

Příbalová informace: informace pro uživatele

ENKIA 15 mg potahované tablety

ENKIA 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

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

1. Co je ENKIA a k čemu se používá

ENKIA obsahuje léčivou látku rivaroxaban.

ENKIA se u dospělých používá k:

- předcházení vzniku krevních sraženin v mozku (mrtvice) a jiných cévách v těle, pokud máte formu nepravidelného srdečního rytmu zvanou nevalvulární fibrilace síní.
- k léčbě krevních sraženin v žilách Vašich nohou (hluboká žilní trombóza) a v cévách Vašich plic (plicní embolie) a k prevenci opětovného vzniku krevních sraženin v cévách Vašich nohou a/nebo plic.

ENKIA se používá u dětí a dospívajících mladších 18 let a s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší k:

- k léčbě krevních sraženin a k prevenci opětovného vzniku krevních sraženin v žilách nebo v cévách plic po úvodní léčbě injekčními léčivými přípravky používanými k léčbě krevních sraženin, která trvá nejméně 5 dní.

Rivaroxaban patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antitrombotika. Působí tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), a tím snižuje tendenci krve tvořit sraženiny.

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

Neužívejte přípravek ENKIA

- jestliže jste alergický(á) na rivaroxaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže silně krvácíte
- jestliže máte onemocnění nebo postižení některého orgánu, které zvyšují riziko závažného krvácení (například vřed žaludku, poranění nebo krvácení v mozku, nedávno prodělanou operaci mozku nebo očí)
- jestliže užíváte léky, které brání srážení krve (např. warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin), s výjimkou změny antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení
- jestliže jste těhotná nebo kojíte

ENKIA neužívejte a informujte lékaře, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku ENKIA se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku ENKIA je zapotřebí

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
 - závažné onemocnění ledvin u dospělých a středně závažné nebo závažné onemocnění ledvin u dětí a dospívajících, protože funkce vašich ledvin může ovlivnit množství léku, ve Vašem těle
 - jestliže užíváte další léky bránící srážení krve (např. warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin) při změně antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek ENKIA“)
 - krvácivé poruchy
 - velmi vysoký krevní tlak, neupravený léčbou
 - onemocnění žaludku nebo střeva, která mohou mít za následek krvácení, např. zánět střev nebo žaludku nebo zánět jícnu, způsobený např. refluxní chorobou (onemocnění, při kterém se žaludeční kyselina dostává nahoru do jícnu) nebo nádory v oblasti žaludku, střev, pohlavního nebo močového ústrojí.
 - problém s cévami na očním pozadí (retinopatie)
 - onemocnění plic, při kterém jsou průdušky rozšířené a vyplněné hnisem (bronchiektázie), nebo předchozí výskyt krvácení z plic
- pokud máte srdeční chlopenní náhradu
- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.
- pokud Váš lékař zjistí, že Váš krevní tlak je nestabilní, nebo pokud je plánována jiná léčba nebo chirurgický zákrok k odstranění krevní sraženiny z Vašich plic.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře ještě předtím, než začnete ENKIA užívat. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

Pokud musíte jít na operaci:

- je velmi důležité, abyste před operací a po ní užíval(a) ENKIA přesně v časech stanovených lékařem.
- pokud při operaci bude použit katetr nebo injekce do páteřního kanálu (například při epidurální nebo spinální anestezii nebo k tlumení bolesti):
 - je velmi důležité užívat ENKIA před injekcí a po injekci nebo odstranění katetru přesně tak, jak Vám lékař řekl
 - okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte po anestezii necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo střevní potíže anebo potíže s močovým měchýřem, protože je třeba okamžitá léčba.

Děti a dospívající

Tablety ENKIA **se nedoporučují dětem s tělesnou hmotností nižší než 30 kg.** V indikacích pro dospělé není dostatek informací o použití přípravku ENKIA u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek ENKIA

- 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.

Jestliže užíváte

- některé léky k léčbě plísňových infekcí (například flukonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol), s výjimkou léků aplikovaných pouze na kůži
- ketokonazol v tabletách (používá se pro léčbu Cushingova syndromu – když tělo vytváří nadbytek kortizolu)
- některé léky k léčbě bakteriálních infekcí (například klaritromycin, erythromycin)
- některé antivirové léky k léčbě infekce virem HIV / AIDS (například ritonavir)
- jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidoogrel nebo antagonisty vitamínu K, například warfarin a acenokumarol)
- protizánětlivé léky a léky proti bolesti (například naproxen nebo kyselina acetylsalicylová)
- dronedaron, lék k léčbě poruch srdečního rytmu
- některé léky k léčbě deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI))

Jestliže užíváte některý z výše uvedených léků, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku ENKIA, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku ENKIA. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivěji sledován(a).

Pokud se Váš lékař domnívá, že u Vás existuje zvýšené riziko vzniku vředů žaludku nebo střeva, může u Vás rovněž použít preventivní protivředovou léčbu.

Jestliže užíváte

- některé léky k léčbě epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)

- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese
- rifampicin, antibiotikum

Jestliže užíváte některý z výše uvedených léků, informujte lékaře před zahájením užívání přípravku ENKIA, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku ENKIA. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem ENKIA a zda máte být pečlivěji sledován(a).

Těhotenství a kojení

ENKIA neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem ENKIA spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby tímto přípravkem otěhotníte, ihned informujte lékaře. Ten pak rozhodne o další léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ENKIA může způsobovat závratě (častý nežádoucí účinek) nebo mdloby (méně častý nežádoucí účinek) (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud zaznamenáte tyto příznaky, nesmíte řídit vozidla, jezdit na kole, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

ENKIA obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař řekl, 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 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se ENKIA užívá

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

Přípravek ENKIA musíte užívat společně s jídlem.

Tabletu (tablety) je nejvhodnější zapít vodou.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek ENKIA. Tableta může být rozdrcena a smíchána s vodou nebo jablečným pyré, bezprostředně před tím, než ji užijete. Po této směsi by ihned mělo následovat jídlo.

Je-li to nutné, lékař Vám také může podat rozdrcenou tabletu přípravku ENKIA žaludeční sondou.

Kolik přípravku užívat

Použití u dospělých

- k prevenci vzniku krevních sraženin v mozku (mrtvice) a dalších cévách v těle

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku ENKIA 20 mg jednou denně.

Pokud máte problémy s ledvinami, může být dávka snížena na jednu tabletu ENKIA 15 mg jednou denně.

Pokud potřebujete zákrok k léčbě zablokovaných cév v srdci (tzv. perkutánní koronární intervenci - PCI se zavedením stentu), existují omezené důkazy pro snížení dávky na jednu tabletu přípravku ENKIA 15 mg jednou denně (nebo na jednu tabletu rivaroxabanu 10 mg jednou denně v případě, že Vaše ledviny nepracují správně) navíc k protidestičkovému léku, jako je klopidoogrel.

- k léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin a krevních sraženin v cévách plic a k prevenci opětovného vzniku krevních sraženin

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku ENKIA 15 mg dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů. Při léčbě po 3 týdnech je doporučená dávka jedna tableta ENKIA 20 mg jednou denně.

Po nejméně 6 měsících léčby krevních sraženin může Váš lékař rozhodnout o pokračování léčby buď jednou tabletou 10 mg jednou denně, nebo jednou tabletou 20 mg jednou denně.

Pokud máte problémy s ledvinami a užíváte jednu tabletu ENKIA 20 mg jednou denně, může Váš lékař rozhodnout o snížení dávky po 3 týdnech na jednu tabletu ENKIA 15 mg jednou denně, pokud je riziko krvácení větší než riziko vzniku další krevní sraženiny.

Použití u dětí a dospívajících

Dávka přípravku ENKIA závisí na tělesné hmotnosti a vypočítá ji lékař.

- doporučená dávka pro děti a dospívající **s tělesnou hmotností mezi 30 kg a méně než 50 kg je jedna tableta ENKIA 15 mg** jednou denně.
- doporučená dávka pro děti a dospívající **s tělesnou hmotností 50 kg a vyšší je jedna tableta ENKIA 20 mg** jednou denně.

Každou dávku přípravku ENKIA zapijte nápojem (např. vodou nebo džusem) během jídla. Tablety užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu. Zvažte nastavení budíku, který Vám to připomene.

Pro rodiče nebo opatrovníky: Prosím, dohlédněte na dítě, abyste se ujistili, že užilo celou dávku.

Protože dávka přípravku ENKIA je závislá na tělesné hmotnosti, je důležité dodržovat plánované návštěvy lékaře, protože při změně hmotnosti může být nutné dávku upravit.

Nikdy si dávku přípravku ENKIA neupravujte sami. Lékař dávku v případě potřeby upraví.

Tabletu nedělte ve snaze poskytnout část dávky tablety. Pokud je požadována nižší dávka, použijte jinou alternativní formulaci rivaroxabanu.

U dětí a dospívajících, kteří nejsou schopni polykat tablety vcelku, použijte jinou alternativní formulaci rivaroxabanu.

Pokud není k dispozici jiná alternativní formulace rivaroxabanu, můžete tabletu ENKIA rozdrtit a smíchat s vodou nebo jablečným pyré bezprostředně před užitím. Po užití této směsi se najezte. V případě potřeby Vám může lékař rozdrcenou tabletu ENKIA podat také žaludeční sondou.

Pokud dávku vyplivnete nebo vyzvracíte

- méně než 30 minut po užití přípravku ENKIA, vezměte si novou dávku.
- více než 30 minut po užití přípravku ENKIA, novou dávku neužívejte. V takovém případě užíjte další dávku přípravku ENKIA v obvyklou dobu.

Pokud po užití přípravku ENKIA opakovaně vyplivnete dávku nebo zvracíte, kontaktujte lékaře.

Kdy se ENKIA užívá

Užívejte tabletu/tablety denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).

Tabletu/tablety užívejte ve stejnou denní dobu, což umožní, že si snáze na užívání vzpomenete.

Váš lékař se rozhodne, jak dlouho bude léčba trvat.

K prevenci vzniku krevních sraženin v mozku (mrtvice) a v dalších cévách v těle: Pokud je třeba obnovit normální srdeční tep zákrokem zvaným kardioverze, užívejte přípravek ENKIA v době, kterou Vám určí lékař.

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

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře. Nadměrné množství přípravku ENKIA zvyšuje riziko krvácení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ENKIA

Dospělí, děti a dospívající

Pokud užíváte jednu 20 mg tabletu nebo jednu 15 mg tabletu jednou denně a vynechali jste dávku, užijte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než jednu tabletu během jednoho dne, abyste nahradili zapomenutou dávku. Další tabletu užijte následující den a poté pokračujte v užívání jedné tablety jednou denně.

Dospělí

Pokud užíváte jednu 15 mg tabletu dvakrát denně a vynechali jste dávku, užijte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než dvě 15 mg tablety během jednoho dne. Pokud zapomenete užít dávku, můžete užít dvě 15 mg tablety najednou, abyste v jeden den užil/a celkem dvě tablety (30 mg).

Následující den pokračujte v užívání jedné 15 mg tablety dvakrát denně.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ENKIA

Užívání přípravku nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože léčí a zabraňuje vzniku závažných komplikací.

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.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i ENKIA způsobit krvácení, které může být potenciálně životu nebezpečné. Nadměrné krvácení může vést k náhlému poklesu krevního tlaku (šok). V některých případech toto krvácení nemusí být zřejmé.

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže se u Vás nebo u dítěte vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků:

- známky krvácení
 - krvácení do mozku nebo do lebeční dutiny (příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, slabost na jedné straně těla, zvracení, záchvaty, sníženou úroveň vědomí a ztuhlost krku. Jedná se o závažnou naléhavou zdravotní situaci. Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc!).
 - dlouhotrvající nebo rozsáhlé krvácení
 - výjimečná slabost, únava, bledost, závratě, bolesti hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolesti na hrudníku nebo angina pectoris.

Váš lékař Vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změnit léčbu.

- známky závažných kožních reakcí
 - šířící se intenzivní kožní vyrážka, puchýře nebo slizniční léze, např. v ústech nebo očích (Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza).
 - léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, krevní abnormality a systémová onemocnění (DRESS syndrom).

Frekvence těchto nežádoucích účinků je velmi vzácná (až 1 osoba z 10 000 osob).

- známky závažných alergických reakcí
 - otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla; obtíže při polykání; kopřivka a obtíže při dýchání, náhlý pokles krevního tlaku.

Frekvence závažných alergických reakcí jsou velmi vzácné (anafylaktické reakce, včetně anafylaktického šoku; mohou postihovat až 1 osobu z 10 000 lidí) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 osobu ze 100 lidí).

Souhrnný seznam možných nežádoucích účinků u dospělých, dětí a dospívajících

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- krvácení v žaludku nebo střevech, krvácení v močovém a pohlavním ústrojí (včetně krve v moči a silného menstruačního krvácení), krvácení z nosu, krvácení z dásní
- krvácení do oka (včetně krvácení do očního bělma)
- krvácení do tkání nebo tělesných dutin (podlitiny, modřiny)
- vykašlávání krve
- krvácení do kůže a pod kůži
- krvácení po operaci
- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány
- otok končetin
- bolest končetin
- porucha funkce ledvin (může se zjistit z testů, které lékař provede)
- horečka
- bolesti žaludku, poruchy trávení, pocit nevolnosti, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou zahrnovat závratě nebo mdloby při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolesti hlavy, závratě, mdloby
- vyrážka, svědění kůže
- krevní testy mohou ukázat zvýšení některých jaterních enzymů

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (viz výše Znamky krvácení)
- krvácení do kloubu vedoucí k bolesti a otoku
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky napomáhající srážení krve)
- alergické reakce, včetně alergických kožních reakcí
- porucha funkce jater (může být zjištěna při vyšetření prováděném lékařem)
- vyšetření krve může prokázat zvýšení hladiny bilirubinu, některých enzymů slinivky břišní nebo jater nebo počtu krevních destiček
- mdloby
- obecně se necítit dobře
- zrychlený srdeční tep
- sucho v ústech
- kopřivka

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob)

- krvácení do svalů
- cholestáza (snížený tok žluči), hepatitida včetně hepatocelulárního poškození (zánět jater včetně poškození jater)
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- lokalizovaný otok
- výron krve (hematom) v tříselech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneurysma)

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

- nahromadění eozinofilů, což je typ granulocytárních bílých krvinek, které způsobují zánět v plicích (eozinofilní pneumonie)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- selhání ledvin po těžkém krvácení
- krvácení do ledvin někdy s přítomností krve v moči vedoucí k neschopnosti ledvin správně pracovat (nefropatie související s antikoagulancii)
- zvýšený tlak uvnitř svalů na nohách nebo pažích vzniklý po krvácení, který vede k bolesti, otoku, poruše citlivosti, necitlivosti nebo obrně (kompartment syndrom po krvácení)

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených rivaroxabanem byly obecně podobného typu jako u dospělých a byly převážně mírné až středně závažné.

Nežádoucí účinky, které byly častěji pozorovány u dětí a dospívajících:

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

- bolest hlavy
- horečka
- krvácení z nosu
- zvracení

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zvýšený srdeční tep
- krevní testy mohou vykazovat zvýšení bilirubinu (žlučového barviva)
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky, které pomáhají srážení krve)
- silné menstruační krvácení

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 osob)

- krevní testy mohou vykazovat zvýšení podskupiny bilirubinu (přímý bilirubin, žlučové barvivo)

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 ENKIA 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rozdrcené tablety

Rozdrcené tablety rivaroxabanu jsou ve vodě a jablečném pyré stabilní po dobu až 4 hodin.

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 ENKIA obsahuje

- léčivou látkou je rivaroxaban

Jedna 15mg potahovaná tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu.

Jedna 20mg potahovaná tableta obsahuje 20 mg rivaroxabanu.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza 2910, natrium-lauryl-sulfát, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát;

Potahová vrstva tablety: hypromelóza 2910, oxid titaničitý E171, makrogol 4000, mastek, červený oxid železitý E172, žlutý oxid železitý E172 (pro 15 mg tabletu).

Jak ENKIA vypadá a co obsahuje toto balení

ENKIA 15 mg potahované tablety jsou světle hnědé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm s vyraženým označením "E" na jedné straně a hladké na druhé straně.

ENKIA 20 mg potahované tablety jsou tmavě červené, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 7 mm, na obou stranách hladké.

Jsou k dispozici v čířých PVC/PVDC-Al blistrech v krabičkách po 10, 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 8. 2024