

Písomná informácia pre používateľa

Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg
Sastravi 100 mg/25 mg/200 mg
Sastravi 150 mg/37,5 mg/200 mg
Sastravi 200 mg/50 mg/200 mg
filmom obalené tablety

levodopa/karbidopa/entakapón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sastravi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sastravi
3. Ako užívať Sastravi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sastravi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sastravi a na čo sa používa

Sastravi obsahuje tri liečivá (levodopu, karbidopu a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Sastravi sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby.

Parkinsonovu chorobu zapríčiňujú nízke hladiny látky nazývanej dopamín v mozgu. Levodopa zvyšuje množstvo dopamínu a tým zmiernuje príznaky Parkinsonovej choroby. Karbidopa a entakapón zlepšujú antiparkinsonické účinky levodopy.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Sastravi

Neužívajte Sastravi

- ak ste alergický na levodopu, karbidopu alebo entakapón, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte glaukóm so zatvoreným uhlom (choroba oka),
- ak máte nádor nadobličiek,
- ak užívate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B alebo neselektívne inhibítory MAO),
- ak ste niekedy mali neuroleptický malígny syndróm (NMS- je zriedkavá reakcia na lieky používané na liečbu ťažkých duševných porúch),
- ak ste niekedy mali netraumatickú rbdomyolýzu (zriedkavé ochorenie svalov),
- ak máte závažné ochorenie pečene.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03274-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03275-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03283-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03284-TR

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sastravi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte alebo ste niekedy mali:

- infarkt srdca alebo iné choroby srdca vrátane srdcových arytmií, alebo ochorenie krvných ciev,
- astmu alebo iné ochorenie pľúc,
- problém s pečeňou, pretože možno bude potrebné vašu dávku upraviť,
- obličkové alebo hormonálne ochorenie,
- žalúdočné vredy alebo kŕče,
- dlhší čas hnačku, poraďte sa so svojim lekárom, pretože to môže byť prejavom zápalu hrubého čreva,
- akúkoľvek formu ťažkej duševnej poruchy, ako je psychóza,
- chronický glaukóm s otvoreným uhlom, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť a sledovať váš vnútroočný tlak.

Poradte sa so svojim lekárom, ak teraz užívate:

- antipsychotiká (lieky používané na liečbu psychózy),
- liek, ktorý môže vyvolať zníženie krvného tlaku, keď vstávate zo stoličky alebo postele. Pamätajte, že Sastravi môže tieto reakcie zhoršiť.

Poradte sa so svojim lekárom, ak počas užívania Sastravi:

- zaznamenáte silnú stuhnutosť svalov alebo prudké záškľby alebo ak sa objaví chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly pulz alebo ak vám výrazne kolíše krvný tlak. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto účinkov, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**,
- cítite sklúčenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobvyčajné zmeny vo svojom správaní,
- cítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V tomto prípade nevedzte vozidlo, neobsluhujte žiadne stroje a nepoužívajte nástroje (pozri tiež časť „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“),
- všimnete si, že sa po začatí užívania Sastravi u vás objavia alebo zhoršia nekontrolované pohyby. Ak sa to stane, váš lekár možno bude chcieť zmeniť dávkovanie vášho antiparkinsonika,
- sa objaví hnačka: odporúča sa sledovať vašu telesnú hmotnosť, aby sa predišlo nadmernému poklesu telesnej hmotnosti,
- všimnete si zhoršujúce sa nechutenstvo (anorexiu), slabosť (asténiu) a pokles telesnej hmotnosti počas relatívne krátkeho času. Ak sa to stane, je potrebné zvážiť celkové lekárske vyšetrenie vrátane vyšetrenia pečeneových funkcií,
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie Sastravi, prečítajte si časť „Ak prestane užívať Sastravi“.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovatel' zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach Sastravi a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrojúcich všimne, že máte potrebu alebo túžbu správať sa spôsobom, ktorý je pre vás neobvyklý alebo že neviete odolať nutkaniu alebo pokušeniu robiť veci, ktoré vám alebo iným môžu ublížiť. Takéto správanie sa nazýva porucha kontroly impulzov a môže zahŕňať závislosť na hracích automatoch, nadmerné prejedanie sa a míňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo zvýšenú zaujatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť vašu liečbu.

Váš lekár môže počas dlhodobého užívania Sastravi vykonávať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Sastravi.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03274-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03275-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03283-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03284-TR

Sastravi sa neodporúča na liečbu extrapyramídových symptómov (napr. nekontrolované pohyby, chvenie, svalová stuhnutosť a svalové sťahy) zapríčinené inými liekmi.

Ak si nie ste istý či sa vás čokoľvek týka z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako užíjete Sastravi.

Deti a dospelávajúci

Skúsenosti s používaním Sastravi u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa používanie Sastravi u detí alebo dospelávajúcich neodporúča.

Iné lieky a Sastravi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Sastravi, ak užívate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B alebo neselektívne inhibítory MAO).

Sastravi môže zvyšovať účinky a vedľajšie účinky určitých liekov. Tieto zahŕňajú:

- lieky používané na liečbu depresie, ako sú moklobemid, amitriptylín, dezipramín, maprotilín, venlafaxín a paroxetín,
- rimiterol a izoprenalín používané na liečbu ochorení dýchacej sústavy,
- adrenalín používaný na liečbu závažných alergických reakcií,
- noradrenalín, dopamín a dobutamín používané na liečbu chorôb srdca a nízkeho krvného tlaku,
- alfa-metyldopa používaná na liečbu vysokého krvného tlaku,
- apomorfín používaný na liečbu Parkinsonovej choroby.

Účinky Sastravi sa môžu určitými liekmi oslabiť. Tieto zahŕňajú:

- antagonisty dopamínu používané na liečbu duševných ochorení, nevoľnosti a vracania,
- fenytoín používaný na prevenciu kŕčov,
- papaverín používaný na uvoľnenie svalov.

Sastravi môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Sastravi a výživové doplnky obsahujúce železo v tom istom čase. Po užití jedného z nich počkajte aspoň 2 až 3 hodiny, kým užíjete ďalší.

Sastravi a jedlo a nápoje

Sastravi môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Sastravi nemusí dobre vstrebávať, ak sa užíva počas alebo krátko po konzumácii potravy bohatej na bielkoviny (takými sú mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poradte sa so svojím lekárom, ak si myslíte, že sa vás to týka.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby Sastravi nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sastravi môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa vám bude točiť hlava alebo budete mať závrat. Preto buďte pri vedení vozidiel a obsluhu akýchkoľvek prístrojov a strojov zvlášť opatrný.

Ak sa cítite veľmi ospalý alebo ak niekedy pocítite, že náhle zaspávate, počkajte kým budete opäť pri plnom vedomí, kým začnete viesť vozidlo alebo budete vykonávať akúkoľvek činnosť, ktorá si vyžaduje vašu pozornosť. V opačnom prípade môžete vystaviť seba alebo iných riziku vážnych úrazov alebo smrti.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03274-TR
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03275-TR
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03283-TR
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03284-TR

Sastravi obsahuje lecitín (sóju)

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Sastravi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľne množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sastravi

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pre dospelých a starších:

- Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Sastravi máte užívať každý deň.
- Tablety nie sú určené na delenie alebo lámanie na menšie kúsky.
- Vždy užite iba jednu tabletu.
- V závislosti od toho, aká bude vaša odpoveď na liečbu, môže vám lekár odporučiť nižšiu alebo vyššiu dávku.
- Ak užívate Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg neužívajte viac ako 10 tabliet denne.
- Ak užívate Sastravi 200 mg/50 mg/200 mg neužívajte viac ako 7 tabliet denne.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak si myslíte, že účinky Sastravi sú príliš silné alebo príliš slabé, alebo ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky.

Použitie u detí a dospievajúcich

Sastravi sa nesmie používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Ak užijete viac Sastravi, ako máte

Ak užijete náhodou viac tabliet, ako máte, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. V prípade predávkovania môžete pociťovať zmätenosť alebo vzrušenie, môže sa vám spomaliť alebo zrýchliť srdcový tep alebo zmeniť sfarbenie pokožky, jazyka, očí alebo moču.

Ak zabudnete užiť Sastravi

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak do vašej nasledujúcej dávky chýba viac ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

Ak do vašej nasledujúcej dávky chýba menej ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

Vždy dodržiavajte odstup aspoň jednej hodiny medzi tabletami Sastravi, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

Ak prestanete užívať Sastravi

Nepreerušujte užívanie Sastravi, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa zabezpečila dostatočná kontrola vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie Sastravi a iných antiparkinsoník, môže to viesť k nežiaducim vedľajším účinkom.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03274-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03275-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03283-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03284-TR

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Mnohé z týchto vedľajších účinkov možno zmierniť upravením dávky.

Ak sa u vás počas liečby Sastravi vyskytne niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte svojho lekára**:

- zaznamenáte silnú stuhnutosť svalov alebo prudké záškľby, ak sa objaví chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly pulz alebo ak vám výrazne kolíše krvný tlak. Toto môžu byť príznaky neuroleptického malígneho syndrómu (NMS, zriedkavá závažná reakcia na lieky používané na liečbu ochorení centrálného nervového systému) alebo rabdomyolýzy (zriedkavé závažné ochorenie svalov)
- alergická reakcia, ktorej prejavy môžu zahŕňať žihľavku (vyrážky žihľavky), svrbenie, vyrážky, opuch vašej tváre, pier, jazyka alebo hrdla. Toto môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- nekontrolované pohyby (dyskinéza)
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- neškodné červenohnedé sfarbenie moču
- bolesť svalov
- hnačka

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí)

- točenie hlavy alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom, vysoký krvný tlak
- zhoršenie príznakov Parkinsonovej choroby, závraty, ospalosť
- vracanie, bolesť brucha a nevoľnosť, pálenie záhy, sucho v ústach, zápcha
- nespavosť, halucinácie, zmätenosť, nezvyčajné sny (vrátane nočných môt), únava
- duševné zmeny – vrátane problémov s pamäťou, úzkosť a depresia (s možnosťou myšlienok na samovraždu)
- príhody porúch srdca alebo ciev (napr. bolesť na hrudi), nepravidelný srdcový tep alebo rytmus
- častejší výskyt pádov
- dýchavičnosť
- zvýšené potenie, vyrážky
- svalové kŕče, opuch nôh
- rozmazané videnie
- anémia
- znížená chuť do jedla, znížená telesná hmotnosť
- pocit slabosti, únavy
- abnormálna chôdza
- bolesť hlavy, bolesť kĺbov
- infekcie močových ciest

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí)

- infarkt srdca
- krvácanie do čreva
- zmeny v počte krviniek, ktoré môžu viesť ku krvácaniu, nezvyčajné výsledky pečeňových funkčných testov
- kŕče
- pocit nepokoja
- psychotické príznaky

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03274-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03275-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03283-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03284-TR

- kolitída (zápal hrubého čreva)
- zmena farby iná ako zmena farby moču (napr. koža, nechty, vlasy, pot)
- ťažkosti s prehĺtaním
- neschopnosť močiť
- pocit choroby

Neznáme (častotť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- túžba po vysokých dávkach Sastravi presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok Sastravi objavia závažné nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinézy), zmeny nálad alebo iné vedľajšie účinky.

Hlásené boli tiež nasledujúce vedľajšie účinky:

- hepatitída (zápal pečene)
- svrbenie

Možno pocítite nasledujúce vedľajšie účinky:

- Neschopnosť odolať nutkaniu robiť veci, ktoré môžu vám alebo iným ublížiť, zahŕňajúce:
 - silnú túžbu hrať hazardné hry napriek závažným následkom pre vás a vašu rodinu
 - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a s tým spojené zmeny v správaní týkajúce sa vás alebo ostatných, napr. zvýšená sexuálna túžba
 - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie a míňanie peňazí
 - záchvatové prejedanie sa (nadmerné množstvá jedla za krátky čas) alebo nutkavé prejedanie sa (viac jedla ako je normálne a potrebné na zasýtenie hladu).

Ak budete u seba pozorovať takéto správanie, povedzte to svojmu lekárovi; preberie s vami možnosti zvládnutia a zmiernenia týchto príznakov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sastravi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sastravi obsahuje

- Liečivá sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg levodopy, 12,5 mg karbidopy (ako monohydrát) a 200 mg entakapónu.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03274-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03275-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03283-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03284-TR

- Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg levodopy, 25 mg karbidopy (ako monohydrát) a 200 mg entakapónu.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg levodopy, 37,5 mg karbidopy (ako monohydrát) a 200 mg entakapónu.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg levodopy, 50 mg karbidopy (ako monohydrát) a 200 mg entakapónu.
- Ďalšie zložky sú:
- *Jadro tablety*: sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, dihydrát trehalózy, práškovaná celulóza, bezvodý síran sodný, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý.
- *Filmová vrstva*: čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogol, červený oxid železitý (E172), lecitín (sója) (E322), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Sastravi a obsah balenia

Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg: hnedočervené oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s rozmermi 6,85 x 14,2 mm, s označením "50" na jednej strane a "LEC" na druhej strane.

Sastravi 100 mg/25 mg/200 mg: hnedočervené oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s rozmermi 7,23 x 15,3 mm, s označením "100" na jednej strane a "LEC" na druhej strane.

Sastravi 150 mg/37,5 mg/200 mg: hnedočervené oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s rozmermi 7,68 x 16,2 mm, s označením "150" na jednej strane a "LEC" na druhej strane.

Sastravi 200 mg/50 mg/200 mg: hnedočervené oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s rozmermi 8,21 x 17,2 mm, s označením "200" na jednej strane a "LEC" na druhej strane.

Veľkosti balenia:

Obal pre tablety so skrutkovacím uzáverom: 10, 30, 100, 130 a 175 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa, Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Sastravi
Cyprus	Sastravi
Česká republika:	Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg, Sastravi 100 mg/25 mg/200 mg, Sastravi 150 mg/37,5 mg/200 mg, Sastravi 200 mg/50 mg/200 mg
Dánsko:	Sastravi
Fínsko:	Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Grécko:	Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg
Írsko:	Sastravi 50mg/12,5mg/200mg Film-coated Tablets, Sastravi 100mg/25mg/200mg Film-coated Tablets, Sastravi 150mg/37,5mg/200mg Film-coated Tablets, Sastravi 200mg/50mg/200mg Film-coated Tablets
Island:	Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg
Maďarsko:	Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg filmtabletta
Malta:	Sastravi

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03274-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03275-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03283-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03284-TR

Rakúsko: Sastravi 50 mg/12.5 mg/200 mg Filmtabletten, Sastravi 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten, Sastravi 150 mg/37.5 mg/200 mg Filmtabletten, Sastravi 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten

Rumunsko: Sastravi 50 mg/12.5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 150 mg/37.5 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate

Slovenská republika: Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg, Sastravi 100 mg/25 mg/200 mg, Sastravi 150 mg/37,5 mg/200 mg, Sastravi 200 mg/50 mg/200 mg

Švédsko: Sastravi

Veľká Británia: Sastravi 50mg/12.5mg/200mg Film-coated Tablets, Sastravi 100mg/25mg/200mg Film-coated Tablets, Sastravi 150mg/37.5mg/200mg Film-coated Tablets, Sastravi 200mg/50mg/200mg Film-coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.