

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Klertis 12,5 mg tvrdé tobolky**

**Klertis 25 mg tvrdé tobolky**

**Klertis 50 mg tvrdé tobolky**

sunitinibum

**Přečtěte si pozorně celou tuto 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. 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 Klertis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Klertis užívat
3. Jak se přípravek Klertis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Klertis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Klertis a k čemu se používá**

Klertis obsahuje léčivou látku sunitinib, což je inhibitor proteinkinázy. Je určený k léčbě nádorového onemocnění. Omezuje aktivitu zvláštní skupiny bílkovin, o nichž je známo, že se podílejí na růstu a šíření nádorových buněk.

Klertis se používá k léčbě dospělých pacientů s následujícími typy nádoru:

- Gastrointestinální stromální tumor (GIST), typ nádoru žaludku a střev, po selhání léčby imatinibem (jiný přípravek k léčbě nádorů) nebo pokud nemůžete imatinib užívat.
- Metastazující renální karcinom ledviny (MRCC), typ nádoru ledvin, který se šíří do jiných částí těla.
- Pankreatické neuroendokrinní nádory (pNET), (nádory z buněk slinivky břišní, které tvoří hormony), které se zvětšily nebo nemohou být odstraněny chirurgicky.

Pokud máte jakékoli otázky týkající se toho, jak přípravek Klertis účinkuje, nebo proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Klertis užívat**

#### **Neužívejte přípravek Klertis:**

- jestliže jste alergický(á) na sunitinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Klertis se poradte se svým lékařem:

- **Jestliže máte vysoký krevní tlak.** Klertis může zvýšit krevní tlak. Lékař Vám může během

léčby přípravkem Klertis kontrolovat Váš krevní tlak a bude-li třeba, můžete dostat léky ke snížení krevního tlaku.

- **Jestliže máte nebo jste měl(a) poruchu krve, problémy s krvácením nebo tvorbou podlitin.** Léčba přípravkem Klertis může vést ke zvýšenému riziku krvácení nebo ke změnám počtu některých krvinek, a tak způsobit chudokrevnost (anemii) nebo ovlivnit srážlivost krve. Pokud užíváte warfarin nebo acenokumarol, léky, které ředí krev, aby se předešlo srážení krve, může to představovat zvýšené riziko krvácení. Informujte svého lékaře o jakémkoliv krvácení, které máte během léčby přípravkem Klertis.
- **Jestliže máte problémy se srdcem.** Klertis může způsobit problémy se srdcem. Sdělte svému lékaři, jestliže se cítíte velmi unaven(a), máte zkrácený dech nebo Vám otékají nohy a kotníky.
- **Jestliže máte abnormální změny srdečního rytmu.** Klertis může způsobit abnormality Vašeho srdečního rytmu. K hodnocení těchto problémů si lékař může opatřit v průběhu léčby přípravkem Klertis Vaše srdeční záznamy EKG. Sdělte svému lékaři, jestliže během užívání přípravku Klertis pociťujete závratě, mdloby nebo abnormální bušení srdce.
- **Jestliže jste měl(a) v nedávné době problém se srážením krve v žilách a/nebo tepnách (typ krevních cév), včetně cévní mozkové příhody, srdeční příhody, embolie nebo trombozy.** Informujte okamžitě svého lékaře, pokud máte během léčby přípravkem Klertis příznaky, jako jsou bolest na hrudi nebo tlak, bolest paží, v zádech, krku nebo čelisti, zkrácení dechu, sníženou citlivost nebo slabost na jedné straně těla, obtíže s mluvením, bolest hlavy nebo závrať.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) aneurysma (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo trhlinu ve stěně cévy.**
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) poškození nejmenších krevních cév nazývané trombotická mikroangiopatie (TMA).** Sdělte svému lékaři, jestliže u Vás dojde k rozvoji horečky, únavy, vyčerpání, tvorbě podlitin, krvácení, otokům, zmatenosti, ztrátě zraku a epileptickým záchvatům.
- **Jestliže máte problémy se štítnou žlázou.** Klertis může způsobit problémy se štítnou žlázou. Sdělte svému lékaři, pokud během užívání přípravku Klertis pozorujete, že se snadno unavíte, vnímáte chlad více než ostatní lidé nebo máte hlubší hlas. Před zahájením léčby přípravkem Klertis a pravidelně během léčby by Vám měla být kontrolována funkce štítné žlázy. Pokud štítná žláza neprodukuje dostatečné množství tyroidního hormonu, můžete být léčen(a) náhradou tyroidního hormonu.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní nebo žlučníku.** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás rozvinou jakékoliv z následujících známek nebo příznaků: bolest v oblasti žaludku (horní část břicha), pocit na zvracení, zvracení a horečka. Tyto stavy mohou být způsobeny zánětem slinivky břišní nebo žlučníku.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s játry.** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás během léčby přípravkem Klertis rozvinou některé z následujících známek a příznaků jaterních problémů: svědění, žluté zbarvení očí nebo kůže, tmavá moč a bolest nebo nepříjemný pocit v pravé horní části břicha. Lékař by Vám měl provést krevní testy kvůli kontrole funkce jater před zahájením a v průběhu léčby přípravkem Klertis a pokud je to z lékařského hlediska potřebné.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s ledvinami.** Lékař bude sledovat funkci Vašich ledvin.
- **Jestliže podstupujete nebo jste nedávno podstoupil(a) chirurgický zákrok.** Klertis může mít vliv na hojení. Před operací obvykle přípravek Klertis přestanete užívat. Lékař rozhodne, kdy začnete přípravek Klertis užívat znovu.
- **Předtím, než zahájíte léčbu přípravkem Klertis, Vám může být doporučena zubní prohlídka.**
  - Sdělte okamžitě svému lékaři, pokud máte nebo jste měl(a) bolest v ústní dutině, bolest zubů a/nebo čelisti, otok nebo bolavé místo v ústech, sníženou citlivost nebo pocit tíhy v čelisti, nebo se Vám uvolnil zub.
  - Pokud potřebujete podstoupit invazivní zubní léčbu nebo zubní chirurgický zákrok, sdělte svému zubnímu lékaři, že jste léčen(a) přípravkem Klertis, zejména pokud ještě užíváte nebo jste užíval(a) bisfosfonáty podávané nitrožilně. Bisfosfonáty jsou léky užívané k prevenci kostních komplikací, které mohou být podávány z jiných lékařských důvodů.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) poruchy kůže a podkožní tkáně.** Během období, kdy užíváte

tento přípravek, se může objevit "pyoderma gangrenosum" (bolestivé vředy na kůži) nebo „nekrotizující fasciitida“ (rychle se šířící infekce kůže/měkké tkáně, která může být život ohrožující). Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se objeví příznaky infekce v okolí poranění kůže, včetně horečky, bolesti, zarudnutí, otoku nebo výtoku hnisu nebo krve. Tento nežádoucí účinek obvykle vymizí po ukončení užívání sunitinibu. Při užívání sunitinibu byly hlášeny závažné kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme), které se zpočátku projevují na trupu jako červené tečky nebo kruhové skvrny často s puchýřem uprostřed. Vyrážka se může rozvinout do šířících se puchýřů nebo olupování kůže a může být život ohrožující. Jestliže u Vás dojde k rozvoji vyrážky nebo uvedených kožních příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

- **Jestliže máte nebo jste měl(a) epileptické záchvaty.** Upozorněte co nejdříve svého lékaře, pokud máte vysoký krevní tlak, bolest hlavy nebo nevidíte (ztráta vidění).
- **Jestliže máte cukrovku (diabetes).** Hladinu cukru v krvi je třeba u pacientů s cukrovkou pravidelně kontrolovat, aby bylo možno posoudit, zda je nutné upravit dávkování přípravků k léčbě cukrovky (antidiabetik), aby se minimalizovalo riziko nízké hladiny cukru v krvi. Pokud se u Vás vyskytnou známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi (únava, bušení srdce, pocení, pocit hladu a ztráta vědomí), co nejdříve se obraťte na svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

Klertis není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Klertis**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivňovat hladinu přípravku Klertis ve Vašem těle. Měl(a) byste informovat svého lékaře, jestliže užíváte léky, které obsahují následující léčivé látky:

- ketokonazol, itrakonazol – používané k léčbě plísňových infekcí
- erythromycin, klarithromycin, rifampicin – užívané k léčbě infekcí
- ritonavir – užívaný k léčbě HIV
- dexamethason – kortikosteroid užívaný při různých stavech (jako alergie/poruchy dýchání nebo poruchy kůže)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital – užívané k léčbě epilepsie a jiných neurologických onemocnění
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) – užívané k léčbě deprese a úzkosti

### **Přípravek Klertis s jídlem a pitím**

Během užívání přípravku Klertis se musíte vyhnout pití grapefruitové šťávy.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže můžete otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Klertis používat spolehlivou metodu antikoncepce.

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Během léčby přípravkem Klertis byste neměla kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud se u Vás objeví závratě nebo pokud se budete cítit nezvykle unavený(á), věnujte zvláštní pozornost při řízení vozidel a obsluze strojů.

### **Sodík**

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

### 3. Jak se přípravek Klertis užívá

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

Lékař Vám předepíše dávku, která je pro Vás nejvhodnější v závislosti na typu nádoru, který je léčen. Při léčbě:

- **GIST nebo MRCC** obvyklá dávka je 50 mg jednou denně po dobu 28 dnů (4 týdny) s následným přerušением léčby na dobu 14 dnů (2 týdny bez léku), což představuje 6týdenní léčebné cykly.
- **pNET** obvyklá dávka je 37,5 mg jednou denně bez přerušení léčby.

Lékař stanoví odpovídající dávku, kterou máte užívat, stejně jako to, zda a kdy potřebujete léčbu přípravkem Klertis ukončit.

Přípravek Klertis můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Klertis, než jste měl(a)**

Pokud náhodně užijete příliš mnoho tobolek, informujte o tom ihned svého lékaře. Budete možná potřebovat lékařskou péči.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Klertis**

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

### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte, kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků (viz rovněž: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Klertis užívat):

**Problémy se srdcem:** Sdělte svému lékaři, jestliže se cítíte velmi unaven(a), jste dušný(á) nebo Vám otékají nohy a kotníky. Mohlo by se jednat o příznaky srdečních problémů, které mohou zahrnovat srdeční selhání a poškození srdečního svalu (kardiomyopatie).

**Plicní nebo dýchací obtíže:** Sdělte svému lékaři, jestliže se u Vás rozvine kašel, bolest na hrudi, náhlý nástup dušnosti nebo vykašlávání krve. Mohlo by se jednat o příznaky stavu nazývaného plicní embolie, ke které dochází, když se do plic dostane krevní sraženina.

**Onemocnění ledvin:** Sdělte svému lékaři, pokud došlo ke změně frekvence nebo k nedostatečnému močení, což může být známkou selhání ledvin.

**Krvácení:** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás během léčby přípravkem Klertis objeví kterýkoliv z následujících příznaků nebo vážné potíže s krvácením: bolestivé, vzedmuté břicho; zvracení s příměsí krve; černá mazlavá stolice; krev v moči; bolest hlavy nebo změny Vašich duševních funkcí; vykašlávání krve nebo krvavých hlenů z plic nebo dýchacích cest.

**Rozpad nádorů vedoucí k proděravění střev:** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás objeví silná bolest břicha, horečka, pocit na zvracení, zvracení, krev ve stolici nebo změny ve vyprazdňovacích návycích.

Další nežádoucí účinky přípravku Klertis mohou zahrnovat:

*Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)*

- Snížení počtu krevních destiček, červených krvinek a/nebo neutrofilů (typ bílých krvinek).
- Dušnost.
- Vysoký krevní tlak.
- Mimořádná únava, ztráta síly.
- Otok způsobený tekutinou pod kůží a kolem očí, hluboká alergická vyrážka.
- Bolest/podráždění v dutině ústní, vředy v ústech/zánět/sucho v ústech, porucha chuti, žaludeční nevolnost, pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa, bolest/vzednutí břicha, ztráta/snížení chuti k jídlu.
- Snížená činnost štítné žlázy (hypotyreóza).
- Závrať.
- Bolest hlavy.
- Krvácení z nosu.
- Bolest zad, bolest kloubů.
- Bolest rukou a nohou.
- Zežloutnutí kůže/změna barvy kůže, zvýšená pigmentace kůže, změna barvy vlasů, vyrážka na dlaních a chodidlech, vyrážka, suchá kůže.
- Kašel.
- Horečka.
- Obtížné usínání.

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)*

- Krevní sraženiny v cévách
- Nedostatečné krevní zásobení srdečního svalu v důsledku ucpání nebo zúžení věnčitých tepen.
- Bolest na hrudi.
- Snížené množství krve přečerpané srdcem.
- Zadržování tekutin včetně v oblasti okolo plic.
- Infekce.
- Komplikace závažné infekce (infekce je přítomna v krevním řečišti), která může vést k poškození tkání, selhání orgánů a úmrtí.
- Snížená hladina cukru v krvi (viz bod 2).
- Ztráta bílkovin močí někdy vedoucí až k otokům.
- Příznaky podobné chřipce.
- Abnormální krevní testy včetně enzymů slinivky břišní a jaterních enzymů.
- Vysoká hladina kyseliny močové v krvi.
- Hemoroidy, bolest konečníku, krvácení z dásní, potíže při polykání nebo neschopnost polykat.
- Bolestivé nebo pálivé pocity na jazyku, zánět výstelky trávicího traktu, zvýšená plynatost v žaludku nebo střevech.
- Snížení tělesné hmotnosti.
- Muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí), ochablost svalů, svalová únava, bolest svalů, svalové křeče.
- Sucho v nose, ucpaný nos (překrvená nosní sliznice).
- Zvýšená tvorba slz.
- Abnormální citlivost kůže, svědění, tvorba kožních šupin a zánět kůže, puchýře, akné, změna barvy nehtů, vypadávání vlasů.
- Neobvyklé pocity v končetinách.
- Abnormální snížení/zvýšení citlivosti, zejména na dotyk.
- Pálení žáhy.
- Dehydratace (nedostatek tekutin).
- Návaly horka.
- Neobvyklé zbarvení moči.
- Deprese.
- Zimnice.

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)*

- Život ohrožující infekce měkkých tkání, včetně oblasti v okolí konečníku a genitálu (viz bod 2).
- Cévní mozková příhoda.

- Srdeční příhoda (infarkt) způsobená přerušením nebo snížením krevního zásobení srdce.
- Změny v elektrické aktivitě srdce nebo porucha srdečního rytmu.
- Tekutina okolo srdce (perikardiální výpotek).
- Jaterní selhání.
- Bolest břicha způsobená zánětem slinivky břišní.
- Rozpad tkáně nádoru vedoucí k proděravění střeva (perforace).
- Zánět (otok a zarudnutí) žlučníku se žlučovými kameny nebo bez nich.
- Abnormální spojení jedné tělní dutiny s jinou tělní dutinou či s povrchem kůže (tvorba píštělí).
- Bolest v ústní dutině, bolest zubů a/nebo čelisti, otok nebo vředy v ústech, snížená citlivost nebo pocit tíhy v čelisti, uvolnění zubu. Mohou to být známky a příznaky poškození čelistní kosti (osteonekróza), (viz bod 2).
- Nadměrná tvorba hormonů štítné žlázy, které zvyšují množství energie, jež organismus vydává v klidovém stavu.
- Problémy s hojením po chirurgickém zákroku.
- Zvýšená hladina enzymu ze svalů (kreatinfosfokinázy) v krvi.
- Nadměrná reakce na alergen, včetně senné rýmy, kožní vyrážky, svědění kůže, kopřivky, otoků částí těla a obtížného dýchání.
- Zánět tlustého střeva (kolitida, ischemická kolitida).

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)*

- Závažné reakce na kůži a/nebo sliznicích (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme).
- Syndrom nádorového rozpadu sestává z řady metabolických komplikací, které se mohou objevit během léčby nádoru. Tyto komplikace jsou způsobeny rozpadem umírajících nádorových buněk a mohou se projevit následujícími příznaky: pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, křeče ve svalech, epileptické záchvaty, kalná moč a únava spojená s abnormálními výsledky laboratorních testů (vysoké hladiny draslíku, kyseliny močové a fosforu a nízké hladiny vápníku v krvi), které mohou vést ke změnám funkce ledvin a akutnímu selhání ledvin.
- Abnormální rozpad svalové tkáně, který může vést k postižení funkce ledvin (rhabdomyolýza).
- Abnormální změny na mozku, které mohou způsobovat určitou skupinu příznaků, včetně bolesti hlavy, zmatenosti, epileptických záchvatů a ztráty zraku (syndrom reverzibilní okcipitální leukoencefalopatie).
- Bolestivé vředy na kůži (pyoderma gangrenosum).
- Zánět jater (hepatitida).
- Zánět štítné žlázy.
- Poškození nejmenších krevních cév nazývané trombotická mikroangiopatie (TMA).

*Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):*

- Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhлина ve stěně cévy (aneuryzma a arteriální disekce).
- Nedostatek energie, zmatenost, ospalost, bezvědomí/kóma – tyto příznaky mohou být známkami toxického působení na mozek způsobené vysokými hladinami amoniaku v krvi (hyperamonemická encefalopatie).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek Klertis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, lahvičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Klertis obsahuje

Léčivou látkou je sunitinibum. Jedna tobolka obsahuje sunitinibi cyclamas odpovídající sunitinibum 12,5 mg, 25 mg nebo 50 mg.

Dalšími složkami jsou mannitol (E 421), sodná sůl kroskarmelosy, povidon K-30 a magnesium-stearát. Tobolka obsahuje

- Kletris 12,5 mg tvrdé tobolky: oxid titaničitý (E 171), želatina, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)
- Kletris 25 mg tvrdé tobolky: oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), želatina, červený oxid železitý (E 172)
- Kletris 50 mg tvrdé tobolky: oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), želatina

Viz bod 2.

### Jak přípravek Klertis vypadá a co obsahuje toto balení

#### Klertis 12,5 mg tvrdé tobolky:

Neoznačené, samouzavírací, tvrdé želatinové tobolky typu Coni Snap, velikost „3“, s neprůhledným, středně oranžovým víčkem a neprůhledným, výrazně žlutým tělem, naplněné oranžovými granulemi.

#### Klertis 25 mg tvrdé tobolky:

Neoznačené, samouzavírací, tvrdé želatinové tobolky typu Coni Snap, velikost „2“, s neprůhledným, středně oranžovým víčkem a neprůhledným, olivově zeleným tělem, naplněné oranžovými granulemi.

#### Klertis 50 mg tvrdé tobolky:

Neoznačené, samouzavírací, tvrdé želatinové tobolky typu Coni Snap, velikost „0“, s neprůhledným, středně oranžovým víčkem a neprůhledným, středně oranžovým tělem, naplněné oranžovými granulemi.

28 tobolek v PVC/Aclar//Al blistru nebo 30 tobolek v HDPE lahvičce uzavřené bílým polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38  
Maďarsko

### Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.  
Maďarsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko	Klertis 12,5 mg, 25 mg, 50 mg capsule, hard
Bulharsko	Klertis 12,5 mg, 25 mg, 50 mg твърда капсула
Česká republika	Klertis
Maďarsko	Klertis 12,5 mg, 25 mg, 50 mg kemény kapszula
Litva	Klertis 12,5 mg, 25 mg, 50 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Klertis 12,5 mg, 25 mg, 50 mg cietās kapsulas
Polsko	Klertis
Rumunsko	Klertis 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, capsule
Slovenská republika	Klertis 12,5 mg, 25 mg, 50 mg tvrdé kapsuly

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 5. 2024**