

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

PARALEN RAPID 500 mg  
šumivé tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna šumivá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.

#### Pomocné látky so známym účinkom

Jedna šumivá tableta obsahuje oxid siričitý, disiričitan sodný, disiričitan draselný (zložky pomarančovej príchuti) a 204 mg sodíka (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivá tableta.

Biela, cylindrická (valcovitá) tableta s deliacou ryhou na jednej strane. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Horúčka, najmä pri akútnych bakteriálnych a vírusových infekciách.

Mierne až stredne silné bolesti, ako sú bolesti zubov, hlavy, neuralgie, bolesti svalov alebo kĺbov nezápalovej etiológie, bolesti vertebrogénneho pôvodu, bolestivá menštruácia.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospelí a dospelievajúci starší ako 15 rokov*

Dospelí a dospelievajúci starší ako 15 rokov **s telesnou hmotnosťou nad 50 kg** užívajú 1- 2 tablety PARALENU RAPID 500 mg rozpustené v pohári vody.

Dospelí a dospelievajúci starší ako 15 rokov **s telesnou hmotnosťou do 50 kg** užívajú 1 tabletu PARALENU RAPID 500 mg rozpustenú v pohári vody.

Interval medzi jednotlivými dávkami musí byť najmenej 4 hodiny.

Maximálna denná dávka je 8 tabliet (4 g paracetamolu).

Pri dlhodobej liečbe (viac ako 10 dní) nemá maximálna denná dávka prekročiť 2,5 g paracetamolu (5 tabliet PARALENU RAPID 500 mg).

### *Pediatrická populácia*

Deti a dospievajúci vo veku od 12 do 15 rokov užívajú 1 tabletu PARALENU RAPID 500 mg rozpustenú v pohári vody, podľa potreby v 6-hodinových intervaloch. Ak je to nutné, interval medzi jednotlivými dávkami možno skrátiť na 4 hodiny, pričom nesmie byť prekročená maximálna denná dávka 3 g paracetamolu (6 tabliet PARALENU RAPID 500 mg).

Jednotlivé a maximálne denné dávky podľa veku a telesnej hmotnosti sú uvedené v tabuľke.

Vek	Hmotnosť	Jednotlivá dávka	Max. denná dávka
12–15 rokov	40–50 kg	500 mg	3 g
nad 15 rokov	do 50 kg	500 mg	4 g
	nad 50 kg	500–1 000 mg	

### *Pacienti s renálnou insuficienciou*

U pacientov s renálnou nedostatočnosťou sa odporúča predĺžiť interval medzi jednotlivými dávkami: v prípade stredne ťažkej renálnej insuficiencie (klírens kreatinínu 10-50 ml/min) je možné podať 500 mg paracetamolu (1 tabletu) každých 6 hodín, v prípade ťažkej renálnej insuficiencie (klírens kreatinínu < 10 ml/min) je možné podať 500 mg paracetamolu (1 tabletu) každých 8 hodín.

Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 4 tablety (2 g paracetamolu).

### *Pacienti s hepatálnou insuficienciou*

Pri stabilizovanej miernej až stredne ťažkej chronickej hepatálnej insuficiencii paracetamol obvykle nevyvoláva poškodenie pečene, ak maximálna denná dávka neprekročí 6 tabliet (3 g paracetamolu). Napriek tomu je vhodné u týchto pacientov nepodávať maximálne dávky a dodržiavať interval medzi jednotlivými dávkami minimálne 6 hodín.

### Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne podanie.

Tableta sa nechá úplne rozpustiť v pohári vody a roztok sa ihneď vypije.

## **4.3 Kontraindikácie**

- precitlivenosť na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- závažná porucha funkcie pečene
- akútna hepatitída
- závažná hemolytická anémia

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

PARALEN RAPID 500 mg sa má používať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov:

- s deficitom enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy
- s hemolytickou anémiou
- pri súbežnom podávaní hepatotoxických liekov
- u pacientov s poruchou funkcie obličiek a pečene,
- u pacientov s granulocytopéniou
- pri alkoholizme

Pri renálnej insuficiencii sa odporúča predĺžiť dávkovací interval (pozri časť 4.2). Pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť poškodenie obličiek.

U pacientov so zmenami pečeňových funkcií a u pacientov dlhodobo (viac ako 10 dní) užívajúcich vyššie dávky paracetamolu sa odporúča pravidelná kontrola pečeňových testov. U pacientov s ochorením pečene je vyššie nebezpečenstvo predávkovania.

Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene. Tento liek sa nesmie bez odporúčania lekára podávať osobám, ktoré majú ochorenie pečene.

Na základe skúseností po uvedení lieku na trh bolo zistené, že hepatotoxicita paracetamolu sa môže vyskytnúť aj pri použití terapeutických dávok, najmä pri použití dávky 4 g denne (maximálna denná dávka) pri krátkodobom použití a u pacientov bez predchádzajúceho poškodenia pečene (pozri časť 4.8).

Poškodenie pečene sa však môže vyvinúť aj pri nižších dávkach, ak spolupôsobí alkohol, induktry pečeňových enzýmov alebo iné hepatotoxické lieky (pozri časť 4.5).

Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu. Najvyššie riziko bolo zaznamenané u chronických alkoholikov, ktorí pred použitím paracetamolu abstínujú krátko (12 h).

Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje.

Pacientov je potrebné upozorniť, že spolu s týmto liekom nesmú užívať iné lieky obsahujúce paracetamol. Lekár alebo lekárnik má skontrolovať, či pacient neužíva súbežne iné lieky obsahujúce paracetamol niekoľkými spôsobmi podania, napr. perorálne a rektálne (čapíky).

Zvýšená opatrnosť sa odporúča pri chronickej podvýžive vzhľadom na nízku rezervu hepatálneho glutatiónu.

U pacientov s diagnostikovanou vírusovou hepatítídou sa odporúča liečbu paracetamolom ukončiť.

Pri liečbe perorálnymi antikoagulanciami a pri súbežnom dlhodobom podávaní vyšších dávok paracetamolu, najmä v kombinácii s dextropropoxyfénom alebo kodeínom, je nutná kontrola protrombínového času.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov so zvýšenou citlivosťou na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

Opatrnosť sa odporúča, ak sa paracetamol podáva súbežne s flukloxacilínom kvôli zvýšenému riziku metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA), najmä u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, sepsou, podvýživou a inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ako aj u pacientov, ktorí užívajú maximálne denné dávky paracetamolu. Odporúča sa starostlivé sledovanie vrátane merania 5-oxoprolínu v moči.

Tento liek obsahuje 204 mg sodíka v jednej šumivej tablete, čo zodpovedá približne 10 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Tento liek obsahuje oxid siričitý, disiričitan sodný a disiričitan draselný. Zriedkavo môžu vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Hepatotoxické liečivá môžu zvyšovať možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom.

#### *Kyselina acetylsalicylová a chloramfenikol*

Paracetamol zvyšuje plazmatické koncentrácie kyseliny acetylsalicylovej a chloramfenikolu.

#### *Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), kyselina acetylsalicylová*

Súbežné dlhodobé podávanie paracetamolu a NSAID (predovšetkým kyseliny acetylsalicylovej) vo vyšších dávkach zvyšuje riziko analgetickej nefropatie a ďalších renálnych nežiaducich účinkov.

#### *Hepatotoxické liečivá a induktory pečenej enzýmov*

Pri súbežnom užívaní hepatotoxických liečiv a látok, ktoré spôsobujú indukciu pečenej enzýmov, ako je alkohol, barbituráty, inhibítory MAO a tricyklické antidepresíva, ľubovník bodkovaný, antiepileptiká (napr. glutetimid, fenobarbital, fenytoín, primidón, karbamazepín, topiramát) a rifampicín, sa môže zvyšovať pravdepodobnosť toxických účinkov paracetamolu. Indukcia metabolizmu má za následok zvýšenú produkciu hepatotoxického oxidačného metabolitu paracetamolu. Hepatotoxické účinky sa prejavia, ak tento metabolit vyčerpá normálnu väzbovú kapacitu glutatiónu.

#### *Kolestyramín*

Absorpcia paracetamolu po perorálnom podaní môže byť spomalená kolestyramínom.

#### *Probenecid*

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie a plazmatickú koncentráciu paracetamolu.

#### *Warfarín a antagonisty vitamínu K*

Dlhodobé pravidelné denné užívanie paracetamolu môže zvyšovať antikoagulačné účinky warfarínu a iných antagonistov vitamínu K a tým zvyšovať riziko krvácania. Uvedené interakcie nie sú klinicky významné, pokiaľ sa liek užíva podľa odporúčaného dávkovania a dĺžky liečby.

Pacienti užívajúci paracetamol a antagonisty vitamínu K majú byť monitorovaní, či dochádza k adekvátnej koagulácii a nie sú prítomné komplikácie s krvácaním.

#### *Flukloxacilín*

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA), najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

#### *Zidovudín*

Pri súbežnom užívaní paracetamolu a zidovudínu sa pozoroval zvýšený sklon k rozvoju neutropénie a hepatotoxicity. Tento liek sa preto má súbežne so zidovudínom užívať len po starostlivom zvážení prínosu a rizika liečby.

#### *Perorálne kontraceptíva*

Perorálne kontraceptíva môžu zvýšiť rýchlosť klírensu paracetamolu.

#### *Propantelín*

Súbežné užívanie liekov, ktoré spomaľujú vyprázdňovanie žalúdka ako napr. propantelín, môže viesť k spomaleniu absorpcie a oneskoreniu účinku paracetamolu.

#### *Lamotrigín*

Pri súbežnom podávaní paracetamolu a lamotrigínu bolo zistené zníženie účinnosti lamotrigínu pri zvýšení jeho pečenej klírensu.

### *Isoniazid*

Súbežné užívanie paracetamolu a izoniazidu môže zvyšovať riziko hepatotoxicity. V prípade súbežného podávania je potrebné starostlivo sledovať klinické a laboratórne prejavy hepatotoxicity.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Paracetamol prechádza placentárnou bariérou. Veľké množstvo údajov u tehotných žien nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolu *in utero* poskytujú nepresvedčivé výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol je možné používať počas tehotenstva, má sa však používať v najnižšej účinnej dávke počas čo najkratšej doby a v najnižšej možnej frekvencii dávkovania.

### Dojčenie

Po perorálnom podaní sa paracetamol vylučuje do materského mlieka, ale v množstvách, ktoré nie sú z klinického hľadiska významné.

Počas krátkodobej liečby nie je potrebné prerušiť dojčenie za predpokladu starostlivého sledovania dojčaťa. Ani pri dlhodobej liečbe paracetamolom neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u dojčiat s výnimkou jedného prípadu výskytu makulopapulárnej vyrážky.

### Fertilita

Štúdie chronickej toxicity paracetamolu u zvierat preukázali výskyt atrofie semenníkov a inhibíciu spermatogenézy, relevancia tohto zistenia pre ľudí však nie je známa.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu:

veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Frekvencia výskytu</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>
Poruchy krvi a lymfatického systému	Veľmi zriedkavé	Trombocytopenia, Leukopenia, Pancytopenia, Agranulocytóza, Neutropenia
	Neznáme	Hemolytická anémia – predovšetkým u pacientov s deficitom glukózo-6-fosfátdehydrogenázy
Poruchy imunitného systému	Veľmi zriedkavé	Anafylaktický šok, Angioedém
Poruchy metabolizmu a výživy	Neznáme	Pyroglutámová acidóza, u pacientov s predispozičnými faktormi pre depléciu glutatiónu (pozri časť 4.4)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Veľmi zriedkavé	Bronchospazmus
Poruchy pečene a žlčových ciest	Veľmi zriedkavé	Hepatotoxicita
	Neznáme	Cytolytická hepatitída, ktorá môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene.
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	Erytém, žihľavka, kožná vyrážka *
	Veľmi zriedkavé	Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií, Fixný liekový exantém *

\* Ak sa objaví aspoň jeden z uvedených príznakov, musí sa tento liek natrvalo vysadiť.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

#### **4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie už relatívne nízkymi dávkami paracetamolu (8 - 15 g v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta) môže mať za následok závažné poškodenie pečene a niekedy akútnu renálnu tubulárnu nekrózu. K poškodeniu pečene po požití 5 alebo viac gramov paracetamolu môže dôjsť u pacientov s rizikovými faktormi ako je:

- dlhodobá liečba enzýmovými induktormi (karbamazepín, glutetimid, fenobarbital, fenytoín, rifampicín, primidón, ľubovník bodkovaný),
- pravidelná konzumácia väčšieho množstva alkoholu,
- pravdepodobnosť, že sú vyčerpané zásoby glutatiónu (napr. pri poruche príjmu potravy, cystickej fibróze, HIV infekcii, hladovaní, kachexii).

#### Symptómy

Do 24 hodín sa môže objaviť nauzea, vracanie, anorexia, bledosť, letargia a potenie. Bolesť v bruchu môže byť prvým príznakom poškodenia pečene a vzniká v priebehu prvých 24 hodín. Môže vzniknúť pečenná cytolýza, ktorá môže viesť k hepatocelulárnej nedostatočnosti, gastrointestinálnemu krvácaniu, encefalopatii, kóme až smrti. Komplikáciu zlyhania pečene predstavuje metabolická acidóza, edém mozgu, krvácavé prejavy, hypoglykémia, hypotenzia, infekcia a renálne zlyhanie. V súvislosti s predávkovaním paracetamolom boli pozorované prípady diseminovanej intravaskulárnej koagulácie. 12 až 48 hodín po akútnom predávkovaní sa zvyšujú hladiny pečenných transamináz, laktátdehydrogenázy a bilirubínu spolu s poklesom hladiny protrombínu. Predĺženie protrombínového času je indikátorom zhoršenia funkcie pečene, a preto sa odporúča jeho monitorovanie. Pacienti, ktorí užívajú induktory enzýmov (napr. karbamazepín, fenytoín, barbituráty, rifampicín) alebo majú v anamnéze abúzus alkoholu, sú náchylnejší na poškodenie pečene. K akútnemu renálnemu zlyhaniu môže dôjsť aj bez prítomnosti závažného poškodenia pečene. Inými prejavmi intoxikácie sú poškodenie myokardu, pankreatitída a pancytopénia.

#### Liečba

Okamžité začatie liečby je zásadné. Aj napriek absencii výrazných skorých príznakov majú byť pacienti neodkladne prevezení do nemocnice kvôli poskytnutiu okamžitej lekárskej pomoci. Príznaky môžu byť obmedzené na nevoľnosť alebo vracanie a nemusia poukazovať na závažnosť predávkovania alebo poškodenia orgánov.

Použitie aktívneho uhlia je potrebné zvážiť do hodiny po predávkovaní. Plazmatické koncentrácie paracetamolu majú byť merané po 4 hodinách alebo neskôr po požití (skôr merané koncentrácie sú nespoľahlivé).

Liečba N-acetylcysteínom sa môže začať do 24 hodín po požití paracetamolu, ale maximálny ochranný účinok sa dosiahne, ak bol podaný do 8 hodín po požití. Účinnosť antidota prudko klesá po prekročení tejto doby. Ak je to nutné, pacientovi má byť podaný N-acetylcysteín intravenózne v súlade so stanovenými dávkovacími režimami. Ak pacient nevracia, môže byť perorálne podanie metionínu vhodnou alternatívou v odľahlých oblastiach mimo nemocničného zariadenia.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Iné analgetiká a antipyretiká, anilidy, ATC kód: N02BE01.

Paracetamol je analgetikum – antipyretikum bez antiflogistickej aktivity a s dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou, vhodné u pediatrických aj u dospelých pacientov.

Neovplyvňuje glykémiu, a je teda vhodný aj pre diabetikov. Pretože významne neovplyvňuje krvnú zrážanlivosť ani u pacientov užívajúcich perorálne antikoagulanciá, dá sa takisto použiť u hemofilikov. Nemá vplyv na hladinu kyseliny močovej a jej vylučovanie do moču. Je možné použiť ho vždy, keď sú salicyláty kontraindikované.

Analgetický účinok paracetamolu po jednorazovej terapeutickej dávke 0,5 - 1 g trvá 3 - 6 hodín, antipyretický 3 - 4 hodiny. Intenzita oboch účinkov zodpovedá účinku kyseliny acetylsalicylovej v rovnakých dávkach.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Medián času do nástupu analgézie bol významne kratší pri paracetamole v liekovej forme šumivej tablety (20 min) v porovnaní so štandardnou tabletou (45 min).

#### Absorpcia

Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu.

#### Distribúcia

Liečivo sa rýchlo distribuuje do všetkých tkanív a telesných tekutín. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne 30-60 minút po perorálnom podaní. Prechádza cez hematoencefalickú bariéru, do slín a do materského mlieka.

#### Biotransformácia a eliminácia

Paracetamol sa intenzívne metabolizuje, popri konjugačných reakciách dochádza k oxidačným reakciám, pričom vznikajú toxické metabolity. Pri podaní terapeutických dávok dochádza k rýchlej biotransformácii týchto hepatotoxických medziproduktov za spolupôsobenia glutatiónu a vzniku metabolitov substituovaného N-acetylcysteínu, ktoré sa vylučujú močom prevažne vo forme konjugátov. Menej ako 5 % paracetamolu sa vylúči v nezmenenej forme. Biologický polčas sa pohybuje medzi 1-3 hodinami, pri ťažkej hepatálnej insuficiencii sa predlžuje až na 5 hodín. Pri renálnej insuficiencii nedochádza k predĺženiu biologického polčasu, ale pretože sa vylučuje najmä obličkami, je nutné dávku paracetamolu znížiť.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Toxicita paracetamolu bola podrobne študovaná na mnohých zvieracích druhoch.

#### Akútna toxicita

LD<sub>50</sub> po perorálnom podaní je u potkana 3,7 g/kg, u myši 338 mg/kg.

#### Chronická toxicita

V štúdiách subchronickej a chronickej toxicity paracetamolu na laboratórnych potkanoch a myšiach bolo pozorované poškodenie gastrointestinálneho traktu, zmeny hodnôt krvného obrazu alebo degenerácia parenchýmu pečene a obličiek, vedúca až k nekróze. Tieto zmeny súvisia pravdepodobne s mechanizmom účinku a metabolizmom paracetamolu. Metabolity paracetamolu, ktorým sa toxické účinky prisudzujú a súvisiace zmeny orgánov, boli preukázané aj u človeka. Preto sa paracetamol nemá užívať dlhodobo a vo vyšších dávkach.

#### Mutagénny a karcinogénny potenciál

Výsledky genotoxických štúdií s paracetamolom sú nejednoznačné. Účinok paracetamolu je výrazne závislý od použitej koncentrácie a tiež od spôsobu podania. Karcinogénne pôsobenie paracetamolu bolo pozorované len po podaní vysokých, hepatotoxických dávok. V normálnych terapeutických dávkach nie je užívanie paracetamolu spojené s rizikom genotoxicity a karcinogenity.

#### Reprodukčná toxicita

Nie sú k dispozícii konvenčné štúdie, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy pre hodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

bezvodá kyselina citrónová (E 330)  
manitol (E 421)  
sodná soľ sacharínu (E 954)  
laurylsíran sodný  
povidón K90 (E 1201)  
hydrogenuhličitan sodný (E 500)  
bezvodý uhličitan sodný (E 500)  
leucín (E 641)  
pomarančová príchuť (obsahujúca oxid siričitý (E 220), disiričitan sodný (E 223) a disiričitan draselný (E 224))

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.



### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Tablety sa dodávajú balené po 16 kusov v bielej nepriehľadnej PP tube s PE uzáverom obsahujúcim vysušovadlo, vložennej do papierovej škatuľky, priložená je písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 16 šumivých tabliet

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

07/0285/19-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. septembra 2019  
Dátum posledného predĺženia registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2023