

Písomná informácia pre používateľa

VERAL 50 mg
gastrorezistentné tablety
sodná soľ diklofenaku

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 VERAL 50 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VERAL 50 mg
3. Ako užívať VERAL 50 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VERAL 50 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VERAL 50 mg a na čo sa používa

VERAL 50 mg patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky a používajú sa pri liečení bolesti a zápalu.

VERAL 50 mg odstraňuje zápalové príznaky ako je bolesť a opuch (edém), a tiež znižuje horúčku. Nemá žiadny vplyv na príčiny zápalu alebo horúčky.

VERAL 50 mg je určený dospelým a dospievajúcim od 15 rokov.

VERAL 50 mg sa užíva pri liečbe nasledovných stavov:

- zápalové a degeneratívne ochorenia kĺbov (bolesť a opuch) a chrbtice, pri artritíde (zápal kĺbov) a artróze (nezápalové ochorenie kĺbov)
- systémový lupus erythematosus
- rôzne formy mimokĺbového reumatizmu (stuhnuté rameno, tenisový lakeť, zápal šliach, zápal šľachovej pošvy)
- pourazové stavy (podvrtnutie, pomliaždenie, vytknutie)
- bolesť a opuch po chirurgickom zákroku na pohybovom aparáte
- bolesť chrbta
- migrenózna bolesť
- bolestivá menštruácia
- záchvat dny
- príznakov horúčkovitých stavov

Ak máte akékoľvek otázky ako liek VERAL 50 mg účinkuje alebo prečo bol predpísaný práve vám, opýtajte sa svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VERAL 50 mg

Vždy starostlivo dodržiajte pokyny vášho lekára alebo lekárnik a to aj v prípade, že sa líšia od informácií, uvedených v tejto písomnej informácii.

Neužívajte VERAL 50 mg

- ak ste alergický (precitlivený) na sodnú soľ diklofenaku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak si myslíte, že môžete byť alergický na sodnú soľ diklofenaku, aspirín, ibuprofén alebo ktorýkoľvek iný protizápalový liek zo skupiny NSAID, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek VERAL 50 mg. (Tieto zložky sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.) Prejav reakcie z precitlivenosti zahŕňajú opuch tváre a úst (angioedém), problémy s dýchaním, bolesť na hrudi, nádchu, kožnú vyrážku alebo akúkoľvek inú alergickú reakciu,
- ak ste mali záchvat astmy, žihľavku, akútny zápal nosnej sliznice, ktoré vznikli aj pri užívaní acetylsalicylovej kyseliny alebo iných nesteroidných protizápalových liekov,
- ak máte alebo ste mali preukázané ochorenie srdca, ischemická choroba srdca, a/alebo periférne arteriálne ochorenie (ochorenie tepien, problémy s krvným obehom), mozgovocievne ochorenie, napríklad, ak ste prekonalí srdcový infarkt, mozgovocievnu príhodu, tranzitórny ischemický atak (TIA), alebo upchatie krvných ciev srdca alebo mozgu, alebo operáciu na odstránenie prekážky v cievach alebo bypass,
- ak máte alebo ste mali opakovaný žalúdočný alebo dvanástnikový vred, alebo vred dolnej časti pažeráka,
- ak krvácate z tráviaceho traktu (príznaky sú krv v stolici alebo čierna stolica) alebo sa u vás vyskytlo prederavenie v oblasti tráviaceho traktu alebo ste v minulosti mali tieto ťažkosti v súvislosti s užívaním nesteroidných protizápalových liekov,
- pri závažných srdcových zlyhaniach,
- pri poruchách krvácania,
- ak ste v posledných troch mesiacov tehotenstva (pozri časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).
- závažné zlyhanie pečene a obličiek.

Ak sa Vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov, povedzte to svojmu ošetrojúcemu lekárovi a neužívajte VERAL 50 mg.

Upozornenia a opatrenia

Uistite sa, že váš lekár vie o tom, že

- fajčíte,
- máte cukrovku,
- máte ischemickú chorobu srdca, krvnú zrazeninu, vysoký krvný tlak,
- zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy (zvýšenú hladinu tukov v krvi),
- ste alergický na sodnú soľ diklofenaku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na salicyláty (napríklad kyselinu acetylsalicylovú) alebo iné nesteroidné antireumatiká (napríklad ibuprofén) a mali ste niekedy reakciu (napríklad kožnú vyrážku alebo ťažkosti s dýchaním), ďalej kortikosteroidy, lieky proti krvnej zrážavosti (napríklad warfarín) alebo lieky na depresiu (antidepresíva),
- máte alebo ste mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred,
- máte ulceróznú kolitídu (zápal hrubého čreva, sprevádzaný tvorbou vredov) alebo Crohnovu chorobu,
- trpíte hepatálnou porfýriou, pretože môže vyvolať porfyrický záchvat,
- poruchou obličiek, alebo ak užívate lieky, ktoré môžu ovplyvniť funkciu obličiek, pretože môže dôjsť k zadržaniu tekutín v tele a edémom (opuch),
- máte krv v stolici a/alebo čiernu stolicu (prejavy krvácania z tráviaceho traktu) alebo ste v minulosti mali tieto ťažkosti v súvislosti s užívaním nesteroidných protizápalových liekov,
- máte poruchu funkcie pečene, obličiek,
- máte alebo ste mali závažné zlyhanie srdca alebo vysoký krvný tlak, ak máte opuchnuté nohy,

- máte záchvaty astmy, žihľavku, chronickú obštrukčnú chorobu pľúc a priedušiek, chronické infekcie dýchacej sústavy, alergickú nádchu alebo akútnu nádchu provokovanú (potencovanú) kyselinou acetylsalicylovou, prípadne inými protizápalovými liekmi; pretože môžu byť u vás potrebné opatrenia kvôli novej alergii,
- ste ohrození dehydratáciou (napr. pri odvodnení organizmu, pri hnačke, pred alebo po väčšom chirurgickom zákroku),
- máte poruchu krvácanosti alebo iné ochorenia krvi,
- ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva,
- ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užitú VERAL 50 mg, pretože VERAL 50 mg môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa vás týka niektorá z uvedených možností alebo akékoľvek nezvyčajné príznaky v tráviacom trakte, pretože za týchto okolností užívanie gastrorezistentných tabliet VERAL 50 mg pre vás nie je vhodné.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej nutnej doby.

Tak ako iné NSAID, VERAL 50 mg môže vzhľadom na svoje vlastnosti potláčať príznaky a prejavy infekcie.

Lieky ako je VERAL 50 mg môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo porážky. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

Pri užívaní tohto lieku, podobne ako pri iných nesteroidných protizápalových liekoch sa môže vyskytnúť krvácanie v tráviacom trakte, tvorba vredov a ich prederavenie, ktoré môže byť fatálne, preto je potrebná dôsledná kontrola vášho zdravotného stavu lekárom. Zvláštna obozretnosť je potrebná pri starších pacientoch.

Deti a dospelujúci (do 15 rokov)

VERAL 50 mg nepodávajúť deťom a dospelujúcim do 15 rokov.

Iné lieky a VERAL 50 mg

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

Účinky VERALu 50 mg sa pri užívaní s inými liekmi môžu vzájomne ovplyvňovať. V prípade, že užívate iné lieky viazané na lekárske predpis alebo aj bez lekárskeho predpisu, poraďte sa o vhodnosti súčasného užívania VERALu 50 mg s lekárom alebo lekárnikom.

Je zvlášť dôležité povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate nejaké z nasledujúcich liekov:

- Lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu depresie).
- Digoxín (liek používaný pri ťažkostiach so srdcom).
- ACE inhibítory alebo betablokátory či iné antihypertenzíva (na liečbu vysokého tlaku krvi a zlyhania srdca).
- Diuretiká (lieky používané na zvýšenie vylučovania moču).
- Lieky používané na liečbu cukrovky, okrem inzulínu.
- Iné protizápalové lieky alebo lieky proti bolesti ako sú napríklad kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén.
- Kortikosteroidy (lieky používané na zmiernenie zápalu kdekoľvek v tele).
- Lieky na prevenciu krvnej zrážavosti (antiagreganciá alebo antikoagulanciá).
- Metotrexát (liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo zápalu kĺbov).
- Cyklosporín (liek používaný najmä u pacientov po transplantácii orgánov).
- Niektoré lieky používané proti infekciám (chinolónové antibakteriálne liečivá).
- Sulfapyrazón (liek používaný na liečbu dny) alebo vorikonazol (liek na liečbu plesňových ochorení).

- Fenytoín (liek na liečbu epileptických záchvatov).
- Kolestipol a kolestyramín (lieky regulujúce cholesterol).

Starší ľudia

Pretože starší pacienti môžu na VERAL 50 mg reagovať silnejšie ako iní dospelí, majú užívať najnižšiu účinnú dávku. U starších pacientov je zvlášť dôležité, aby vedľajšie účinky okamžite hlásili lekárovi.

VERAL 50 mg a jedlo, nápoje a alkohol

VERAL 50 mg sa odporúča užívať s jedlom alebo bezprostredne po jedle. Ak je potrebné dosiahnuť rýchlejší nástup analgetického účinku, je vhodné podať liek pred jedlom. Odporúča sa liek zapíť pohárom vody a po aplikácii zostať sedieť alebo stáť 15-30 minút ako prevencia uviaznutia lieku v pažeráku, kde môže spôsobiť podráždenie sliznice. Tablety sa prehltávajú celé, nerozhryzené. V priebehu liečby nie je vhodné piť alkoholické nápoje. Užívanie alkoholu počas liečby liekom zvyšuje riziko poškodenia žalúdočnej sliznice a tlmí reakčné schopnosti pacienta.

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.

Tehotenstvo

Neužívajte VERAL 50 mg ak, ste v posledných 3 mesiacov tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode.

Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. VERAL 50 mg sa nemá užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár.

Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa VERAL 50 mg užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (ductus arteriosus) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Informujte svojho lekára o tom, že dojčíte. VERAL 50 mg v malom množstve prestupuje do materského mlieka. Preto sa VERAL 50 mg nemá podávať v období dojčenia, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom na dojča.

Plodnosť

VERAL 50 mg môže spôsobovať problémy s počatím, preto neužívajte tento liek, ak plánujete otehotnieť alebo máte problémy s počatím.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa u vás v priebehu liečby objavia niektoré nežiaduce účinky ako ospalosť, závraty, rozmazané videnie alebo iné poruchy, neved'te vozidlá, neobsluhujte stroje, ani nevykonávajte iné činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť.

VERAL 50 mg obsahuje laktózu (mliečny cukor)

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

3. Ako užívať VERAL 50 mg

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

Odporúčaná dávka je:

Použitie u dospelých a dospievajúcich nad 15 rokov

Na začiatku liečby sa obvyčajne užíva 2-krát alebo 3-krát denne 1 tableta. Medzi jednotlivými dávkami musí byť časový rozdiel najmenej 2 hodiny.

Pri menej závažných stavoch a/alebo pri dlhodobej liečbe obvyčajne stačí 1-krát denne 1 tableta a/alebo 2-krát denne 1 tableta.

Celková denná dávka nesmie prekročiť 150 mg (3 tablety).

U dospievajúcich nad 15 rokov sa dávkovanie pohybuje v intervale 2-3 mg/kg telesnej hmotnosti.

Použitie u detí a dospievajúcich do 15 rokov

Vzhľadom na množstvo účinnej látky v lieku, VERAL 50 mg nie je určený na liečbu detí a mladistvých do 15 rokov.

Ak užijete viac VERAL 50 mg, ako máte

V prípade, že ste nechtiac užili viac tabliet, ako ste mali, oznámte to ihneď svojmu lekárovi alebo choďte rovno na lekársku pohotovosť. Predávkovanie sa môže prejavovať ako závraty, bolesti hlavy, vracanie, krvácanie v tráviacom trakte, hnačka, tinnitus (zvonenie v ušiach), poruchy vedomia, u detí sa môžu objaviť kŕče. Môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť VERAL 50 mg

Pri vynechaní dávky užite liek ihneď, ako si na to spomeniete. V prípade, že sa priblížil čas pre užitie nasledujúcej odporúčanej dávky, túto dávku vynechajte. Nikdy neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi:

- Bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm
- Mierne kŕče a bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom VERAL 50 mg a po ktorých nasleduje rektálne krvácanie alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe abdominálnej bolesti (neznáma frekvencia, nie je možné ju odhadnúť z dostupných údajov).

Niektoré zriedkavé alebo veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) môžu byť závažné.

- Silná bolesť žalúdka, krv v stolici alebo čierna stolica, vracanie krvi.
- Alergická reakcia s opuchom tváre, úst, jazyka alebo hrdla často býva spojená s kožnou vyrážkou. Kolaps.
- Dýchavičnosť alebo pocit úzkosti na hrudníku (príznaky astmy).
- Bolesť na hrudníku (príznaky srdcovej príhody), mdloby, vysoký krvný tlak.
- Náhla a silná bolesť hlavy, stuhnutá šija, ťažkosti pri hovorení, kŕče.
- Kožné vyrážky a pľuzgieri, olupovanie kože, purpurové škvrny na koži, vznik pľuzgierov na ústach alebo očiach.
- Opuchy ramien, rúk, nôh a chodidiel (edém).
- Akékoľvek zmeny vzhľadu alebo množstva moču.
- Zožltnutie kože alebo očí (príznaky hepatitídy/zlyhanie pečene)

- Nezvyčajné krvácanie alebo podliatiny, vysoká horúčka alebo pretrvávajúca bolesť hrdla.

Lieky ako je VERAL 50 mg môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (tiež nazývaného infarkt myokardu) alebo porážky. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

Ak máte problémy so srdcom, mali ste porážku alebo ak si myslíte, máte riziko na ich vznik (napríklad máte vysoký krvný tlak, diabetes, vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar) poraďte sa o vašej liečbe s vaším lekárom alebo lekárnikom.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú väčšinou mierne. Niektoré účinky boli zaznamenané pri užívaní vyšších dávok diklofenaku, liečiva VERALU 50 mg, počas dlhšej doby. **Ak sa u vás tieto účinky vyskytujú, informujte svojho lekára alebo lekárnika.**

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, poruchy trávenia, nechutenstvo
- zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov
- bolesť hlavy, závraty
- kožná vyrážka
- závrat

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

- ospalosť
- precitlivenosť, anafylaktické a anafylaktoidné reakcie (vrátane nízkeho krvného tlaku a šoku) astma (vrátane dýchavičnosti)
- krvácanie v tráviacej sústave, zápal žalúdka, vred žalúdka, alebo dvanástnika (s krvácaním a prederavením vredu, alebo bez nich), krv v stolici, krvavá hnačka alebo čierna stolica, vracanie krvi, vred žalúdka alebo dvanástnika (s krvácaním alebo perforáciou alebo bez nich)
- zápal pečene, žltáčka, porucha funkcie pečene
- žihľavka, opuch

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- trombocytopenia (nedostatok krvných doštičiek-trombocytov v krvi), leukopénia (znížený počet bielych krviniek-leukocytov v krvi), anémia (vrátane hemolytickej a aplastickej anémie - chudokrvnosti) agranulocytóza (pokles počtu až vymiznutie granulocytov (bielych krviniek) v krvi)
- angioneurotický (neurotický opuch) edém (vrátane opuchu tváre)
- zhoršenie pamäti, kŕče, úzkosť, aseptická meningitída, poruchy chuti
- mozgovocievna príhoda, mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách alebo nohách, triaška
- poruchy a neostré videnie, dvojité videnie
- zvonenie v ušiach, zhoršenie sluchu
- búšenie srdca, bolesť na hrudi, zlyhanie srdca, infarkt myokardu, zvýšený krvný tlak, vaskulitída (zápalové ochorenie ciev)
- zmeny nálady, ťažkosti so spaním, dezorientácia, depresia, nočné mory, psychotické poruchy, iritabilita (podráždenie)
- zápalové ochorenie pľúc
- zápcha, bolestivé miesta v ústach (vrátane vriedkov), poruchy vnímania chuti, zápal hrubého čreva (vrátane zápalu s krvácaním, zhoršenia zápalu s vredmi a Crohnovej choroby), zápal sliznice dutiny ústnej, zápal sliznice jazyka, zúženie v črevách, poruchy pažeráka, zápal pankreasu
- ekzém, začervenanie kože, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm), zápal kože, vypadávanie vlasov, reakcie z fotosenzitivity (citlivosť na svetlo), purpura (početné bodkovité krvácanie do kože, sliznice a vnútorných orgánov), alergická purpura, pruritus (svrbenie), akútne zlyhanie obličiek, krv a bielkovina v moči, obličkový syndróm, zápal a poruchy obličiek

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 nahlásiť 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 VERAL 50 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 10 až 25 °C.

Blister uchovávať v škatuľke, aby bol liek chránený pred svetlom a vlhkom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke 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 VERAL 50 mg obsahuje

- Liečivo je diclofenacum natricum (sodná soľ diklofenaku) 50 mg v 1 gastrorezistentnej tablete.
- Ďalšie pomocné látky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón 25, koloidný bezvodý oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, disperzia metakrylátového kopolyméru L 30 %, hypromelóza, acetyltrietylitrát, makrogol 400, makrogol 6 000, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá VERAL 50 mg a obsah balenia

VERAL 50 mg sú šošovkovité obalené gastrorezistentné tablety bledohnedej farby.

Balenie obsahuje 20 alebo 50 tabliet v blistri z PVC a písomnú informáciu pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Výrobca

Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice nad Labem, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.