

Písomná informácia pre používateľa

isicom 100 mg/25 mg tablety
isicom 250 mg/25 mg tablety

levodopa, karbidopa

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

1. Čo je isicom a na čo sa používa

isicom patrí do skupiny liekov na zmiernenie a liečbu príznakov Parkinsonovej choroby (antiparkinsoniká). isicom obsahuje dve liečivá: levodopu a karbidopu.

Na čo sa isicom používa

isicom sa používa na liečbu príznakov Parkinsonovej choroby (ochorenie s pokojovým trasom, spomalenou pohyblivosťou a stuhnutosťou svalov). Toto nezahŕňa Parkinsonov syndróm vyvolaný liekmi (príznaky podobné parkinsonizmu, ktoré vyvolávajú určité lieky).

Ako isicom účinkuje

Levodopa sa v tele premení na dopamín, ktorý pomáha prenášať vzruchy (signály) medzi nervovými bunkami v určitých častiach mozgu. Príliš málo dopamínu spôsobuje prejavy Parkinsonovej choroby, ako je tras, pocit stuhnutosti, pomalý pohyb a problémy s udržaním rovnováhy. Liečba levodopou zvyšuje množstvo dopamínu v tele, a tým zmiernuje tieto príznaky. Karbidopa sa pridáva na zlepšenie účinku levodopy a zmiernenie jej vedľajších účinkov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete isicom

Neužívajte isicom

- ak ste alergický na levodopu alebo karbidopu, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak teraz užívate neselektívne inhibítory MAO (lieky na liečbu depresie). Liečba týmito inhibítormi MAO sa musí ukončiť minimálne 2 týždne pred začatím liečby isicomom. Selektívne inhibítory MAO-B (napr. selegilín) sa môžu v odporúčaných dávkach užívať v tom istom čase.
- ak máte druh glaukómu (zelený zákal) známy ako „glaukóm s uzavretým uhlom“.
- ak je u vás podozrenie, že nemáte stanovenú diagnózu kožných lézií alebo ste mali v minulosti melanóm (druh rakoviny kože), pretože levodopa môže aktivovať vznik zhubného melanómu.

Upozornenia a opatrenia

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

V nasledovnej časti je opísané, kedy máte isicom užívať len za určitých podmienok a so špeciálnou opatrnosťou. Požiadajte svojho lekára o viac detailov. Toto sa vás týka aj vtedy, ak sa u vás nasledovné situácie vyskytli v minulosti.

- isicom neužívajte bez konzultácie so svojim lekárom:
- ak máte ochorenie endokrinných žliaz (napr. zvýšenú činnosť štítnej žľazy, nádory drene nadobličiek produkujúce hormóny (feochromocytóm))
- ak máte ochorenie srdca a obehu, ochorenie pľúc, bronchiálnu astmu, ochorenie pečene alebo obličiek
- ak ste prekonali srdcový infarkt
- ak máte alebo ste mali žalúdočné alebo dvanástnikové vredy
- ak máte alebo ste mali záchvaty
- ak máte určitý druh mentálnej poruchy (psychózu).

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo vaši rodinní príslušníci alebo ošetrovatelia všimnete, že sa u vás objavuje nutkanie alebo túžba správať sa pre vás neobvyklým spôsobom, alebo nemôžete odolať popudu, nutkaniu alebo pokušeniu vykonávať určité činnosti, ktorými by ste mohli poškodiť seba alebo svoje okolie. Tieto prejavy sa nazývajú impulzívne poruchy a môže medzi ne patriť návykové hranie, nadmerná konzumácia jedla alebo nadmerné míňanie peňazí, abnormálne vysoký záujem o sex alebo nárast sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Ak sa tieto prejavy objavia, váš lekár bude možno musieť prehodnotiť vašu liečbu.

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

Počas liečby isicomom buďte osobitne opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov. Ak sa u vás vyvíja nadmerná denná spavosť alebo dokonca epizódy náhleho nástupu spánku, vyhýbajte sa vedeniu vozidiel a obsluhu strojov a kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára.

Ak idete na operáciu, pri ktorej sa použijú anestetiká (lieky na uspávanie), povedzte lekárovi, že dostávate isicom.

Pokyny na sledovanie liečby

Počas dlhodobej liečby isicomom sa majú vykonávať pravidelné kontroly pečeneových, obličkových a srdcovocievnych funkcií a krvného obrazu.

Keď máte chronický glaukóm s otvoreným uhlom sú potrebné pravidelné kontroly vnútroočného tlaku.

Pacienti s parkinsonovu chorobou majú zvýšené riziko vývoja zhubného melanómu (druh rakoviny kože). Z tohto dôvodu, si majú pacienti a ich príbuzní alebo opatrovatelia počas liečby isicomom často a pravidelne prezrieť kožu z dôvodu prejavov melanómu. Ideálne, sa majú vykonať pravidelné kožné vyšetrenia u dermatológa.

Je absolútne nevyhnutné, aby ste chodili na kontroly naplánované vašim lekárom. Predtým ako pôjdete na akékoľvek vyšetrenie krvi alebo moču, povedzte lekárovi, že užívate tento liek, pretože liečba isicomom môže ovplyvniť niektoré laboratórne testy.

Upozornenie:

Po mnohých rokoch liečby liekmi obsahujúcimi rovnaké liečivá ako má isicom, môže náhle ukončenie liečby alebo zníženie dávky isicomu vyvolať abstinenčné príznaky z ukončenie liečby levodopou (známe ako malígnu syndróm ukončenia liečby levodopou alebo neuroleptický malígnu syndróm).

Môžu sa vyskytnúť nasledovné prejavy:

- veľmi vysoká horúčka, stuhnutosť svalov (ktorú môže spôsobiť vzostup hladín kreatinínfosfatázy v krvnom sére) a psychické poruchy.

Ak sa takéto príznaky vyskytnú, okamžite kontaktujte najbližšieho dostupného lekára.

Upozornenie pre príbuzných alebo opatrovateľov:

Pacienti musia byť pravidelne sledovaní kvôli príznakom psychických zmien a depresiám s možnými samovražednými sklonmi alebo bez nich.

Ak sa objavia neočakávané účinky alebo reakcie, okamžite kontaktujte svojho lekára!

Deti a dospievajúci

Deťom a dospievajúcim do 18 rokov sa nesmie tento liek predpisovať, vzhľadom na to, že nie sú dostatočné skúsenosti s podávaním lieku v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a isicom

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

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledovné lieky:

- lieky na vysoký tlak krvi (hypertenziu)
- lieky na mentálne poruchy (vrátane depresie)
- lieky, ktoré patria do triedy MAOI (používajú sa na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby; pozri aj „Neužívajte isicom“)
- takzvané „anticholinergiká“ a iné lieky používané na liečbu Parkinsonovej choroby
- železo alebo doplnky železa
- metoklopramid (používa sa na liečbu nevoľnosti a vracania) a iné takzvané „antidopaminergné lieky“ (napr. tetrabenazín)
- izoniazid (používa sa na liečbu tuberkulózy)
- fenytoín (používa sa na liečbu epileptických záchvatov)
- papaverín (používa sa na uvoľnenie svalov alebo na liečbu impotencie)
- opioidy (používajú sa na liečbu silnej bolesti)
- takzvané „sympatomimetiká“ (používajú sa na liečbu napr. nízkeho tlaku krvi, zlyhania obehu, nepravidelného tepu srdca a spazmus (krč) dolných dýchacích ciest).

isicom a jedlo a alkohol

Účinky alkoholu sa pri súbežnom užívaní s isicomom zosilňujú.

Pokúste sa vyhnúť užívaniu isicomu s jedlami bohatými na bielkoviny. Potrava bohatá na bielkoviny znižuje vstrebávanie levodopy z tráviaceho traktu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Nie je známe, či môže isicom ovplyvniť tehotenstvo u ľudí. Počas tehotenstva, sa isicom môže podávať len po starostlivom zvážení lekára.

Dojčenie

Levodopa sa vylučuje do materského mlieka. Ak je počas dojčenia potrebná liečba isicomom, dojčenie sa musí u dieťaťa prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže aj pri správnom a precízne stanovenom dávkovaní spôsobiť pocit závratu, ospalosti alebo môžete náhle zaspať. Preto musíte venovať osobitnú pozornosť pri vedení vozidiel alebo inej účasti pri cestnej premávke, obsluhu strojov alebo pri práci bez bezpečnej opory. Poradte sa so svojím

ošetrovateľom, či takéto činnosti môžete vykonávať. Ak sa u vás vyskytla nadmerná denná spavosť alebo ataky spánku, nesmiete vykonávať žiadnu činnosť, kde zníženie pozornosti môže zvyšovať riziko vážneho úrazu alebo smrti pre vás alebo vaše okolie (napr. viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje), až dovtedy, kým sa takéto opakujúce sa epizódy a somnolencia (ospalosť) neodstránia. Okrem toho sa máte porozprávať so svojim lekárom, pretože v týchto prípadoch možno zväziť zníženie dávky alebo prerušenie liečby.

isicom obsahuje sodík

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

3. Ako užívať isicom

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.

Nasledovné údaje platia vtedy, ak vám lekár nepredpísal iné dávkovanie. Dodržiavajte predpísané dávkovanie, inak nemôže liek isicom správne pôsobiť. Veľkosť dávky a počet denných dávok je individuálny a ich stanovenie prislúcha lekárovi. Dávkovanie závisí od závažnosti vašich príznakov a ako dobre znášate isicom. Nutné je vyvarovať sa vysokých jednorazových dávok.

Liečba sa má začať pomaly a postupne. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinie akákoľvek zmena stavu, ako je nevoľnosť alebo nezvyčajné pohyby, pretože môže byť potrebná úprava predpísanej liečby.

Denné dávkovanie sa má rozdeliť na minimálne 3-4 jednorazové dávky.

Upozornenie

V lieku isicom 250 mg/25 mg je pomer karbidopa:levodopa 1:10 (25 mg karbidopa a 250 mg levodopa), v lieku isicom 100 mg/25 mg je pomer 1:4 (25 mg karbidopa a 100 mg levodopa). Každú z týchto liekových foriem vám môžu podať a je možná aj kombinácia oboch foriem v záujme dosiahnutia optimálneho dávkovania.

Ak ste predtým neužívali levodopu

isicom 100 mg/25 mg tablety

V prípade predtým neliečených pacientov sa má liečba začať 1 tabletou isicomu 100 mg/25 mg trikrát denne. Ak je to potrebné, dávku možno zvýšiť o 1 tabletu isicom 100 mg/25 mg každý deň alebo každý druhý deň až do maximálnej dávky 8 tabliet isicomu 100 mg/25 mg denne.

Pri nedostatočnej účinnosti lieku isicom 100 mg/25 mg, je možné prejsť na isicom 250 mg/25 mg (s pomerom liečiv 1:10).

isicom 250 mg/25 mg tablety

V prípade predtým neliečených pacientov sa má liečba začať polovicou tablety isicom 250 mg/25 mg jeden alebo dvakrát denne. Ak je to potrebné, dávku možno zvýšiť o polovicu tablety isicom 250 mg/25 mg každý deň alebo každý druhý deň, až kým sa nedosiahne optimálna odpoveď na liečbu. Maximálna dávka je osem tabliet isicomu 250 mg/25 mg denne.

Ak ste predtým užívali levodopu

Pri prechode z liečby liekom s čistou levodopou

Podávanie liekov s obsahom levodopy sa má ukončiť minimálne 12 hodín pred začatím liečby isicomom (24 hodín, ak sa podávajú liekové formy s predĺženým uvoľnením). Úvodná dávka isicomu má poskytnúť 20 % predchádzajúcej dávky levodopy. Potom ju lekár môže zvýšiť v závislosti od klinických potrieb. Keďže sa účinky aj vedľajšie účinky isicomu vyskytnú rýchlejšie po isicome ako po samotnej levodope, pacienti musia byť počas úpravy dávky sledovaní s osobitnou starostlivosťou.

Pri prechode z lieku s obsahom levodopy a iným inhibítorom dekarboxylázy

Ak sa isicom podáva pacientom, ktorí predtým užívali levodopu a iný inhibítor dekarboxylázy, dávkovanie isicomu má upraviť lekár tak, aby dávka levodopy zodpovedala predchádzajúcemu lieku.

Spôsob podávania

isicom je na perorálne použitie. Tablety sa majú užívať nerozhryzené 30 minút pred jedlom alebo 90 minút po jedle a zapíť pohárom vody a zajesť pečivom.

Tablety isicom sa môžu deliť na rovnaké dávky (štvrtiny) tlakom prsta na vrúbkovanej strane tablety. Hladkú stranu tablety položte pritom na pevnú podložku.

Dĺžka liečby

Liečba antiparkinsonikami je v zásade dlhodobá liečba. Dodržujte lekárom predpísanú dávku a dĺžku liečby a bez jeho odporúčenia neprerušujte liečbu ani sami dávku nemeňte.

Ak užijete viac isicomu, ako máte

Ak užijete viac isicomu, ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie, aby vám mohli poskytnúť rýchlu lekársku starostlivosť.

Ak zabudnete užiť isicom

Snažte sa užívať isicom podľa predpisu. Ak zabudnete užiť tabletu isicomu, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak je takmer čas na nasledujúcu dávku, užite len túto dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať isicom

Liečbu neukončujte ani neznižujte dávku z vašej vlastnej iniciatívy. Môžu sa vyskytnúť závažné a život ohrozujúce abstinenčné príznaky, ktoré môžu zahŕňať stuhnutosť svalov, horúčku a mentálne zmeny (pozri tiež časť 2 Upozornenia a opatrenia). Prechod z liečby levodopou na akúkoľvek inú liečbu sa môže urobiť len počas hospitalizácie.

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.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- infekcie močových ciest

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- nespavosť, psychotické stavy, ako sú bludy a paranoidné myšlienky, halucinácie, zmätenosť, demencia, pocit stimulácie (povzbudenia), nočné mory, depresívne nálady s veľmi zriedkavými pokusmi o samovraždu, eufória
- kolaps, náchylnosť k odpadnutiu, spavosť, závrat, horká chuť, s predlžujúcou sa dĺžkou liečby narastá možnosť výskytu dyskinézy (abnormálne mimovoľné pohyby napr. nadmerné pohyby alebo pohyby s abnormálnym svalovým napätím, on-off fenomén (meniace sa obdobia pohyblivosti a nepohyblivosti), end-of-dose akinéza - stav na konci dávkovacieho intervalu (nedostatočná pohyblivosť vyskytujúca sa, ak účinok dávky začína odznievať)
- poruchy srdcového rytmu, búšenie srdca
- slabosť a závraty v dôsledku porúch krvného obehu pri vstávaní zo sedu alebo ľahu (ortostatická hypotenzia)
- nevoľnosť a vracanie, sucho v ústach
- únava, nechutenstvo

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- nárast alebo pokles telesnej hmotnosti
- zhoršená koordinácia pohybov (ataxia), zvýšený tras rúk
- vysoký krvný tlak, návaly tepla
- chrapot
- hnačka, zápcha, zvýšené slinenie, ťažkosti s prehĺtaním, plynatosť
- svalové kŕče
- tmavý moču
- slabosť, opätovný výskyt choroby, bolesť na hrudi, opuch rúk, chodidiel a nôh (edém)

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek (leukopénia, trombocytopenia), nízky počet červených krviniek (hemolytické a nehemolytické anémie)
- dezorientácia, škripanie zubami, nepokoj, úzkosť, zvýšená sexuálna túžba
- pocit na koži ako pálenie, pichanie, svrbenie alebo šteklenie bez zjavnej fyzickej príčiny (parestézie), záchvaty, znížená schopnosť myslenia, necitlivosť, bolesť hlavy, kŕč čelústových svalov, aktivácia skrytého Hornerovho syndrómu (syndróm s poklesom očného viečka a zúžením zrenice)
- abstinenčné príznaky levodopy, ako je zvýšená telesná teplota, svalová stuhnutosť a psychické poruchy (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- rozmazané videnie, spazmy viečok (blefarospazmus), dvojité videnie, rozšírenie zreníc, neovládateľné gúľanie oka smerom nahor (okulogyrická kríza)
- trávacie ťažkosti, bolesť brucha, čkanie, pocit pálenia na jazyku, krvácanie do tráviaceho traktu, dvanástnikové vredy, tmavé sliny
- zápal žíl
- sťažené dýchanie
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla (angioedém), sčervenenie kože v tvári, vypadávanie vlasov, kožná vyrážka, zvýšené potenie, tmavý pot
- urtikária (žihľavka), svrbenie, Henochova-Schönleinova purpura (stav so zápalom krvných ciev a malé purpurové škvrny na koži)
- bolestivá trvalá erekcia (priapizmus)
- poruchy chôdze, neobvyklé dýchanie

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- závažný nedostatok určitých bielych krviniek (agranulocytóza)

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšená agresivita, rozrušenie, poruchy kontroly podnetov
- ospalosť, nadmerná spavosť počas dňa a epizódy náhleho nástupu spánku
- znížená funkcia nervov s príznakmi, ako sú slabosť, bolesť alebo poruchy zmyslov v končatinách (polyneuropatia)
- rabdomyolýza (rozpad svalových vlákien) po závažnej dyskinéze (abnormálne mimovoľné pohyby) alebo malígnu abstinenčný syndróm po levodope (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- zadržiavanie moču, mimovoľné močenie
- sklon k pádu
- túžba po vysokých dávkach isicomu presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok isicomu objavia závažné nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinézy), zmeny nálad alebo iné vedľajšie účinky.
- neschopnosť odolať nutkaniu vykonávať činnosť, ktorá by mohla byť škodlivá, čo môže zahŕňať:
 - o Silné nutkanie k nadmernému hazardnému hraniu aj napriek vážnym osobným alebo rodinným dôsledkom.
 - o Zmenený alebo zvýšený záujem o sex a správanie, ktoré vo vás alebo vo vašom okolí vzbudzuje značné obavy, napríklad zvýšený sexuálny apetít.
 - o Nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie peňazí.

- Záchvatovité prejedanie (príjem veľkého množstva potravy za krátky čas) alebo nutkavé prejedanie (príjem väčšieho množstva jedla, ako je obvyklé a ako je potrebné na zahnanie hladu).

Povedzte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte niektorý z týchto príznakov; váš lekár s vami prediskutuje možnosti, ako tieto príznaky zvládať alebo obmedziť.

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 isicom

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vnútornom aj vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °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 isicom obsahuje

- Liečivá sú levodopa a karbidopa.

1 tableta isicom 100 mg/25 mg obsahuje 100 mg levodopy a 26,99 mg monohydrátu karbidopy, čo zodpovedá 25 mg karbidopy.

1 tableta isicom 250 mg/25 mg obsahuje 250 mg levodopy a 26,99 mg monohydrátu karbidopy, čo zodpovedá 25 mg karbidopy.

- Ďalšie zložky sú stearát vápenatý, kyselina citrónová (E 330), želatína, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, oxid kremičitý koloidný.

Ako vyzerá isicom a obsah balenia

isicom 100 mg/25 mg:

Biele až krémovo biele tablety, horná plocha so skosenými hranami rozdelená na kvadranty, spodná plocha vypuklá s vytlačeným označením: „lcd 100“.

isicom 250 mg/25 mg:

Biele až krémovo biele tablety, horná plocha so skosenými hranami rozdelená na kvadranty, spodná plocha vypuklá s vytlačeným označením: „lcd 250“.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky (štvrtinky).

Balenie obsahuje 30, 60 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04354-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04510-Z1B

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.