

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
Furorese 250 mg tablety
furosemid

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK FURORESE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Furorese je diuretikum s vysokým účinkem v tabletách k vnitřnímu užití.

Zvyšuje vylučování moči, pomáhá odstraňovat otoky a snižuje krevní tlak.

Podávání vysokých dávek furosemidu v přípravku Furorese je výjimečně indikováno u pacientů se značně sníženou glomerulární filtrací (nižší než 20 ml/min), k léčbě oligurie v pokročilých a terminálních stádiích selhání ledvin (ve stádiích předcházejících nutnost dialýzy i ve stádiích dialýzy již vyžadujících) za přítomnosti edémů a/nebo vysokého krevního tlaku k udržení residuální diurézy (diuretickou účinnost je třeba kontrolovat občasným pokusným vysazením přípravku).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FURORESE UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Furorese:

- jestliže jste alergický(á) na furosemid, sulfonamidy nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při selhání ledvin se zástavou tvorby moči (při anurii),
- při selhání jater s poruchou vědomí (při jaterním kómatu a prekómatu),
- při závažném nedostatku draslíku (při těžké hypokalemii),
- při závažném nedostatku sodíku (při těžké hyponatremii),
- při snížení objemu obíhající krve (při hypovolemii) anebo při nedostatku tělních tekutin (při dehydrataci),
- jestliže kojíte,
- při normální ani při porušené funkci ledvin, pokud je hodnota glomerulární filtrace vyšší než 20 ml/min; bylo by nebezpečí příliš veliké ztráty tekutin a elektrolytů.

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Furorese se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nízký krevní tlak; zvláště jsou kontrolováni pacienti, pro které by nechtěně silné snížení krevního tlaku představovalo obzvláštní ohrožení, např. u pacientů s poruchou krevního průtoku mozkovými cévami (tj. s poruchami cerebrovaskulární perfuze) anebo průtoku věnicími cévami srdečními (tj. s ischemickou srdeční chorobou)
- pokud jste starší, užíváte další léky, které mohou způsobit pokles krevního tlaku, a pokud máte jiný zdravotní stav, který představuje riziko poklesu krevního tlaku
- jestliže máte cukrovku, která se již plně projevila anebo dosud neprojevila (při manifestním nebo latentním diabetu); je nutné pravidelné sledování hladiny krevního cukru
- při dně (je nutné pravidelné sledování hladiny kyseliny močové v krevním séru)
- při překážkách v odtoku moči (např. při zbytnění prostaty, při hydronefróze – rozšíření ledvinné pánvičky nebo při zúžení močovodů)
- při sníženém obsahu bílkovin v krvi (při hypoproteinemii), např. při nefrotickém syndromu
- při jaterní cirhóze se současným snížením činnosti ledvin
- u nedonošených kojenců se syndromem dechové tísně může léčba přípravkem Furorese v prvních týdnech života zvýšit riziko otevřeného ductus arteriosus - tj. neuzavření spoje mezi velkým (tělním) a malým (plicním) oběhem.

Další léčivé přípravky a Furorese

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

Při současném podávání srdečních glykosidů je třeba mít na paměti, že citlivost srdečního svalu (myokardu) vůči těmto glykosidům je zvýšena při nedostatku draslíku (hypokalemii) a/nebo při nedostatku hořčíku (hypomagnesemii), které se při léčbě přípravkem Furorese mohou vyvinout. Je zvýšené riziko komorových arytmií (včetně torsades de pointes) při současném používání léčivých přípravků, které mohou vyvolat syndrom prodlouženého intervalu QT (např. terfenadinu, některých antiarytmik /přípravků používaných proti poruchám srdečního rytmu/ třídy I a III) a při elektrolytových nerovnováhách.

Současné podávání přípravku Furorese a glukokortikoidů, karbenoxolonu, beta-2-sympatomimetik, reboxetinu, amfotericinu nebo projímadel může zvýšit ztráty draslíku. Lékořice má v tomto směru stejné účinky jako karbenoxolon.

Nesteroidní antiflogistika (např. indometacin a acetylsalicylová kyselina) mohou účinek furosemidu snížit. U pacientů se sníženým objemem obíhající krve (s hypovolemii) na základě léčby přípravkem Furorese, anebo u pacientů s nedostatkem tělních tekutin (dehydratací) může současné podávání přípravku Furorese a nesteroidních antiflogistik vyvolat akutní selhání ledvin. Přípravek Furorese může při současném podávání zvýšit toxicitu vysokých dávek salicylátů.

Probenecid, methotrexat a další látky, které se podobně jako furosemid ve značné míře vylučují tubulární sekrecí ledvinami, mohou účinnost přípravku Furorese snížit. Přípravek Furorese může naopak snížit vylučování těchto látek močí. Léčba vysokými dávkami (přípravku Furorese i jiných léciv) může vést ke zvýšení sérových koncentrací i ke zvýšení rizika nežádoucích účinků přípravku Furorese nebo současně podávaných léciv.

Přípravek Furorese může zvýšit toxické účinky antibiotik, poškozujících ledviny (nefrotoxicých antibiotik, např. aminoglykosidů, cefalosporinů, polymyxinů).

Toxické poškození sluchu (ototoxicita) aminoglykosidy (např. kanamycin, gentamicin, tobramycin) a dalšími léčivými přípravky poškozujícími sluch se může zvýšit se současným podáváním přípravku Furorese. Poruchy sluchu mohou být trvalé. Současnému podávání uvedených látek společně s přípravkem Furorese je proto třeba se vyhnout.

Při současném podávání přípravku Furorese a cisplatinu lze očekávat možnost poruchy sluchu. Jestliže je v průběhu léčby cisplatinou nutné zvýšit množství vylučované moči (forsírovaná diuréza), může se přípravek Furorese použít jenom ve velmi malé dávce (např. 40 mg při normální funkci ledvin) a při pozitivní bilanci tekutin. Jinak by se mohlo projevit toxické působení cisplatinu na ledviny (nefrotoxicita).

Při současné aplikaci fentyoinu bylo popsáno snížení účinnosti přípravku Furorese.

Přípravek Furorese může zesílit účinky jiných antihypertenziv. Případy hlubokého poklesu krevního tlaku až šokové stavy a poruchy funkce ledvin (ojediněle i akutní selhání ledvin) se mohou objevit při

kombinaci s inhibitory ACE, pokud se inhibitory ACE podaly nejdříve anebo pokud se nejdříve podaly jejich vyšší dávky (hypotenze po první dávce). Podle možnosti se proto léčba přípravkem Furorese má přechodně přerušit anebo se má alespoň snížit dávkování tři dny před zahájením terapie inhibitory ACE anebo před zvýšením dávky inhibitoru.

Informujte lékaře, jestliže jste léčen(a) léky k léčbě vysokého krevního tlaku (aliskiren).

Účinek látek snižujících hladinu krevního cukru (antidiabetik) nebo presorických aminů (např. adrenalinu, noradrenalinu) se při současném podávání přípravku Furorese může snížit.

Přípravek Furorese může zesílit účinky theofylinu nebo kurareformních myorelaxancií.

Současná léčba přípravkem Furorese a lithiem zvyšuje toxické působení lithia na srdce a nervový systém (kardiotoxicitu a neurotoxicitu lithia), protože se snižuje vylučování lithia. U pacientů, léčených touto kombinací, se proto doporučuje pečlivě monitorovat koncentraci lithia v plazmě.

Ojedinele se při léčbě furosemidem mohou objevit do 24 hodin po požití chloralhydrátu pocity horka, návaly pocení, neklid, nevolnost, zvýšení krevního tlaku a zrychlení tepu. Současnému podávání furosemidu a chloralhydrátu je proto třeba se vyhnout.

Současnému podání sukralfátu zároveň s přípravkem Furorese je třeba se vyhnout, protože sukralfát snižuje vstřebávání furosemidu a oslabuje proto i jeho účinek.

Kombinace furosemidu s risperidonem u starších pacientů s demencí se nedoporučuje.

Podávání karbamazepinu nebo aminoglutetimidu současně s furosemidem může zvýšit nebezpečí vzniku hypochlorémie.

U pacientů s vysokým rizikem nefropatie (poruchy ledvin) po podání rtg-kontrastních látek může současné podání kontrastních látek a furosemidu nebezpečí poškození ledvin výrazně zvýšit.

Současné podávání cyklosporinu a furosemidu zvyšuje nebezpečí rozvoje dny.

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.

Těhotenství

Přípravek Furorese se v těhotenství smí užit jen v mimořádně nutných případech, protože léčivá látka přestupuje placentou do plodu.

Kojení

Furorese se vylučuje do lidského mateřského mléka a snižuje tvorbu mléka. Ženy užívající přípravek Furorese proto nesmějí kojit. Pokud je užívání přípravku nutné, je třeba kojení ukončit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

I při užívání podle doporučených pokynů může tento přípravek snížit schopnost řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje. To platí ve zvýšené míře pro začátek léčby, při zvyšování dávek, při přechodu na jiný přípravek.

Furorese obsahuje sodík

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

Upozornění pro diabetiky:

Jedna tableta obsahuje méně než 0,1 sacharidové jednotky.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK FURORESE UŽÍVÁ

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

Dávkování: Dávkování je třeba určit individuálně se zvláštním zřetelem k dosaženému léčebnému účinku; bez pokynu lékaře neměňte, prosím, dávkování.

Pokud Vám lékař nepředepsal jinak, dodržujte, prosím, tento návod, jinak Vám přípravek Furorese nepřinese plný prospěch!

Snížená tvorba moči (oligurie) při pokročilých stavech selhání ledvin (ve stádiích předcházejících nutnost dialýzy i vyžadujících dialýzu)

Pro zvýšení diurézy se může podat denní dávka až 4 tablety přípravku Furorese (tj. až 1000 mg furosemidu) za monitorování hydratace a sérových elektrolytů. Občas je třeba furosemid pokusně vysadit, aby se ukázalo, jestli dosud skutečně zvyšoval vylučování moči.

U pacientů s chronickou renální insuficiencí (selhávání ledvin) je třeba dávkování pečlivě přizpůsobit tak, aby se edémy vyplavovaly pozvolna a postupně. Vždycky je nutné zvolit nejnižší dávku, potřebnou pro vyvolání požadovaného účinku.

Přípravek Furorese se může použít pouze, jestliže odpověď na perorální podání 120 mg furosemidu denně není dostatečná. Dávku 1 tablety přípravku Furorese (tj. 250 mg furosemidu) je možné zvýšit až na 4 tablety přípravku Furorese (tj. na 1000 mg furosemidu).

Způsob podání:

Tablety užívejte nalačno; polykejte je nerozkousané, celé, a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny (např. 1/2 - 1 sklenicí vody). Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Trvání léčby určí lékař; záleží na povaze a závažnosti onemocnění.

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

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

Jestliže jste užil(a) vyšší dávku přípravku Furorese, než Vám lékař předepsal anebo jestliže přípravek omylem požilo dítě, ihned o tom, prosím, informujte lékaře, který podle závažnosti předávkování rozhodne o dalším postupu.

Příznaky předávkování

Klinický obraz akutního nebo chronického předávkování je závislý na rozsahu ztrát vody a elektrolytů. Předávkování může vyvolat pokles krevního tlaku (hypotenzi), poruchy oběhu při změně polohy těla z leže do stoje (ortostatické dysregulace), elektrolytové nerovnováhy (hypokalemii, hyponatremii, hypochloremii) anebo alkalózu.

Větší ztráty tekutin mohou způsobit výrazný pokles objemu obíhající krve (hypovolemii), oběhové selhání a zahuštění krve (hemokoncentraci) se sklonem ke srážení krve (trombózám). V souvislosti s náhlými ztrátami vody a elektrolytů se mohou objevit delirantní stavy. Anafylaktický šok je vzácný (příznaky: návaly horka, nevolnost, namodralé zabarvení kůže, hluboký pokles krevního tlaku, poruchy vědomí až bezvědomí atd.).

Léčba předávkování

Předávkování anebo známky hypovolemie, tj. snížení objemu obíhající krve (pokles krevního tlaku, ortostatické dysregulace) nutí k okamžitému přerušení léčby přípravkem Furorese.

Jestliže poslední dávku furosemidu pacient užil perorálně před krátkou dobou, doporučuje se zahájit opatření používaná pro primární odstranění toxických látek (vyvolat zvracení, provést výplach žaludku) a opatření snižující vstřebávání (aktivní uhlí).

V těžkých případech je nutné monitorovat životně důležité funkce, rovnováhu tekutin, elektrolytovou i acidobazickou rovnováhu, hladinu krevního cukru a sérové koncentrace látek běžně vylučovaných močí je třeba opakovaně kontrolovat a podle potřeby upravovat.

U pacientů s poruchami močení (např. při zbytnění prostaty) je nutno zajistit nerušený odtok moči, protože náhlé zvýšení tvorby moči může u těchto pacientů způsobit nahromadění moči v měchýři a nadměrné rozpinání močového měchýře.

Terapie při hypovolemii (sníženém objemu obíhající krve):

Substituce objemu tekutiny (doplnění ztrát krve a tekutin).

Terapie při hypokalemii:

Substituce draslíku (doplnění ztrát draslíku).

Terapie cirkulačního kolapsu:

Uložit pacienta do polohy používané při terapii šoku; podle potřeby další protišoková terapie.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Furorese

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte příští obvyklou dávku v příští obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Furorese

Po předčasném ukončení léčby přípravkem Furorese se mohou příznaky Vašeho onemocnění podstatně zhoršit; proto, prosím, nikdy nepřerušujte ani neukončujte léčbu z vlastní vůle bez předchozí porady s lékařem.

Co ještě musíte vědět o přípravku Furorese?

Při dlouhodobé léčbě přípravkem Furorese je třeba v pravidelných intervalech monitorovat sérové koncentrace elektrolytů (zejména draslíku, sodíku a vápníku), hydrogenuhličitanu, kreatininu, močoviny a močové kyseliny a také hladinu krevního cukru.

V obzvláště krátkých intervalech je nutné monitorování u pacientů s vysokým rizikem vývoje elektrolytové nerovnováhy anebo po značné ztrátě tekutin (např. zvracením, průjemem nebo intenzivním pocením). Je třeba upravit případné snížení objemu obíhající krve (hypovolemii) nebo nedostatek tělních tekutin (dehydrataci) i výrazné elektrolytové nerovnováhy nebo poruchy acidobazické rovnováhy. To si může vyžádat dočasné přerušování léčby furosemidem.

Úbytek tělesné hmotnosti vyvolaný zvýšenou diurézou nemá přesáhnout 1 kg denně, a to bez ohledu na množství vyloučené moči.

U pacientů s poruchami vyprazdňování močového měchýře (s poruchami močení např. při zbytnění prostaty) je třeba zajistit nerušený odtok moči, protože náhlé zvýšení tvorby moči může vyvolat ischurii (zadržení moči v močovém měchýři) a nadměrné rozpětí měchýře.

Dávkování je třeba volit opatrně při nefrotickém syndromu, protože je riziko zesílení nežádoucích účinků.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Časté (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 pacientů):

- poruchy elektrolytové a vodní rovnováhy jako následek zvýšeného vylučování elektrolytů. Proto je nutné pravidelné sledování elektrolytů v séru (zejména draslíku, sodíku a vápníku).
- zvýšení koncentrace kyseliny močové v krvi (hyperurikemie). To může u predisponovaných pacientů vyvolat záchvat dny.

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 z 1000 pacientů):

- trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček),
- svědění, kožní a slizniční reakce, projevující se puchýři (např. bulózní exantém, erythema multiforme, bulózní pemfigoid, Stevensův-Johnsonův syndrom), kopřivka, purpura, odlupování odumřelé kůže (toxická epidermální nekrolýza, exfoliativní dermatitida), zvýšená citlivost na sluneční světlo (fotosenzitivita),
- hluchota (někdy nevratná).

Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 z 10 000 pacientů):

- eosinofilie (zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek), leukopenie (snížení počtu bílých krvinek),

- horečka, záněty cév (vaskulitida), zánět ledvin, těžké anafylaktické a anafylaktoidní reakce, např. šok z precitlivělosti,
- mravenčení, zvonění v uších,
- pocit na zvracení, zvracení, průjem,
- arytmie (poruchy srdečního rytmu) nebo tetanie (křeče) jako následek ztráty hořčíku (hypomagnesemie).

Velmi vzácné (objevují se u méně než 1 pacienta z 10 000):

- akutní zánět slinivky břišní (pankreatitida), hromadění žluči ve žlučových cestách v játrech (intrahepatální cholestáza) a zvýšení hodnot jaterních transamináz. U pacientů s jaterní nedostatečností se může objevit jaterní encefalopatie (soubor neurologických a psychiatrických příznaků).
- anémie (snížení počtu červených krvinek), agranulocytóza (chybění určitého typu bílých krvinek).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- závažná kožní vyrážka (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza AGEP) (akutní febrilní léková erupce),
- závratě, mdloby a ztráta vědomí (způsobené symptomatickou hypotenzí).

Možný rozvoj poruch elektrolytové rovnováhy je ovlivněn základním onemocněním (např. cirhózou jater, srdečním selháním), další současnou léčbou a výživou.

Jako následek ztráty sodíku se může objevit hyponatremie s příslušnými příznaky - apatie, nechutenství, slabost, spavost, zvracení a zmatenost.

Zejména při současném snížení přívodu draslíku a/nebo při zvýšených ztrátách draslíku jiným způsobem než vyloučením močí (např. zvracením nebo chronickým průjmem) mohou zvýšené ztráty draslíku ledvinami vyvolat nedostatek draslíku (hypokalémii). To se projeví svalovou slabostí, mravenčením (parestéziemi), obrnami (parézami), plynatostí (meteorismem), nadměrným vylučováním moči (polyurií) a nadměrnou žízní (polydypsí) a nepravidelným tepem (poruchou tvorby a vedení vzruchu v srdci). Těžké ztráty draslíku mohou vyvolat obrnu střev (paralytický ileus) nebo poruchu vědomí až bezvědomí. U nedonošených dětí se může vyvinout tvorba ledvinových kamenů a/nebo ukládání vápníku v ledvinách. Může se vyvinout metabolická alkalóza (vzestup koncentrace hydrogenuhličitanů) nebo již přítomná metabolická alkalóza se může prohloubit jako následek ztráty elektrolytů a vody.

Další možné nežádoucí účinky:

- při nadměrném vylučování moči (nadměrné diuréze) se mohou objevit oběhové potíže, zejména u starších pacientů a u dětí; přednostní projevy jsou bolesti hlavy, závratě, poruchy vidění, sucho v ústech a žízeň, snížení krevního tlaku (hypotenze) a oběhové poruchy při změně polohy vleže do stoje (ortostatické dysregulace). Dále se může objevit dehydratace, snížením objemu obíhající krve (hypovolemií) vyvolané oběhové selhání a zahuštění krve (hemokoncentrace), což může hlavně u starších pacientů zvýšit sklon k trombózám,
- při léčbě furosemidem se mohou objevit nebo zhoršit příznaky z obstrukce močových cest – např. při zbytnělé prostatě nebo při zúžení močové trubice.
- zhoršení stávajícího diabetu (cukrovky), nebo objevení se prvních příznaků u latentního diabetu,
- zvýšení koncentrace cholesterolu a triglyceridů v séru,
- přechodný vzestup koncentrace kreatininu a močoviny v séru.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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 FURORESE UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Prudké světlo může vyvolat žluté zbarvení tablet, které však neovlivňuje účinnost přípravku.
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 přípravek Furorese obsahuje

- Léčivou látkou je 250 mg furosemidu v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, hyprolóza, magnésium-stearát, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Furorese vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Furorese jsou bílé až nažloutlé, kulaté, bikonvexní tablety s dělicím křížem na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou dodávány v blistrech obsahujících 10, 20, 50 a 100 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 5. 2024