

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Milurit 100 mg**  
**Milurit 300 mg**  
**tablety**

alopurinol

**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 Milurit a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Milurit
3. Ako užívať Milurit
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Milurit
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Milurit a na čo sa používa**

Milurit obsahuje liečivo alopurinol. Účinok lieku spočíva v spomalení rýchlosti určitých chemických reakcií v tele, čo vedie k zníženiu hladiny kyseliny močovej v krvi a moči.

Milurit sa používa

- na liečbu dny. Pri tomto ochorení telo vytvára príliš veľa látky, ktorá sa nazýva „kyselina močová“. Kyselina močová sa ukladá v kĺboch a šľachách vo forme kryštálov. Tieto kryštály vyvolávajú zápalovú reakciu. Zápal spôsobuje, že koža v okolí niektorých kĺbov opuchne a aj pri jemnom dotyku je bolestivá a citlivá. Silnú bolesť môžete tiež cítiť pri pohybe kĺbov.
- na liečbu iných stavov, pri ktorých sa kyselina močová ukladá v tele. Patria sem obličkové kamene a iné ochorenia obličiek, liečba rakoviny alebo niektoré poruchy enzýmov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Milurit**

**Neužívajte Milurit**

- ak ste alergický na alopurinol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Milurit, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Osobitná pozornosť a lekárske dohľad môžu byť potrebné:

- Ak ste čínskeho (národnosť Han), thajského alebo kórejského pôvodu.
- Ak máte ťažkosti s pečeňou alebo obličkami. Lekár vám môže predpísať nižšiu dávku alebo určiť, aby ste ju neužívali každý deň. Váš stav bude tiež pozorne sledovaný.

- Ak máte ťažkosti so srdcom alebo vysoký krvný tlak a užívate diuretiká (lieky na odvodnenie, napr. hydrochlorotiazid, furosemid) a/alebo určitý typ liekov znižujúcich tlak krvi nazývaný ACE inhibítory (napr. kaptopril, ramipril).
- Ak práve máte záchvat dny.
- Ak máte vy alebo váš blízky príbuzný hemochromatózu (zriedkavá porucha charakteristická abnormálne vysokou absorpciou železa z čreva a následným nadmerným ukladaním železa, obzvlášť v pečeni).
- Ak máte problémy so štítnou žľazou.
- Ak ste liečený azatioprínom (liek používaný na potlačenie vašej imunitnej odpovede) alebo merkaptopurínom (používa sa pri leukémii).

Ak si nie istý, či sa vás týka niektorý z hore uvedených bodov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako užíjete Milurit.

V súvislosti s užívaním alopurinolu boli hlásené závažné kožné vyrážky (syndróm precitlivenosti, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza). Často sa spolu s vyrážkou môžu objaviť vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a tiež zápal očných spojiviek (červené a opuchnuté oči). Takýmto závažným kožným vyrážkam často predchádzajú príznaky podobné chrípke, ako je horúčka, bolesť hlavy a bolesť celého tela. Vyrážka sa môže rozšíriť na celé telo, môžu vzniknúť pľuzgiere a môže dôjsť k odlupovaniu kože.

Tieto závažné kožné reakcie môžu byť častejšie u ľudí čínskeho (národnosť Han), thajského alebo kórejskeho pôvodu. Chronické ochorenie obličiek môže dodatočne zvýšiť riziko pre týchto pacientov.

**Ak sa u vás objavia vyrážky alebo spomínané kožné príznaky, prestaňte užívať Milurit, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a informujte lekára, že užívate tento liek. Ak sa u vás v súvislosti s užívaním Miluritu vyvinuli závažné kožné vyrážky, syndróm precitlivenosti alebo toxická epidermálna nekrolýza, už nikdy nesmiete začať užívať Milurit.**

V počiatočných fázach liečby Miluritom sa môže vyvinúť akútny záchvat dnavej artritídy. Lekár vám preto môže predpísať preventívnu liečbu vhodným protizápalovým liekom alebo kolchicínom aspoň po dobu jedného mesiaca.

Váš lekár môže chcieť, aby ste podstúpili laboratórne vyšetrenia s cieľom sledovať bezpečnosť a účinnosť liečby Miluritom. Je potrebné nechať si tieto testy urobiť a výsledky ukázať svojmu lekárovi.

Ak máte nádorové ochorenie alebo Leschov-Nyhanov syndróm, môže sa zvýšiť množstvo kyseliny močovej v moči. Aby ste tomu zabránili, je dôležité prijímať dostatok tekutín, aby ste zriedili váš moč.

V prípade, že máte obličkové kamene, môžu sa zmenšiť a vojsť do močového traktu.

### **Deti a dospievajúci**

Milurit nie je určený pre deti a dospievajúcich vo veku do 15 rokov, okrem niektorých typov nádorových ochorení (obzvlášť leukémia) alebo na liečbu niektorých porúch enzýmov ako napr. Leschov-Nyhanov syndróm.

### **Iné lieky a Milurit**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vzťahuje sa to aj na lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vrátane rastlinných prípravkov. Je to kvôli tomu, že Milurit môže ovplyvniť spôsob účinkovania niektorých liekov. Takisto niektoré iné lieky môžu ovplyvniť spôsob účinkovania Miluritu.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z uvedených liekov:

- salicyláty (používané na potlačenie bolesti, horúčky alebo zápalu, napr. kyselina acetylsalicylová).
- teofylín, liek používaný pri ťažkostiach s dýchaním. Váš lekár vám zmeria hladinu teofylínu v krvi, hlavne na začiatku liečby Miluritom alebo pri úprave dávky.
- lieky používané pri epileptických záchvatoch (fenytoín).
- ampicilín alebo amoxicilín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií). Ak je to možné, pacienti majú kvôli častejším alergickým reakciám užívať iné antibiotiká.
- lieky na liečbu HIV infekcií (didanozín).
- lieky na liečbu vírusových infekcií (vidarabín). Vedľajšie účinky vidarabínu sa môžu objaviť častejšie pri súbežnom užívaní s Miluritom. Ak sa vyskytnú, buďte obzvlášť opatrný.
- lieky na rakovinu. Pri podávaní alopurinolu a cytostatík (napr. cyklofosamid, doxorubicín, bleomycín, prokarbazín, alkylhalogenidy) sa dyskrázia krvi (ochorenia krvi) vyskytujú častejšie, ako keď sa tieto liečivá podávajú samostatne. Preto sa má pravidelne sledovať krvný obraz.
- ak sa súbežne užíva hydroxid hlinitý, alopurinol môže mať oslabený účinok. Medzi týmito dvoma liekmi musí byť minimálne 3-hodinový časový odstup.
- lieky na zníženie imunitnej odpovede (imunosupresíva) ako cyklosporín (vedľajšie účinky cyklosporínu sa môžu objaviť častejšie) a azatioprín (potrebné je zníženie dávky azatioprínu).
- merkaptopurín (používaný na liečbu leukémie). Potrebné je zníženie dávky merkaptopurínu.
- lieky používané na liečbu cukrovky (chlórpropamid). Môže byť potrebné zníženie dávky chlórpropamidu, hlavne u pacientov s poruchou funkcie obličiek.
- lieky na ochorenia srdca alebo vysoký krvný tlak, ako sú ACE inhibítory (napr. kaptopril, ramipril) alebo odvodňovacie tablety (diuretiká, obzvlášť tiazidové diuretiká ako napríklad hydrochlorotiazid alebo furosemid).
- lieky používané na zriedenie krvi (antikoagulanciá), ako je warfarín, fenprokumón a acenokumarol. Váš lekár vám bude častejšie kontrolovať zrážanlivosť krvi a ak to bude potrebné, zníži dávku týchto liekov.
- akékoľvek iné lieky na liečbu dny (probenecid, sulfinpyrazón).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

#### Tehotenstvo

K dispozícii nie sú dostatočné údaje o užívaní Miluritu v tehotenstve u ľudí.

Tehotné ženy môžu užívať Milurit, iba ak nie je k dispozícii bezpečnejšia alternatíva, alebo ak samotné ochorenie predstavuje riziko pre matku alebo nenarodené dieťa.

#### Dojčenie

Alopurinol je vylučovaný do ľudského mlieka. Počas dojčenia sa užívanie Miluritu neodporúča.

#### Plodnosť

Nie sú dostupné žiadne údaje.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Môžete pociťovať ospalosť, mať závrat alebo ťažkosti s koordináciou. Ak máte opísané stavy, neved'te vozidlá, nepoužívajte nástroje a neobsluhujte stroje.

### **Milurit 100 mg tablety obsahujú laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Milurit 100 mg tablety a Milurit 300 mg tablety obsahujú sodík**

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

### **3. Ako užívať Milurit**

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.

Dávkovanie vždy určí individuálne lekár.

Odporúčaná dávka je:

#### **Dospelí**

Lekár zvyčajne začne s nízkou dávkou alopurinolu (napr. 100 mg/deň), aby sa znížilo riziko možných vedľajších účinkov. Ak to bude potrebné, vaša dávka sa zvýši.

Odporúčané udržiavacie dávky sú:

100 až 200 mg denne pri miernych stavoch, 300 až 600 mg denne pri stredne ťažkých stavoch, a 700 až 900 mg denne pri ťažkých stavoch.

Ak sa vyžaduje dávkovanie na základe mg/kg telesnej hmotnosti, na výpočet sa má použiť vzorec 2 až 10 mg alopurinolu na 1 kg telesnej hmotnosti na deň.

Po začatí liečby vám môže lekár predpísať na mesiac alebo dlhšie aj protizápalový liek alebo kolchicín na prevenciu záchvatov dnavej artritídy.

#### Spôsob podávania

Na perorálne použitie (užitie ústami).

Milurit treba užívať raz za deň po jedle a zapíť vodou. Pokiaľ užívate tento liek, pite množstvo tekutín (2 – 3 litre denne).

Ak denná dávka prekročí 300 mg a máte žalúdočno-črevné vedľajšie účinky, ako sú nevoľnosť a vracanie (pozri časť 4), váš lekár vám môže predpísať alopurinol v rozdelených dávkach, aby sa tieto účinky zmiernili.

#### **Použitie u detí a dospievajúcich (od 3 do 15 rokov)**

Používanie u detí je zriedkavo indikované, okrem rakoviny (obzvlášť leukémia) a niektorých porúch enzýmov (napríklad Leschov-Nyhanov syndróm).

Odporúčaná dávka je 10 až 20 mg/kg telesnej hmotnosti za deň. Denná dávka nesmie prekročiť 400 mg v 3 rozdelených dávkach.

Tabletová farmaceutická forma sa neodporúča deťom do veku 3 rokov.

#### **Použitie u starších pacientov (nad 65 rokov)**

Lekár vám predpíše najnižšiu dávku tabliet Miluritu, pri ktorej budú vaše príznaky pod najlepšou kontrolou.

#### **Ak máte závažné ťažkosti s obličkami**

- lekár vám môže určiť užívať menej ako 100 mg každý deň
- alebo budete užívať 100 mg v intervaloch dlhších ako jeden deň

Ak musíte podstúpiť dialýzu dva až trikrát týždenne, lekár vám môže predpísať dávku 300 alebo 400 mg, ktorú musíte užiť ihneď po dialýze.

Ak máte ochorenie obličiek, lekár môže kontrolovať funkciu vašich obličiek, najmä v prípade, ak užívate odvodňovacie tablety (diuretiká, obzvlášť tiazidové diuretiká ako napríklad hydrochlorotiazid).

#### **Ak máte ťažkosti s pečeňou**

Lekár vám môže predpísať nižšiu dávku. Pravidelné vyšetrenia funkcie pečene môžu byť potrebné obzvlášť na začiatku liečby.

**Liečba ochorení s nadbytkom kyseliny močovej** (napr. rakovina, niektoré poruchy enzýmov)  
Odporúča sa upraviť súčasné vysoké hladiny kyseliny močovej Miluritom predtým, ako sa začne cytotoxická terapia. Treba zabezpečiť dostatočný príjem tekutín.

#### **Kožné reakcie**

Ak sa objaví kožná reakcia, podávanie alopurinolu sa musí *okamžite* zastaviť. Po zotavení z miernych reakcií môže váš lekár rozhodnúť začať opäť podávať alopurinol v nízkej dávke (ako je 50 mg/deň). Dávka sa môže postupne zvyšovať pri súčasnom sledovaní kožných reakcií a iných možných vedľajších účinkov. Ak sa vyrážka objaví znovu, treba alopurinol vysadiť *natrvalo*, vzhľadom na to, že sa môžu objaviť závažnejšie reakcie precitlivenosti (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

#### **Ak užijete viac Miluritu, ako máte**

Ak užijete viac Miluritu ako máte, alebo ak si myslíte, že tablety prehltno dieťa, kontaktujte lekára alebo choďte okamžite do nemocnice. Vezmite so sebou túto písomnú informáciu, zostávajúce tablety a balenie lieku, aby vedeli, aké tablety ste užili. Najčastejšie príznaky predávkovania sú nevoľnosť, vracanie, hnačka alebo závrat. Kým príde lekárska pomoc, treba ako prvé zaistiť príjem veľkého množstva tekutín.

#### **Ak zabudnete užiť Milurit**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete. Ak sa však blíži čas ďalšej dávky, vynechanú dávku už neužívajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v liečbe podľa predpisu.

#### **Ak prestanete užívať Milurit**

Dĺžku liečby určí lekár.

Neprestaňte užívať Milurit bez konzultácie so svojim lekárom, pokiaľ sa u vás nevyskytne alergická reakcia alebo iný závažný vedľajší účinok (pozri časť 4).

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 neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú počas liečby Miluritom, sú zvyčajne zriedkavé a vo väčšine prípadov je ich závažnosť mierna.

Výskyt nežiaducich účinkov sa môže líšiť v závislosti od užitej dávky a tiež podania v kombinácii s inými liekmi. Výskyt je vyšší, ak je prítomná porucha obličiek a/alebo pečene.

Boli hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza, pozri časť 2).

**Ak sa u vás počas užívania Miluritu vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať tablety a ihneď kontaktujte svojho lekára:**

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergické reakcie. Medzi prejavy môže patriť:
  - kožná vyrážka, odlupovanie kože, vredy na perách alebo v ústach
  - opuchnutie tváre, rúk, pier, jazyka alebo hrdla
  - ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním
  - veľmi zriedkavé príznaky môžu zahŕňať náhly sipot, búšenie srdca, pocit tlaku alebo zovretia na hrudníku a kolaps

**Neužívajte ďalšie tablety, až kým vám lekár nepovie, že tak môžete urobiť.**

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- horúčka a triaška, bolesť hlavy, bolesť svalov (príznaky podobné chrípke) a celkový pocit choroby
- akékoľvek zmeny na koži, napríklad vredy v ústach, v hrdle, v nose, na pohlavných orgánoch a zápal spojoviek (červené a opuchnuté oči), rozsiahle pľuzgiere alebo odlupovanie kože
- závažné reakcie z precitlivenosti zahŕňajúce horúčku, kožnú vyrážku, bolesť kĺbov a odchýlky v krvných a pečeneých testoch (môže ísť o prejavy multiorgánových porúch z precitlivenosti)

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- aseptická meningitída (zápal blán, ktoré obklopujú mozog a miechu): príznaky zahŕňajú stuhnutosť šíje, bolesť hlavy, nevoľnosť, horúčku alebo zastreté vedomie. V prípade ich výskytu okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

*Boli hlásené aj tieto vedľajšie účinky*

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kožná vyrážka
- zvýšená hladina hormónu stimulujúceho štítnu žľazu v krvi

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nevoľnosť, vracanie a hnačka
- neobvyklé výsledky testov funkcie pečene

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- bolesť kĺbov alebo bolestivé opuchy slabín, podpazušia alebo krku
- žltacka (zožltnutie pokožky a očných bielok)
- ťažkosti s pečeňou ako napr. zápal pečene
- ťažkosti s obličkami
- tvorba kameňov v močových cestách, príznaky môžu zahŕňať krv v moči a bolesti brucha, bedier alebo slabín

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla
- závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia
- ojedinele môžu Milurit tablety ovplyvniť vašu krv, čo sa môže prejaviť bledosťou, zápalom v ústach, ľahším vznikom modrín než obyčajne, krvácaním z pier, očí, úst alebo pohlavných orgánov, alebo sa u vás môže rozvinúť bolesť hrdla alebo iné prejavy infekcie. Tieto účinky sa obyčajne objavujú u ľudí s problémami s pečeňou alebo obličkami. Informujte o tom čo najskôr vášho lekára.
- Milurit môže mať účinok na lymfatické uzliny
- vysoká horúčka
- krv v moči, zlyhanie obličiek
- vracanie krvi
- vysoké hladiny tukov v krvi
- celkový pocit nepohody
- slabosť, necitlivosť v rukách alebo nohách, pocit neistoty v nohách, mravčenie/brnenie, neschopnosť pohnúť svalmi (paralýza) alebo strata vedomia
- bolesť hlavy, závrat, ospalosť alebo poruchy videnia
- bolesť na hrudníku, vysoký krvný tlak alebo pomalý pulz
- neplodnosť u mužov alebo neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu
- zväčšenie prsníkov u mužov a žien
- zmena zvyčajného vyprázdňovania čriev, tuky v stolici
- zmena vnímania chuti
- sivý zákal (zákal očných šošoviek), ochorenie žltej škvrnky
- strata alebo zmena farby vlasov
- záchvaty
- depresia

- zadržiavanie tekutín vedúce k opuchom, obzvlášť členkov
- pociťovanie smädu, únavy a strata váhy (môže ísť o príznaky cukrovky). Váš lekár môže chcieť u vás zistiť hladinu cukru v krvi, aby sa mohlo rozhodnúť, či ide o tento prípad.
- vredy (furunkulóza, malé, bolestivé, červené hrčky na koži)
- bolesť svalov

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- bolesť brucha

### **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 uvedeného v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Milurit**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Milurit obsahuje**

- Liečivo je alopurinol. Každá tableta *Milurit 100 mg* obsahuje 100 mg alopurinolu a každá tableta *Milurit 300 mg* obsahuje 300 mg alopurinolu.
- Ďalšie zložky sú:  
*Milurit 100 mg tableta*: karboxymetylskrob sodná soľ, stearát horečnatý, mastenec, povidón, zemiakový škrob, laktóza.  
*Milurit 300 mg tableta*: mikrokryštalická celulóza, karboxymetylskrob sodná soľ, želatína, oxid kremičitý koloidný bezvodný, stearát horečnatý.

### **Ako vyzerá Milurit a obsah balenia**

#### *Milurit 100 mg tableta:*

Biela alebo takmer biela, okrúhla, plochá tableta so skosenými hranami, so štylizovaným „E“ a značkou 351 na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### *Milurit 300 mg tableta:*

Biela alebo takmer biela, okrúhla, plochá tableta so skosenými hranami, s nápisom „E 352“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Balenie:

Milurit 100 mg tablety: 40x, 50x, 60x, 70x, 80x alebo 120x

Milurit 300 mg tablety: 30x, 40x, 60x, 70x, 80x alebo 100x

Hnedá sklenená fľaša s poistným PE uzáverom s tlmičom nárazov v papierovej škatuľke, písomná informácia pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmend, Mátyás király út 65.  
Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.**