

Příbalová informace: informace pro uživatelku

GYNOVEL 1 mg/0,5 mg tablety estradiolum valeras a norethisteroni acetatas

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

1. Co je přípravek Gynovel a k čemu se používá

Gynovel je přípravek hormonální substituční terapie (HST). Obsahuje dva druhy ženských hormonů, estrogen a progestagen. Gynovel je užíván ženami po menopauze, od jejichž poslední přirozené menstruace uběhl již minimálně rok.

Gynovel se používá k:

Úlevě od příznaků vyskytujících se po menopauze

V průběhu menopauzy se v ženském těle snižuje tvorba estrogenu. To může vyvolat příznaky jako horkost v obličeji, na krku a hrudi (návaly horka). Gynovel tyto příznaky po menopauze zmírňuje. Gynovel dostanete předepsán pouze v případě, že příznaky vážně brání Vaším každodenním aktivitám.

Prevence osteoporózy

U některých žen se po menopauze zvyšuje křehkost kostí (osteoporóza). Všechny dostupné možnosti byste měla projednat s lékařem.

Pokud se ve Vašem případě jedná o stav zvýšeného rizika zlomenin z důvodu osteoporózy a jiná léčiva pro Vás nejsou vhodná, pak můžete Gynovel používat k prevenci osteoporózy.

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

Anamnéza a pravidelné kontroly u lékaře

Používání HST s sebou nese rizika, která je třeba brát v úvahu při rozhodování, zda léčbu zahájit, či zda v ní dále pokračovat.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (v důsledku selhání vaječníku nebo jejich odstranění operací) jsou omezené. Máte-li předčasnou menopauzu, riziko použití HST se může lišit. Poradte se prosím se svým lékařem.

Před zahájením (nebo dalším pokračováním) HST, bude Váš lékař vyžadovat osobní i rodinnou anamnézu. Váš lékař rovněž rozhodne o provedení vyšetření tělesného stavu. Toto vyšetření může zahrnovat vyšetření prsou a/nebo další interní vyšetření dle potřeby.

Jakmile léčbu přípravkem Gynovel zahájíte, musíte chodit na pravidelná vyšetření (nejméně jednou ročně). Při těchto kontrolách se svým lékařem probírejte přínosy a rizika pokračující léčby přípravkem Gynovel.

Jděte na pravidelná vyšetření prsou dle doporučení Vašeho lékaře.

Neužívejte přípravek Gynovel

Pokud se Vás týká cokoli z následujícího, anebo si v některých případech nejste jistá, poradte se s lékařem dříve, než začnete Gynovel užívat.

Neužívejte přípravek Gynovel, jestliže:

- je u Vás zjištěna **rakovinu prsu**, prodělala jste ji, nebo je na ni u Vás podezření;
- je u Vás zjištěn **estrogenně podmíněný nádor**, např. rakovina děložní sliznice (endometria) nebo je na něj u Vás podezření;
- trpíte **neobjasněným krvácením z pochvy**;
- je u Vás zjištěn **nadměrný růst děložní sliznice** nazývaný hyperplasie endometria, který není léčen;
- jsou u Vás zjištěny **žilní krevní sraženiny** (trombóza), např. v dolních končetinách (známé jako hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie) nebo u Vás byly zjištěny dříve;
- trpíte **poruchou krevní srážlivosti** (např. nedostatek proteinu C, proteinu S, nebo antitrombinu);
- jsou u Vás zjištěny nebo jste v nedávné době prodělala onemocnění sdružené s krevními sraženinami v tepnách jako **srdeční infarkt, mozková mrtvice nebo angina pectoris**;
- trpíte nebo jste trpěla **onemocněním jater** a Vaše testy jaterních funkcí se nevrátily k normálu;
- trpíte vzácným onemocněním krve zvaným „porfyrie“, které bývá v rodinách dědičné;
- jste alergická na estradiol-valerát, norethisteron-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se kterýkoli z výše uvedených stavů objeví v průběhu užívání přípravku Gynovel poprvé, přestaňte užívat Gynovel a neprodleně vyhledejte lékaře.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře vždy, když se u Vás vyskytly níže uvedené stavy, nebo jestliže se u Vás takové stavy vyskytly již dříve před zahájením léčby. Tyto stavy se mohou projevit během léčby přípravkem Gynovel opakovaně nebo se mohou zhoršit. Pokud se tak stane, musíte k lékaři docházet na častější kontroly:

- děložní fibroidy (myomy),
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) nebo údaj o nadměrném růstu děložní sliznice v anamnéze (hyperplasie endometria),
- zvýšené riziko vzniku žilních krevních sraženin (viz „Žilní krevní sraženiny (trombóza)“),
- zvýšené riziko vzniku estrogenně podmíněných zhoubných nádorů (např. matka, sestra nebo babička, které onemocněly rakovinou prsu),
- vysoký krevní tlak,
- jaterní porucha, jako např. nezhoubný nádor jater,
- diabetes,
- žlučové kameny,
- migréna, nebo těžké bolesti hlavy,
- onemocnění imunitního systému, které může postihnout mnoho orgánů (systémový lupus erythematosus, SLE),
- padoucnice (epilepsie),
- astma,
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza),

- velmi vysoké hladiny krevních tuků (triglyceridů),
- retence tekutin v důsledku onemocnění srdce nebo ledvin,
- dědičný a získaný angioedém.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře a přerušete léčbu Gynovelem, pokud nastane v průběhu užívání HST některá z následujících situací:

- cokoli uvedené v části „Neužívejte přípravek Gynovel“
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), mohou to být známky onemocnění jater,
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém;
- velmi vysoký vzestup krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závratě),
- migrenózní bolesti hlavy, které se objeví poprvé,
- otěhotníte,
- povšimnete si známek žilních krevních sraženin, jako jsou:
 - bolestivé otoky a zarudnutí nohou,
 - náhlá bolest na hrudi,
 - obtíže při dýchání.

Více informací v části „Žilní krevní sraženiny (trombóza)“.

Poznámka: Gynovel není antikoncepce. Pokud od Vaší poslední menstruace uběhlo méně než 12 měsíců a je Vám méně než 50 let, můžete k zabránění otěhotnění stále potřebovat další antikoncepci. Požádejte svého lékaře o radu.

HST a rakovina

Nadměrné zesílení děložní sliznice (hyperplasia endometria) a rakovina děložní sliznice (karcinom endometria)

Užívání čistě estrogenní HST zvyšuje riziko nadměrného zesílení děložní sliznice (hyperplasia endometria) a rakoviny děložní sliznice (karcinom endometria).

Progestagen obsažený v Gynovelu Vás před tímto zvýšeným rizikem chrání.

Nepravidelné krvácení

Během prvních 3-6 měsíců užívání Gynovelu můžete mít nepravidelné krvácení nebo špinění.

Nicméně pokud nepravidelné krvácení:

- pokračuje déle než prvních 6 měsíců,
- začne až poté, co Gynovel užíváte déle než 6 měsíců,
- pokračuje i poté co užívání Gynovelu ukončíte,

navštivte co nejdříve svého lékaře.

Rakovina prsu

Celkové údaje prokazují zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících kombinaci estrogen-progestagen nebo hormonální substituční terapii (HST) obsahující pouze samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HST. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HST dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HST užívala po dobu delší 5 let.

Srovnání

Rakovina prsu je v průběhu 5letého období diagnostikována v průměru u 13 až 17 žen z 1 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HST. U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16–17 případů na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více). U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 5 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 21 žen z 1 000 (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HST. U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen

a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více). U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

Pravidelně kontrolujte svá prsa. Lékaře vyhledejte, zjistíte-li změny jako jsou:

- důlky na kůži,
- změny bradavek,
- jakékoli bulky, které můžete vidět nebo cítit.

Navíc se doporučuje zúčastnit se mamografického screeningového vyšetření, pokud je Vám nabídnuto. Při mamografickém vyšetření je důležité, abyste informovala zdravotní sestru nebo jiného zdravotnického pracovníka, který rentgenové vyšetření provádí, že užíváte hormonální substituční terapii, protože tato léčba může zvýšit hustotu prsní tkáně (mamografickou denzitu) a ovlivnit tím výsledek mamogramu. Jestliže je hustota prsní tkáně zvýšená, mamografie nemusí odhalit všechny bulky.

Rakovina vaječníků (ovarií)

Výskyt rakoviny vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HST obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogeneru a progestageru je spojeno s mírně zvýšeným rizikem rakoviny vaječníků. Riziko rakoviny vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HST, bude během 5letého období diagnostikována rakovina vaječníků. U žen, které užívaly HST po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

Účinek HST na srdce a krevní oběh

Žilní krevní sraženiny (trombóza)

Riziko žilních krevních sraženin je u žen užívajících HST asi 1,3-3krát vyšší než u žen, které HST neužívají, zvláště v průběhu prvního roku užívání.

Žilní krevní sraženiny mohou být vážné a je-li některá zanesena do plic, může způsobit bolest na hrudi, dušnost, mdlobu nebo i smrt.

Žilní krevní sraženiny vzniknou pravděpodobněji ve vyšším věku a pokud pro Vás platí něco z následujícího. Uvědomte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne něco z následujícího:

- dlouhodobé znehybnění z důvodu závažného chirurgického výkonu, úrazu nebo onemocnění (viz též v bodě 3 („Jestliže musíte podstoupit operační zákrok“),
- závažná nadváha ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$),
- jakékoli problémy se srážlivostí, které vyžadují dlouhodobou léčbu přípravky zamezujícími vznik krevních sraženin,
- někdo z vašich blízkých příbuzných měl krevní sraženinu v dolních končetinách, plicích nebo jiných orgánech,
- onemocníte systémovým lupusem erythematosus (SLE),
- onemocníte rakovinou.

Pokud jde o známky žilních krevních sraženin, viz „Okamžitě kontaktujte svého lékaře a přerušete léčbu Gynovelem“.

Srovnání

U žen ve věku 50 až 59 let, které neužívají HST, lze v průběhu 5 let u 4 až 7 z 1000 očekávat, že se žilní krevní sraženiny objeví.

U žen ve věku 50 až 59 let, které užívaly estrogen-progestagenovou HST déle než 5 let, se objeví žilní krevní sraženiny u 9 až 12 na 1000 uživatelék (tj. 5 případů navíc).

Onemocnění srdce (infarkt myokardu)

Neexistují důkazy o tom, že by HST zamezila vzniku srdečního infarktu.

U žen starších 60 let, užívající estrogen-progestagenovou HST, je o něco pravděpodobnější vznik onemocnění srdce než u žen neužívajících HST.

Mrtvice

Riziko vzniku mrtvice je asi 1,5x vyšší u žen užívajících HST, než u žen HST neužívajících. Počet dodatečných případů mrtvice v důsledku užívání HST s věkem stoupá.

Srovnání

U žen ve věku 50 až 59 let, které neužívají HST, v průběhu 5letého období, lze u 8 z 1000 očekávat vznik mrtvice. U žen ve věku 50 až 59 let, které užívaly estrogen-progestagenovou HST déle než 5 let, bude 11 případů mrtvice na 1000 uživatelék (tj. 3 případy navíc).

Další stavy

HST nezabrání ztrátě paměti. Existují určité důkazy svědčící o vyšším riziku ztráty paměti u žen, které HST zahájily ve věku vyšším než 65 let. Vyžádejte si radu svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Gynovel

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek přípravku Gynovel. Může to vést k nepravidelnému krvácení. Platí to pro následující přípravky:

- léky proti padoucnici (epilepsii) - (např. fenobarbital, fenytoin a karbamazepin),
- léky proti tuberkulóze (např. rifampicin, rifabutin),
- léky pro léčbu HIV infekce (např. nevirapin, efavirenz, ritonavir, telaprevir a nelfinavir),
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*),
- Přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Gynovel obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Gynovel současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV). Poradte se se svým lékařem.

Gynovel může zvýšit nebo snížit účinky dalších léčivých přípravků:

- účinek cyklosporinu (užívaného k prevenci rejekce transplantátů, léčbě příznaků revmatoidní artritidy nebo psoriázy (lupénky)) může být zvýšen,
- účinek lamotriginu (užívaného k léčbě epilepsie) může být snížen a pro dosažení kontroly záchvatů může být nezbytná úprava dávkování lamotriginu.

Léčivé přípravky obsahující ketokonazol (proti plísním) mohou zvýšit účinek Gynovelu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, o rostlinných přípravcích nebo o ostatních přírodních přípravcích.

Laboratorní testy

Máte-li podstoupit krevní vyšetření, oznamte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte Gynovel, protože tento léčivý přípravek může výsledky některých zkoušek ovlivnit.

Těhotenství a kojení

Gynovel je určen pouze ženám po menopauze. Pokud otěhotníte, ukončete užívání Gynovelu a vyhledejte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl zjištěn žádný vliv na řízení a obsluhu strojů.

Gynovel obsahuje monohydrát laktózy

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

3. Jak se přípravek Gynovel užívá

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

Užívejte jednu tabletu denně bez přerušení mezi jednotlivými blistry tablet.

První tabletu vyjměte z blistru podle dne v týdnu, kdy začínáte Gynovel užívat (např. „Po“ pro pondělí). Další tablety jsou pak z blistru vyjímány každý den ve směru šipky, až dokud blister není vyprázdněn. Nový blister načněte další den.

Tablety je třeba zapít dostatečným množstvím vody, nejlépe každý den ve stejnou dobu.

Váš lékař bude usilovat o předepsání co nejnižší možné dávky k potlačení vašich příznaků po co nejkratší možnou dobu. Promluvte si se svým lékařem, pokud si myslíte, že dávka je příliš silná nebo naopak příliš slabá.

Jestliže jste užila více přípravku Gynovel, než jste měla

Užijete-li více tablet přípravku Gynovel, než jste měla, poraďte se, s ohledem na možné riziko, s ošetřujícím lékařem nebo v nemocnici.

Při předávkování můžete pociťovat zvýšenou citlivost prsů, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, nepravidelnou menstruaci, deprimovanost, únavu, rozvoj akné nebo zvýšení ochlupení po těle a v obličeji.

Pokud náhodou užijete dávku navíc, další denní dávku užijte normálně.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Gynovel

Opomenete-li vzít tabletu, můžete ji vzít během 12 hodin od obvyklé doby. Pokud již uběhlo 12 hodin, musíte vynechanou tabletu znehodnotit a další užít příští den v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Jestliže musíte podstoupit operační zákrok

Pokud se chystáte na operaci, informujte ošetřujícího chirurga, že užíváte Gynovel. Možná budete muset přestat užívat Gynovel již 4 až 6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko žilní krevní sraženiny (viz bod 2 „Žilní krevní sraženiny (trombóza)“). Poradte se s lékařem, kdy budete moci léčbu přípravkem Gynovel opět zahájit.

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. Většina nežádoucích účinků je slabá až mírná a nevede k přerušení léčby.

Následující onemocnění jsou častěji hlášena u žen užívajících HST než u žen HST neužívajících:

- rakovina prsu,
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplasie nebo rakovina endometria),
- rakovina vaječníků,
- žilní krevní sraženiny v dolních končetinách nebo plicích (žilní tromboembolismus),
- onemocnění srdce,
- mrtvice,
- předpokládaná ztráta paměti, je-li HST zahájena ve věku vyšším než 65 let.

Pro více informací o těchto nežádoucích účincích viz bod 2.

Během léčby přípravkem Gynovel se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 uživatelů)

Vaginální krvácení, bolest nebo citlivost prsou.

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 uživatelů)

Plísňové infekce pohlavního ústrojí nebo zánět pochvy; retence tekutin; deprese nebo zhoršení existující deprese; migréna nebo zhoršení existující migrény; bolest hlavy, nauzea (nevolnost); bolest zad; otok nebo zvětšení prsou; děložní myomy (nezhoubný nádor dělohy) nebo jejich zhoršení příp. opakovaný výskyt děložních myomů; periferní otoky (otoky rukou nebo nohou); zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 uživatelů)

Přecitlivělost (alergická reakce); nervozita; zánět povrchových žil spojený s trombózou (krevní sraženina); bolest břicha (žaludku); břišní distenze nebo diskomfort; plynatost nebo nadýmání; morbidní hirsutismus (nadměrné ochlupení tváří a těla); akné; vypadávání vlasů; svědění; kopřivka; křeče v nohou.

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 uživatelů)

Plicní embolie (krevní sraženina); (viz rovněž bod 2. „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gynovel užívat“). Zánět hlubokých žil spojený s trombózou (krevní sraženina).

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 z 10 000 uživatelů)

Anafylaktické reakce (náhlé, závažné, potenciálně život ohrožující alergické reakce).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při používání dalších přípravků HST:

- onemocnění žlučníku,
- různá kožní onemocnění:
 - změna zbarvení kůže, zvláště obličeje nebo krku, známá jako „těhotenské skvrny“ (chloasma),
 - bolestivé zarudnutí uzlinek v kůži (erythema nodosum),
 - vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřídky (erythema multiforme),
- suché oči,
- změna složení slz.

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 Gynovel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce 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 přípravek Gynovel obsahuje

Léčivými látkami jsou estradiolum 1 mg (jako estradioli valeras) a norethisteroni acetat 0,5 mg. Pomocnými látkami jsou kopovidon, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob.

Jak přípravek Gynovel vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 6 mm.

Kalendářové blistrové balení o obsahu 28 a 84 tablet.

Blistrové balení o obsahu 30 a 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Adamed Czech Republic s.r.o.

Thámová 137/16

186 00 Praha 8 – Karlín

Česká republika

Výrobce

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlín

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Gynovel

Slovensko: Gynovel

Švédsko: Cliovellan

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 3. 2022