načervenalými, nevystupujícími terčovitými nebo kruhovými skvrnami na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupováním kůže a vřídky v ústech, hrdle a nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo chřipkovité příznaky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- parkinsonismus, což jsou příznaky podobné jako u Parkinsonovy nemoci: třes, bradykineze (zpomalený průběh pohybů) a rigidita (svalová ztuhlost)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- jaterní selhání
- hepatitida (zánět jater)

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- vznik závislosti na přípravku Siranalen (léková závislost)

Je nutné, abyste věděl(a), že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Siranalen se u Vás mohou vyskytnout určité nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat Siranalen“).

Pokud zaznamenáte, že Vám otéká jazyk nebo obličej nebo Vám zčervená kůže a tvoří se na ni puchýřky nebo se olupuje, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, se mohou vyskytovat častěji, protože např. pacienti s poraněním míchy mohou např. k léčbě bolesti nebo zvýšeného svalového napětí užívat více léčivých přípravků, s podobnými nežádoucími účinky jako pregabalín. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky: potíže s dýcháním, mělké dýchání.

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 Siranalen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. 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 Siranalen obsahuje

- Léčivou látkou je pregabalinum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg nebo 150 mg.
- Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolky

- kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, mastek

Tělo tobolky

- želatina, oxid titaničitý (E 171), natrium-lauryl-sulfát, čištěná voda

Víčko tobolky - 75 mg

- želatina, oxid titaničitý (E 171), patentní modř V (E 131), natrium-lauryl-sulfát, čištěná voda

Víčko tobolky - 150 mg

- želatina, oxid titaničitý (E 171), natrium-lauryl-sulfát, čištěná voda

Jak Siranalen vypadá a co obsahuje toto balení

Siranalen 75 mg tvrdé tobolky: modrobílé tvrdé želatinové tobolky velikosti „4“ (délka přibližně 14,3 mm) naplněné téměř bílým práškem

Siranalen 150 mg tvrdé tobolky: bílé tvrdé želatinové tobolky velikosti „2“ (délka přibližně 18,0 mm) naplněné téměř bílým práškem

PVC/Al blistry a PVC/PVDC/Al blistry obsahující 14, 21, 30, 56, 84, 100 nebo 112 tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 4. 2024