

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Testavan 20 mg/g transdermálny gél** testosterón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 Testavan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Testavan
3. Ako používať Testavan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Testavan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

##### **Čo je Testavan**

Testavan je číry gél, ktorý obsahuje mužský hormón, testosterón, prirodzene sa tvoriaci v organizme.

Testavan sa používa ako náhrada testosterónu u mužov, ktorých organizmus nevytvára dostatok prirodzeného testosterónu – čo sa nazýva “hypo-gonadizmus”. Liek napomáha nárastu hladín testosterónu na normálne hodnoty.

##### **Ako účinkuje testosterón**

Testosterón sa tvorí prirodzene vo vašom organizme v semenníkoch.

- Napomáha tvorbe spermií a vývoju a zachovaniu mužských pohlavných znakov, ako je hlboký hlas a ochlpenie na tele.
- Je potrebný na normálnu sexuálnu funkciu a sexuálnu túžbu.
- Pomáha tiež udržiavať veľkosť svalov a ich silu.

##### **Na čo sa Testavan používa**

Testavan sa používa u mužov ako náhrada testosterónu pri liečbe rôznych zdravotných problémov spôsobených nedostatkom testosterónu (mužský hypogonadizmus). Musí to byť potvrdené dvoma osobitnými meraniami hladiny testosterónu v krvi a taktiež klinickými prejavmi a príznakmi ako sú:

- impotencia
- neplodnosť
- nízka sexuálne túžba
- únava
- depresívna nálada
- rednutie kostí spôsobené nízkou hladinou hormónu
- čiastočná strata sekundárnych sexuálnych charakteristík, ako sú zmena hlasu, zmena v rozdelení tukov
- a čiastočná strata zarastania na tvári a ochlpenia tela

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Testavan

### Kto môže Testavan používať

- Testavan môžu používať len muži.
- Mladí muži vo veku menej ako 18 rokov nesmú používať tento liek.
- Tento liek nesmú používať ženy v žiadnom veku.
- Nedovoľte, aby ženy (obzvlášť ženy, ktoré sú tehotné alebo dojčiace) alebo deti prišli do kontaktu s Testavanom gélom alebo s oblasťou kože, na ktorú bol Testavan aplikovaný.

### Nepoužívajte Testavan:

- ak ste alergický na testosterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte alebo u vás existuje podozrenie na rakovinu prostaty
- ak máte alebo u vás existuje podozrenie na rakovinu prsníka (zriedkavý výskyt u mužov)

### Upozornenia a opatrenia

Liečba testosterónom môže urýchliť progresiu už existujúcej rakoviny prostaty. Lekár urobí potrebné testy predtým, ako budete používať Testavan a následne bude pravidelne robiť vyšetrenia krvi a vyšetrenia prostaty.

Predtým ako začnete používať Testavan, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka alebo týkal ktorýkoľvek z nižšie uvedených prípadov:

- ak máte problémy s močením, pretože máte zväčšenú prostatu
- ak máte rakovinu kostí – lekár vám skontroluje hladiny vápnika
- ak máte vysoký krvný tlak alebo ak sa liečite na vysoký krvný tlak, pretože Testavan môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku
- ak trpíte závažným ochorením srdca, pečene alebo obličiek, pretože liečba Testavanom môže spôsobiť vážne komplikácie, ktoré sa prejavia zadržiavaním vody v tele niekedy sprevádzané (kongestívnym) zlyhaním srdca (preťaženie srdca spojené s hromadením tekutín)
- ak trpíte ischemickou chorobou srdca (ovplyvňuje prekrvenie srdca)
- ak máte problémy so zrážanlivosťou krvi
  - trombofília (odchýlka v zrážaní krvi, pri ktorej sa zvyšuje riziko vzniku trombózy – krvných zrazenín v cievach)
  - faktory, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín v žile: predchádzajúce krvné zrazeniny v žile; fajčenie; obezita; rakovina; imobilita (neschopnosť pohybu); ak niekto z vašich blízkych príbuzných mal v mladom veku (napr. vo veku menej ako 50 rokov) krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo inom orgáne; alebo pribúdajúci vek.

Ako rozpoznať krvnú zrazeninu: bolestivý opuch jednej nohy alebo náhla zmena farby kože, napr. jej zblednutie, sčervenanie, zmodranie, náhla dýchavičnosť, náhly nevysvetliteľný kašeľ s možným vykašliavaním krvi; náhla bolesť na hrudi, silné točenie hlavy alebo závraty, silná bolesť žalúdka, náhla strata videnia. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

- ak máte epilepsiu
- ak trpíte migrénami
- ak máte problémy s dýchaním počas spánku – to sa najčastejšie stáva, ak máte nadváhu alebo trpíte chronickou chorobou pľúc

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo nie ste si istý, či sa vás to týka), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi pred použitím Testavanu – použitie tohto lieku môže zhoršiť tieto stavy.

Ak sa u vás vyskytne po aplikácii Testavanu akákoľvek kožná reakcia, obráťte sa na svojho lekára. Možno bude potrebné ukončiť liečbu Testavanom.

Lekár má vykonávať pred liečbou a/alebo počas liečby nasledujúce vyšetrenia krvi: hladina testosterónu v krvi, úplný krvný obraz.

V čase aplikácie Testavanu a hneď po dennej aplikácii nepoužívajte hydratačné a opaľovacie prípravky na miestach, kde ste aplikovali Testavan.

### **Ako predchádzať prenosu Testavanu na inú osobu**

Testavan sa môže prenášať na iné osoby tesným kontaktom kože. V dôsledku toho môže dôjsť k zvýšeniu hladín testosterónu v ich tele – čo môže byť nebezpečné. Môže sa tak stať počas jedného kontaktu – ale taktiež sa to môže stať po opakovaných kratších kontaktoch v priebehu času.

- Je to obzvlášť dôležité u žien a detí – tie majú normálne len nízke hladiny testosterónu v tele.
- Tehotné ženy nesmú prísť do kontaktu s Testavanom. Ak je vaša partnerka tehotná, musíte byť opatrný a chrániť ju pred akýmkoľvek kontaktom s liekom a miestom aplikácie.

Odporúča sa dodržiavať nasledujúce opatrenia, aby ste zabránili prenosu gélu z vašej kože na inú osobu:

- liek aplikujte pomocou aplikátora a nie rukami
- v prípade, že sa dostane akékoľvek množstvo Testavanu na vaše ruky, ihneď si umyte ruky vodou a mydlom
- po nanosení gélu si zakryte miesto aplikácie oblečením – hneď ako gél zaschne
- okúpte sa alebo sa osprchujte alebo si zakryte miesto aplikácie gélu odevom (napr. tričkom) predtým, ak sa vaša koža dostane do tesného kontaktu s kožou inej osoby

Kvôli bezpečnosti partnerky/partnera si umyte miesto aplikácie mydlom, napríklad osprchujte sa pred sexuálnym kontaktom alebo ak to nie je možné, oblečte si tričko, ktoré zakryje miesto aplikácie počas kontaktu.

### **Čo robiť, ak sa niekto iný vystavil účinku Testavanu**

Ak sa niekto iný dotkol gélu alebo sa dotkol vás na mieste, na ktoré bol gél aplikovaný, musí si ihneď umyť postihnuté miesto mydlom a vodou. Čím dlhšie je gél v kontakte s kožou pred umytím, tým je väčšia šanca, že telo absorbuje testosterón.

Ak sa Testavan preniesol na inú osobu, všimajte si akékoľvek zmeny na tele alebo správaní týchto vám blízkych osôb. Ak sa u kohokoľvek z vašich blízkych objavia nasledovné prejavy, musí navštíviť lekára:

- akné
- zhrubnutie hlasu
- zarastanie na tvári alebo tele
- zmeny v menštruácii
- predčasná puberta, zväčšenie genitálií alebo zmeny sexuálneho správania detí

### **Iné lieky a Testavan**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis a rastlinných liekov. Testavan môže ovplyvniť účinok týchto liekov a možno bude potrebné upraviť ich dávkovanie.

Obzvlášť dôležité je povedať lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá) - Testavan môže zvýšiť účinok týchto liekov
- kortikosteroidy alebo akékoľvek iné lieky, ktoré môžu zvýšiť produkciu týchto hormónov. Obidva tieto lieky, kortikosteroidy a Testavan môžu spôsobiť zadržiavanie vody v organizme
- inzulín na kontrolu hladín cukru v krvi (pri cukrovke); možno bude potrebné znížiť dávku inzulínu, keď sa liečite Testavanom

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo nie ste si istý, či sa vás to týka), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi pred začatím používania Testavanu.

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

Testavan nie je určený na použitie pre tehotné alebo dojčiacie ženy.

Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak plánuje otehotnieť, **musíte** dodržiavať odporúčenia uvedené vyššie v časti '**Ako predchádzať prenosu Testavanu na inú osobu**'.

Tehotné ženy sa musia chrániť pred **akýmkoľvek** kontaktom s kožou muža, na ktorú bol aplikovaný Testavan. Tento liek môže spôsobiť poškodenie ešte nenarodeného dieťaťa. V prípade kontaktu sa má miesto čo najskôr umyť mydlom a vodou.

Dojčiacie ženy sa musia chrániť pred **akýmkoľvek** kontaktom s kožou muža, na ktorú bol aplikovaný Testavan.

Vznik spermii môže byť Testavanom dočasne potlačený.

### **Testavan obsahuje propylénglykol**

Tento liek obsahuje propylénglykol, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

### **Testavan obsahuje etanol**

Tento liek obsahuje 538,70 mg etanolu (alkohol) v každej 1,15 g dávke, čo zodpovedá 468,40 mg/g (46,84 % w/w). Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži..

## **3. Ako používať Testavan**

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

### **Aké množstvo používať**

- Odporúčaná začiatková dávka Testavanu je 23 mg testosterónu (jedno stlačenie pumpy) aplikovaná raz denne približne v rovnakom čase každý deň, najlepšie ráno - ale niektorí pacienti môžu vyžadovať vyššiu dávku.
- Maximálna odporúčaná dávka je 69 mg testosterónu denne (tri stlačenia pumpy).

Správnu dávku Testavanu, ktorú potrebujete, určí lekár – určí ju na základe pravidelného merania dvoch parametrov:

- hladiny testosterónu v krvi
- ako na vás liek účinkuje

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte pocit, že liek účinkuje veľmi silno alebo slabo.

### **Použitie tohto lieku**

Je dôležité, aby ste si prečítali a dodržiavali inštrukcie ako použiť Testavan správnym spôsobom.

Aplikujte Testavan na kožu použitím aplikátora. Nazýva sa to "trans-dermálne použitie" – liek prechádza cez kožu do organizmu.

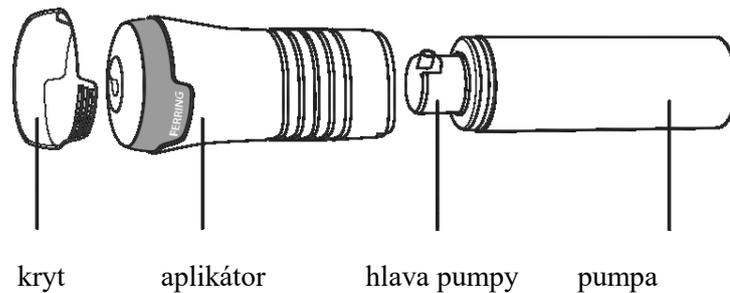
Aplikujte liek len na čistú, suchú, normálnu zdravú kožu hornej časti rúk a pliec.

Nikdy neaplikujte Testavan na:

- penis a semenníky
- poranenú alebo poškodenú kožu
- otvorenú ranu, ranu alebo podráždenú kožu

### **Príslušenstvo, ktoré budete potrebovať**

- Testavan gél sada s pumpou. **Pozri obrázok A.**
- Škatuľka s papierovými obrúskami.



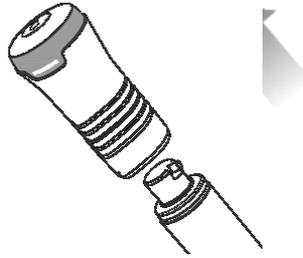
**obrázok A**

Poznámka: Multibalenie obsahuje kryt na hlave každej pumpy.

**Aktivujte gélovú pumpu – len pri prvom použití**

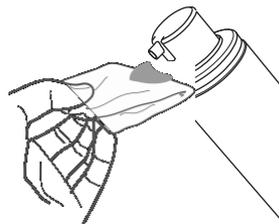
Predtým, ako použijete **novú** Testavan pumpu, musíte ju pripraviť na použitie. To sa nazýva “aktivácia” pumpy:

- Odstráňte aplikátor z pumpy v prípade jednokusového balenia s uzáverom s aplikátorom alebo zložte kryt z pumpy v prípade jednokusového balenia bez uzáveru s aplikátorom a v prípade multibalenia. **Pozri obrázok B.**



**obrázok B**

- Aktivujte pumpu stlačením hlavy pumpy úplne dolu smerom na obrúsok. Opakujte, kým sa neobjaví gél. **Pozri obrázok C.**



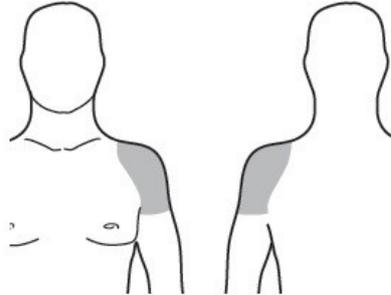
**obrázok C**

- **Nepoužite žiaden gél, ktorý bol vytlačený pri aktivácii pumpy, pretože to nemusí byť správna dávka.**
- Bezpečne odhodte použitý obrúsok, aby sa zabránilo prenosu na iné osoby, vrátane detí a domácich zvierat.
- Testavan pumpa je teraz pripravená na použitie.

### **Pri dennom dávkovaní použite kroky 1 - 4**

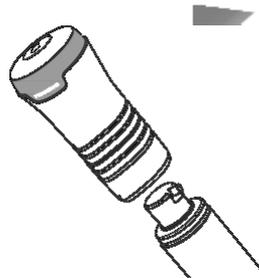
#### **Krok 1: Príprava na aplikáciu Testavan gélu**

- Vyberte čisté, suché, normálne zdravé miesto na koži hornej časti ruky a pleca, ktoré si môžete zakryť tričkom s krátkym rukávom. **Pozri obrázok D.**
- Použite Testavan gél **len** na hornú časť ruky a plece.



**obrázok D**

- Odstráňte aplikátor z pumpy. **Pozri obrázok E.**



**obrázok E**

- Odstráňte kryt z aplikátora. **Pozri obrázok F.**



**obrázok F**

#### **Krok 2: Aplikácia Testavan gélu**

- Nasmerujte otvor pumpy k povrchu aplikátora.
- Stlačte hlavu pumpy úplne dolu **jedenkrát**. **Pozri obrázok G.**



obrázok G

- Na nanosenie gélu použite aplikátor, gél nanášajte rovnomerne na hornú časť ruky a plece a uistite sa, že sa gél nedostal na ruky. **Pozri obrázok H.**
- Odstráňte akýkoľvek zvyšok obrúskom. Bezpečne odhodzte obrúsok, aby sa zabránilo prenosu na iné osoby, vrátane detí alebo domácich zvierat.



obrázok H

Nájdite svoju dávku, ktorú vám predpísal lekár, v tabuľke nižšie.

Dávka	Ako aplikovať
23 mg (1 stlačenie pumpy)	Aplikujte jedno stlačenie pumpy ako znázorňuje <b>krok 2 – urobte tak jedenkrát.</b>
46 mg (2 stlačenia pumpy)	<b>Aplikujte jedno stlačenie pumpy ako znázorňuje krok 2. Zopakujte</b> a aplikujte ďalšie stlačenie pumpy – naneste na druhú hornú časť ruky a plece.
69 mg (3 stlačenia pumpy)	<b>Aplikujte jedno stlačenie pumpy ako znázorňuje krok 2. Zopakujte</b> a aplikujte jedno stlačenie pumpy – naneste na druhú hornú časť ruky a plece. <b>Zopakujte</b> a aplikujte tretie stlačenie pumpy na hornú časť prvej ruky a plece.

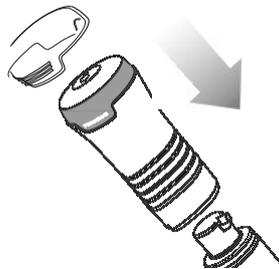
### Krok 3: Čistenie aplikátora Testavan

- Po použití očistite aplikátor obrúskom. **Pozri obrázok I.**



**obrázok I**

- Bezpečne odhoďte použitý obrúsok. Buďte opatrný, aby sa zabránilo prenosu na iné osoby, vrátane detí a domácich zvierat.
- **Nezabudnite** dať kryt späť na aplikátor a nasadiť aplikátor späť na pumpu. **Pozri obrázok J.**



**obrázok J**

- Liek uchovávajte bezpečne a mimo dosahu detí.

#### **Krok 4: Po aplikácii Testavanu**

- **Ak sa vám gél dostal na ruky, ihneď si umyte ruky mydlom a vodou.**
- Testavan gél je horľavý, kým nezaschne. Nechajte Testavan gél zaschnúť predtým, ako si zapálite cigaretu alebo pôjdete blízko otvoreného ohňa.
- Nechajte miesto aplikácie úplne uschnúť predtým, ako sa oblečiete.
- Noste stále odev zakrývajúci miesto aplikácie, aby sa zabránilo náhodnému prenosu na iné osoby.
- Pred sprchovaním, plávaním alebo kúpaním počkajte najmenej **2 hodiny**.
- Umyte si miesto aplikácie mydlom a vodou pred každou situáciou, kedy je pravdepodobná možnosť kontaktu vašej kože s kožou inej osoby.

### **Ak použijete viac Testavanu, ako máte**

Ak ste si omylom aplikovali veľmi veľa lieku, umyte si miesto aplikácie mydlom a vodou čo najskôr, ako si to uvedomíte.

Používajte len také množstvo lieku, ako vám predpísal lekár. Ak sa cítite podráždený, nervózny, pribrali ste na váhe, máte dlhotrvajúce alebo časté erekcie – to môžu byť príznaky, že používate veľmi veľa lieku.

### **Ak zabudnete použiť Testavan**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

- Ak je čas do vašej ďalšej dávky menej ako 12 hodín, nepoužite vynechanú dávku. Použite ďalšiu dávku ako zvyčajne.

- Ak je čas do vašej ďalšej dávky viac ako 12 hodín, použite dávku, ktorú ste vynechali. Na druhý deň pokračujte ako obvyčajne.

### **Ak prestanete používať Testavan**

Predtým, ako prestanete používať tento liek, povedzte to svojmu lekárovi.

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 neprejaví u každého.

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

- podráždenie kože v mieste aplikácie gélu (vrátane vyrážky, suchosti kože a začervenania)
- vysoké hladiny tukov (triglyceridy) v krvi
- zvýšený krvný tlak
- zvýšená hladina špecifického prostatického antigénu (PSA). PSA je bielkovina produkovaná prostatou, ktorá môže byť použitá na detekciu ochorenia prostaty
- zvýšený hematokryt (percentuálne zastúpenie červených krviniek v krvi), zistený pri pravidelných vyšetreniach krvi

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

- zvýšený hemoglobín (zložka červených krviniek, ktorá prenáša kyslík), zistený pri pravidelných vyšetreniach krvi
- bolesť hlavy

Ďalšie vedľajšie účinky spojené s liečbou testosterónom zahŕňajú: akné, seborea (nadmerné vylučovanie kožného mazu), plešivosť, potenie, nadmerné ochlpenie tela, svrbenie alebo znečistivanie kože, bolesť hlavy, závraty, nevoľnosť, návaly, zadržiavanie tekutiny (ako je opuch členkov), priberanie na váhe, spánkové apnoe (opakované prerušenie dýchania počas spánku), dýchavičnosť, reakcie z precitlivenosti, pocit slabosti/choroby, zmeny nálady (ako sú agresia, pocity nepriateľstva a hnevu (hostilita), nervozita, úzkosť, depresia), nespavosť, bolesť svalov alebo svalové kŕče, zväčšenie prsníkov, zvýšenie počtu červených krviniek, zníženie počtu červených krviniek, krvných doštičiek, žltacka (pečeňové problémy, ktoré môžu byť občas spojené so zožltnutím pokožky a očných bielkov), abnormálne hodnoty pečeňových testov.

Zmena sexuálneho správania, zvýšená erekcia, dlhotrvajúce a bolestivé erekcie (priapizmus), ochorenie semenníkov, znížený počet spermíí, ťažkosti s močením, zmeny prostaty, rakovina prostaty (nie je presvedčivý dôkaz, že náhrada testosterónu u hypogonadálnych mužov indukuje rakovinu prostaty; avšak testosterónová liečba nie je určená mužom, ktorí majú rakovinu prostaty alebo je u nich podozrenie na rakovinu prostaty).

Dlhotrvajúce podávanie testosterónu môže spôsobiť zmeny hladiny solí (etektrolytov) a vody v organizme.

### **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 Testavan**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pumpy a škatuľke 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 Testavan obsahuje**

Liečivo je testosterón.

Ďalšie zložky sú: etanol 96%, propylénglykol (E 1520), dietylénglykolmonoetyléter, karbomér 980, trolamín, edetan disodný, čistená voda.

Jeden gram gélu obsahuje 20 mg testosterónu. Každým stlačením pumpy sa uvoľní 1,15 g gélu (1,25 ml), ktoré obsahuje 23 mg testosterónu.

### **Ako vyzerá Testavan a obsah balenia**

Testavan je homogénny, priesvitný až slabo opalizujúci gél.

K dispozícii sú nasledujúce veľkosti balenia s alebo bez uzáveru s aplikátorom a hygienickým krytom: Jednokusové balenie obsahuje 1 dávkovaciu pumpu s uzáverom s aplikátorom alebo bez.

Multibalenie balenie obsahuje 3 dávkovacie pumpy (jedna dávkovacia pumpa je s uzáverom s aplikátorom a dve sú bez).

Každá pumpa obsahuje 85,5 g Testavanu gélu a uvoľní 56 odmerných dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

The Simple Pharma Company Limited

Ground Floor, 71 Lower Baggot St

Dublin D02 P593

Írsko

### **Výrobca:**

Copea Pharma Europe Ltd, Medici House,

Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park,

Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58

Írsko

### **Výrobca aplikátora:**

The Simple Pharma Company Limited  
Ground Floor, 71 Lower Baggot St  
Dublin D02 P593,  
Írsko



**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Island, Lichtenštajnsko, Litva, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Testavan  
Belgicko, Cyprus, Grécko, Chorvátsko, Írsko, Maďarsko, Lotyšsko, Luxembursko, Slovinsko: Testarzon

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**