

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nofebran 500 mg filmom obalené tablety** monohydrát sodnej soli metamizolu

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

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

Nofebran obsahuje monohydrát sodnej soli metamizolu. Je liekom proti bolesti (analgetikum), patriacim do skupiny liekov nazývaných pyrazolóny. Nofebran má okrem analgetického účinku aj spazmolytické (uvoľňujúce kŕče) a antipyretické (znižujúce horúčku) účinky. Používa sa na liečbu silnej akútnej alebo pretrvávajúcej bolesti a vysokej horúčky, ktoré nereagujú na iné liečebné postupy.

Tento liek je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku 15 rokov alebo starších.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nofebran**

**Neužívajte Nofebran ak**

- ste alergický na metamizol alebo iné pyrazolóny (napr. fenazón, propyfenazón,) alebo pyrazolidíny (fenylbutazón, oxyfenylbutazón) – vrátane pacientov, ktorí mali reakciu, napr. agranulocytózu (pokles počtu až vymiznutie bielych krviniek v krvi), po užití týchto liečiv – alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- máte zhoršenú funkciu kostnej drene, napr. po liečbe cytostatikami (lieky na liečbu rakoviny).
- máte ochorenia krvotvorného systému (hematopoetického systému).
- máte diagnostikovanú neznášanlivosť liekov proti bolesti (syndróm analgetickej astmy alebo analgetickú intoleranciu (neznášanlivosť) urtikáριο-angioedémového typu). Týka sa to pacientov, ktorí reagujú bronchospazmom (kŕč svalstva priedušiek) alebo inými reakciami precitlivenosti, ako je svrbenie, nádcha a opuch (žihľavka, zápal nosovej sliznice, angioedém), keď sú vystavení liekom proti bolesti, ako sú salicyláty, paracetamol, diklofenak, ibuprofén, indometacín alebo naproxén.
- máte vrodený deficit glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (vrodená porucha s rizikom rozpadu červených krviniek).
- ak máte akútnu intermitentnú hepatálnu porfýriu (vrodená porucha s poruchou tvorby hemoglobínu – červeného krvného farbiva).
- ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nofebran, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak

- máte horúčku, zimnicu, bolesť hrdla alebo vredy v ústach. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď prerušte liečbu a navštívte lekára**. Tieto príznaky môžu súvisieť s neutropéniou (nedostatok typu bielych krviniek nazývaných neutrofily) alebo agranulocytózou (zníženie počtu alebo úplné vymiznutie jedného typu bielych krviniek, nazývaných granulocyty, v krvi). Metamizolom vyvolaná agranulocytóza je stav imunoalergického pôvodu trvajúci najmenej 1 týždeň. Tieto reakcie sú veľmi zriedkavé, môžu byť závažné a život ohrozujúce. Nie sú závislé od dávky a môžu sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. V prípade neutropénie (počet bielych krviniek nižší ako 1 500 buniek/mm<sup>3</sup>) sa má liečba ihneď prerušiť. Váš lekár bude sledovať váš krvný obraz, kým sa neupraví na normálne hodnoty.
- spozorujete príznaky a prejavy naznačujúce poruchu krvi (napr. celková slabosť, infekcia, pretrvávajúca horúčka, tvorba modrín, krvácanie, bledosť), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Môže to byť pancytopenia (zníženie počtu všetkých typov krviniek).
- máte niektoré z nasledujúcich ochorení, pretože majú zvýšené riziko závažných anafylaktoidných reakcií na metamizol:
  - priedušková astma so sprievodným zápalom nosovej sliznice.
  - dlhodobá/pretrvávajúca žihľavka.
  - neznášanlivosť farbív (napr. tartrazín) alebo konzervačných látok (napr. benzoátov).
  - neznášanlivosť alkoholu, t.j. ak reagujete aj na malé množstvo alkoholických nápojov kýcháním, slzením a výrazným začervenaním tváre.
- máte nízky krvný tlak, trpíte stratou tekutín, nestabilným objemom telesných tekutín alebo začínajúcim obehovým zlyhaním alebo máte vysokú horúčku. V týchto prípadoch je zvýšené riziko závažných hypotenzných reakcií (reakcie súvisiace s poklesom krvného tlaku). Podanie metamizolu sa musí zväziť obzvlášť opatrne a ak sa za týchto okolností podáva, je potrebný starostlivý lekársky dohľad. Na zníženie rizika výrazného poklesu krvného tlaku je potrebné vykonať preventívne opatrenia. Podávanie metamizolu môže vyvolať hypotenzné reakcie, ktoré nesúvisia s vyššie uvedenými ochoreniami. Predpokladá sa, že tieto reakcie závisia od dávky.
- máte závažnú ischemickú chorobou srdca alebo máte závažné zúženie tepien zásobujúcich mozog. V týchto prípadoch je nevyhnutné vyhnúť sa zníženiu krvného tlaku, preto by sa metamizol mal podávať iba s dôkladným monitorovaním krvného obehu.
- máte ochorenie obličiek alebo pečene. V takom prípade nemáte dostávať vysoké dávky metamizolu, pretože je obmedzená rýchlosť jeho eliminácie (vylučovania).
- váš lekár vám dá urobiť laboratórne testy, pretože metamizol môže ovplyvniť výsledky niektorých metód (napr. stanovenie hladiny kreatinínu v krvi, tukov, HDL cholesterolu alebo kyseliny močovej).

## Problémy s pečeňou

U pacientov užívajúcich metamizol bol hlásený zápal pečene s príznakmi, ktoré sa objavili v priebehu niekoľkých dní až niekoľkých mesiacov po začiatku liečby.

Ak máte príznaky problémov s pečeňou, napríklad sa cítite chorý (nevoľnosť alebo vracanie) alebo spozorujete príznaky ako je horúčka, pocit únavy, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože alebo očných bielok, svrbenie, vyrážka alebo bolesť v hornej časti žalúdka, prestaňte užívať Nofebran a obráťte sa na svojho lekára. Lekár vám vyšetří funkciu pečene. Ak ste niekedy užívali liek obsahujúci metamizol a mali ste problémy s pečeňou, nemáte užívať Nofebran.

## Závažné kožné reakcie

V súvislosti s liečbou metamizolom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými symptómami (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Prestaňte užívať metamizol a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z prejavov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4. Ak sa u vás

niekedy rozvinú akékoľvek závažné kožné reakcie, liečbu Nofebranom nesmiete nikdy obnoviť (pozri časť 4).

### **Deti a dospelávajúci**

Nofebran sa nemá podávať deťom a dospelávajúcim mladším ako 15 rokov.

### **Iné lieky a Nofebran**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, predovšetkým niektoré z nasledujúcich liečiv:

- Metotrexát (liek na liečbu rakoviny alebo určitých reumatických ochorení). Kombinácia s metamizolom môže zvýšiť potenciálne riziko poškodenia krvotvorby metotrexátom, najmä u starších ľudí. Preto je potrebné vyhnúť sa tejto kombinácii.
- Cyklosporín (liek na útlm činnosti imunitného systému). Nofebran môže znížiť hladinu cyklosporínu v krvi. Ak sa užíva súčasne, môže byť potrebné zvýšiť dávku cyklosporínu.
- Efavirenz (liek používaný na liečbu HIV/AIDS).
- Metadón (liek používaný na liečbu závislosti od omamných liekov (nazývaných opioidy)).
- Valproát (liek používaný na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy).
- Takrolimus (liek používaný na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu).
- Sertralín (liek používaný na liečbu depresie).
- Kyselinu acetylsalicylovú. Metamizol môže znížiť jej účinok proti zhlukovaniu krvných doštičiek. Ak na ochranu srdca používate nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej, pri užívaní Nofebranu je potrebná opatrnosť.
- Bupropión (liek používaný na liečbu depresie alebo ako pomoc pri odvykaní od fajčenia).

### **Nofebran a alkohol**

Počas liečby Nofebranom nepite alkohol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Užívanie metamizolu počas prvých 6 mesiacov tehotenstva sa neodporúča. Dostupné údaje o použití metamizolu počas prvých 3 mesiacov sú obmedzené, ale nenaznačujú škodlivé účinky na embryo. Vo vybraných prípadoch môžu byť jednorazové dávky metamizolu počas prvých 6 mesiacov prípustné, ak neexistujú žiadne ďalšie možnosti liečby, po porade s vaším lekárom alebo lekárnikom a potom čo sa starostlivo zväžia všetky prínosy a riziká použitia metamizolu.

Počas posledných 3 mesiacov tehotenstva nesmiete užívať Nofebran z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií pre matku a dieťa (krvácanie; predčasné uzavretie dôležitej cievy, takzvaný Ductus Botalli, u nenarodených detí, ktorá sa prirodzene uzatvára až po narodení).

#### Dojčenie

Vyhňte sa dojčeniu, ak opakovane užívate tento liek. Produkty rozkladu metamizolu prechádzajú do materského mlieka vo veľkom množstve a riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. V prípade jednorazového podania metamizolu sa odporúča matkám, aby zbierali materské mlieko 48 hodín po podaní dávky a zlikvidovali ho.

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

V odporúčanom dávkovacom rozpätí nie sú známe žiadne vedľajšie účinky súvisiace s reakciou a schopnosťou koncentrácie. Pri vyšších dávkach sa však vyhňte obsluhu strojov, vedeniu vozidiel a iným nebezpečným činnostiam, pretože existuje možnosť vedľajších účinkov. Platí to najmä po požití alkoholu.

### **Nofebran obsahuje laktózu a sodík**

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

Tento liek obsahuje 32,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej tablete. To sa rovná 1,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **3. Ako užívať Nofebran**

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.

#### **Odporúčaná dávka**

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na Nofebran. Má sa vždy zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti a/alebo horúčky. Váš lekár vám povie, akú dávku a ako dlho máte Nofebran užívať.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospelievajúcich od 15 rokov (s hmotnosťou viac ako 53 kg) je 1 – 2 tablety (čo zodpovedá 500 – 1 000 mg metamizolu), ktoré sa môžu užívať až 4-krát denne v 6 – 8 hodinových intervaloch. Maximálna denná dávka je 8 tabliet (čo zodpovedá 4 000 mg metamizolu).

Účinok Nofebranu nastupuje do 30 - 60 minút a trvá približne 4 hodiny.

Tablety prehltnite celé, bez hryzenia, s dostatočným množstvom vody (asi pol pohára).

Nofebran sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

#### **Použitie u detí a dospelievajúcich**

Nofebran nemá byť podávaný deťom a dospelievajúcim mladším ako 15 rokov. Pre mladšie deti a dospelievajúcich sú dostupné iné liekové formy/sily tohto lieku. Opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Starší pacienti a pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom alebo s poruchou funkcie obličiek**

U starších pacientov, pacientov so zlým celkovým zdravotným stavom (oslabení pacienti) a pacientov so zníženou funkciou obličiek má byť dávka znížená, pretože vylučovanie produktov látkovej premeny metamizolu môže byť oneskorené.

#### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene**

Keďže rýchlosť vylučovania je znížená u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, je potrebné sa vyhnúť opakovaným vysokým dávkam. Pri krátkodobom používaní nie je potrebné zníženie dávky. Nie sú k dispozícii skúsenosti s dlhodobým používaním.

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

V prípade, že dôjde k predávkovaniu, ihneď vyhľadajte svojho lekára, aby mohol začať s vhodnými opatreniami.

Príznaky predávkovania sú nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, porucha funkcie obličiek a zriedkavejšie nervové príznaky (závrat, ospalosť, bezvedomie, záchvaty). Vážne predávkovanie môže tiež viesť k poklesu krvného tlaku (niekedy prechádzajúci do šoku) a vysokej srdcovej frekvencii.

Pri veľmi vysokých dávkach môže vylučovanie neškodného metabolitu spôsobiť červené sfarbenie moču, ktoré sa po ukončení liečby stráca.

#### **Ak zabudnete užiť Nofebran**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

##### **Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné, prestaňte užívať Nofebran a okamžite to povedzte svojmu lekárovi:**

Ak sa niektorý z týchto vedľajších účinkov vyskytne náhle alebo sa rýchlo rozvinie, pretože niektoré reakcie (napr. závažné alergické reakcie, závažné kožné reakcie, ako je Stevenson-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza, agranulocytóza, pancytopenia) môžu byť život ohrozujúce.

V takýchto prípadoch sa Nofebran nesmie užívať bez lekárskeho dohľadu. Na zotavenie je rozhodujúce okamžité prerušenie užívania lieku.

- Alergické reakcie (anfylaktoidné alebo anafylaktické reakcie) – zriedkavý vedľajší účinok.  
K typickým prejavom miernych reakcií patria príznaky ako pálenie očí, kašeľ, nosové príznaky, upchatý nos, bolesť na hrudníku, začervenanie kože (najmä v oblasti tváre a hlavy), žihľavka a opuch tváre a - zriedkavé - nevoľnosť a žalúdočné kŕče. Osobitne nebezpečnými prejavmi sú pocit pálenia, svrbenie a pocit tepla na jazyku a pod jazykom a - hlavne - na dlaniach a chodidlách. Takéto mierne reakcie môžu prejsť do závažnejších reakcií s výraznou žihľavkou, závažným angioedémom (opuch, tiež v oblasti hrtanu), závažným bronchospazmom (kŕčovitý zúženie dolných dýchacích ciest), zvýšenou srdcovou frekvenciou (niekedy príliš pomalým tepom), poruchami srdcového rytmu (arytmia), poklesom krvného tlaku (niekedy s predchádzajúcim zvýšením krvného tlaku), bezvedomím a obehovým šokom. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť aj po niekoľkých predošlých nekomplikovaných aplikáciách a sú závažné až život ohrozujúce, v niektorých prípadoch dokonca smrteľné. U pacientov s analgeticko-astmatickým syndrómom (alergická reakcia na lieky proti bolesti prejavujúca sa astmatickým záchvatom) sa neznášanlivosť prejavuje typicky vo forme astmatických záchvatov (pozri časť 2. „Neužívajte Nofebran“).
- Červenakaté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a prejavy podobné chrípke (Stevens-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza) – frekvencia neznáma.
- Rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na lieky).
- Pocit ochorenia (nevoľnosť alebo vracanie), horúčka, pocit únavy, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože alebo očných bielok, svrbenie, vyrážka alebo bolesť v hornej časti žalúdka. Tieto príznaky môžu byť prejavmi poškodenia pečene. Pozri aj časť 2. „Upozornenia a opatrenia“.
- Závažné zníženie počtu určitých typov bielych krviniek (agranulocytóza), vrátane prípadov s fatálnym koncom, alebo pokles počtu krvných doštičiek (trombocytopenia) - zriedkavé vedľajšie účinky. Tieto reakcie sú pravdepodobne imunologického pôvodu. Tieto reakcie sa môžu vyvinúť aj vtedy, ak sa metamizol používal v minulosti bez komplikácií. Riziko agranulocytózy môže byť zvýšené, ak sa Nofebran užíva dlhšie ako 1 týždeň.

Ak sa objavia príznaky agranulocytózy, pancytopenie alebo trombocytopenie (pozri nižšie), ihneď prerušte užívanie Nofebranu, aj bez čakania na výsledky laboratórných testov. Váš lekár musí kontrolovať krvný obraz (vrátane diferenciálneho krvného obrazu).

Neužívajte Nofebran, ak sa objavia nasledujúce príznaky, ktoré môžu naznačovať agranulocytózu:

- neočakávané zhoršenie celkového zdravotného stavu (napr. horúčka, zimnica, bolesť hrdla, ťažkosti s prehĺtaním).
- horúčka, ktorá neklesá alebo sa opätovne vracia.
- bolestivé zmeny na slizniciach, najmä v ústach, nose a hrdle alebo v oblasti genitálií alebo konečníka.

Príznaky trombocytopenie sú napr. zvýšené krvácanie a petechie (červené bodky na koži a slizniciach spôsobené krvácaním).

Znížený objem krvi so súčasnou poruchou funkcie kostnej drene (aplastická anémia), zníženie počtu bielych a červených krviniek a krvných doštičiek (pancytopenia), vrátane prípadov

s fatálnym koncom. Symptómy pancytopenie a aplastickej anémie sú celková nevoľnosť (slabosť), infekcia, pretrvávajúca horúčka, modriny, krvácanie a bledosť.

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

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

- Pokles krvného tlaku (ojedinelá hypotenzná reakcia), ktorá môže byť priamym účinkom tohto lieku a nie je sprevádzaná inými prejavmi reakcií z precitlivenosti. Takéto reakcie len zriedkavo vedú k závažnému poklesu krvného tlaku. Riziko hypotenznej reakcie môže byť vyššie v prípade dlhotrvajúcej vysokej horúčky (hyperpyrexia). Typickými prejavmi náhleho poklesu krvného tlaku sú búšenie srdca, bledosť, triaška, závrat, nevoľnosť a bezvedomie.

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

- Znížený počet bielych krviniek (leukopénia) alebo červených krviniek (aplastická anémia).
- Kožná vyrážka.

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

- Zhoršená funkcia obličiek, v niektorých prípadoch so zastavením (anúria) alebo znížením tvorby moču (oligúria), vylučovaním krvných bielkovín močom (proteinúria) alebo vedúce k náhlemu zlyhaniu obličiek.

Neznáme (častosť výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- Srdcový záchvat, ktorý je prejavom alergickej reakcie (Kounisov syndróm).
- Boli hlásené prípady krvácania žalúdočnočrevného traktu.
- Zápal pečene, zožltnutie kože a očných bielok, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi.
- Fialová až tmavočervená kožná vyrážka, niekedy s pľuzgiermi (fixný liekový exantém).
- Nedostatočnosť obličiek (akútna intersticiálna nefritída).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 Nofebran**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Nofebran obsahuje**

- Liečivo je monohydrát sodnej soli metamizolu.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu.
- Ďalšie zložky sú: Jadro tablety: kukuričný škrob; laktóza, monohydrát; makrogol 6000; povidón (K 25); stearát horečnatý; zemiakový škrob. Filmotvorná vrstva: mastenec; bázičný butylovaný metakrylát, kopolymér; oxid titaničitý (E171); stearát horečnatý, ricínový olej (rafinovaný).

### **Ako vyzerá Nofebran a obsah balenia**

Nofebran sú podlhovasté biele až slabo žltkavé filmom obalené tablety s rozmermi približne 16,2 × 8,2 mm s jednou deliacou ryhou. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Nofebran je balený v nepriehľadných blisteroch z PVC/Alu a vložený do papierovej škatule. Nofebran je dostupný vo veľkostiach balenia po 12, 20, 30, 50, 100 filmom obalených tablet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Česká republika

#### Výrobca

S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady, Nr. 50  
032266, Sector 3, Bukurešť  
Rumunsko

#### G.L. Pharma GmbH

Industriestrasse 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika:	Afexil
Maďarsko:	Nofebran 500 mg filmtabletta
Rakúsko:	Metagelan 500 mg Filmtabletten
Poľsko:	Pixalzina
Rumunsko:	Algocalmin 500 mg comprimate filmate
Slovensko:	Nofebran 500 mg filmom obalené tablety

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