

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Reverantza 20 mg/5 mg filmom obalené tablety** **Reverantza 40 mg/5 mg filmom obalené tablety**

olmesartan-medoxomil/amlodipín

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

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

Reverantza obsahuje dve liečivá nazývané olmesartan-medoxomil a amlodipín (ako amlodipínium-bezylát). Obe tieto liečivá pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak.

- Olmesartan-medoxomil patrí do skupiny liečiv nazývaných „antagonisty receptora angiotenzínu II“, ktoré znižujú krvný tlak rozširovaním krvných ciev.
- Amlodipín patrí do skupiny liečiv nazývaných „blokátory vápnikového kanála“. Amlodipín zabraňuje prenikaniu vápnika do steny krvnej cievy, čím zabraňuje zúženiu krvných ciev, a tým dochádza k zníženiu krvného tlaku.

Účinky oboch liečiv sa podieľajú na zabránení zužovania krvných ciev, takže dochádza k ich rozšíreniu, a tým k zníženiu krvného tlaku.

Reverantza sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný olmesartanom-medoxomilom alebo amlodipínom podávanými samostatne.

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

**Neužívajte Reverantzu**

- ak ste alergický na olmesartan-medoxomil alebo amlodipín, alebo na určitú skupinu blokátorov vápnikového kanála, dihydropyridíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak si myslíte, že môžete byť alergický, porozprávajte sa pred užitím Reverantzy so svojim lekárom,
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Reverantzy na začiatku tehotenstva, pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),

- ak máte cukrovku (diabetes) alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén,
- ak máte závažné problémy s pečeňou, ako je porucha alebo blokovanie vylučovania žlče zo žlčníka (napr. žľčovými kameňmi), alebo ak spozorujete akýkoľvek z príznakov žltacky (žltnutie pokožky a očí),
- ak máte veľmi nízky krvný tlak,
- ak máte nedostatočne prekrvené tkanivá s príznakmi, ako je napr. nízky krvný tlak, pomalý pulz, zrýchlená činnosť srdca (šok, vrátane kardiogénneho šoku). Kardiogénny šok vzniká ako dôsledok závažných problémov so srdcom,
- ak máte obštrukciu výtoky krvi zo srdca (napr. v dôsledku zúženia cievy srdca, aorty (aortálna stenóza)),
- ak máte nedostatočný srdcový výdaj (spôsobujúci dýchavičnosť alebo periférne opuchy (zvyčajne v dolných končatinách) po prekonaní srdcového infarktu (akútny infarkt myokardu).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Reverantzu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

**Povedzte svojmu lekárovi**, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:

- ACE inhibítor (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
- aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Reverantzu“.

**Informujte svojho lekára**, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:

- problémy s obličkami alebo ste po transplantácii obličky,
- ochorenie pečene,
- zlyhávanie srdca alebo problémy so srdcovými chlopňami alebo srdcovým svalom,
- silné vracanie, hnačku, užívate vysoké dávky „odvodňovacích tabliet“ (diuretík) alebo držíte diétu s nízkym obsahom soli,
- zvýšené hladiny draslíka v krvi,
- problémy s nadobličkami (žľazy nad obličkami produkujúce hormóny).

Obráťte sa na svojho lekára, ak máte silnú, pretrvávajúcu hnačku, ktorá spôsobuje výrazné chudnutie. Váš lekár môže zhodnotiť príznaky a rozhodnúť o tom, ako pokračovať v liečbe krvného tlaku. Rovnako ako u iných liekov, ktoré znižujú krvný tlak, môže náhly pokles krvného tlaku u pacientov s poruchami cirkulácie krvi v srdci alebo v mozgu spôsobiť srdcový záchvat alebo mozgovú príhodu. Lekár vám preto bude krvný tlak starostlivo kontrolovať.

Svojho lekára musíte informovať, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Reverantza sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

### **Deti a dospelávajúci (do 18 rokov)**

Reverantza sa neodporúča deťom a dospelávajúcim vo veku do 18 rokov.

### **Iné lieky a Reverantza**

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

- **iné lieky na zníženie krvného tlaku**, pretože môžu zvýšiť účinok Reverantzy. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia: ak užívate ACE inhibítor alebo

- aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Reverantzou“ a „Upozornenia a opatrenia“),
- **výživové doplnky s obsahom draslíka, náhrady soli s obsahom draslíka, „odvodňovacie tablety“** (diuretiká) **alebo heparín** (na riedenie krvi a ochranu pred vznikom krvných zrazenín). Používanie týchto liekov súčasne s Reverantzou vám môže zvyšovať hladinu draslíka v krvi,
  - **lítium** (liek používaný pri zmenách nálad a určitých typoch depresii), ktorého súčasné užívanie s Reverantzou môže zvýšiť toxicitu lítia. Ak užívate lítium, lekár vám bude sledovať hladiny lítia v krvi,
  - **nesteroidné protizápalové lieky** (angl. skratka NSAID, lieky používané na úľavu od bolesti, opuchu a iných príznakov zápalu vrátane artritídy), užívané súčasne s Reverantzou môžu zvýšiť riziko zlyhania obličiek. NSAID môžu znížiť účinok Reverantzy,
  - **koľesevelamiumchlorid**, liečivo znižujúce hladinu cholesterolu v krvi, môže znižovať účinok Reverantzy. Lekár vám môže odporučiť užívať Reverantzou najmenej 4 hodiny pred užitím koľesevelamiumchloridu,
  - **niektoré antacidá** (lieky na poruchy trávenia alebo na pálenie záhy), keďže účinok Reverantzy môže byť mierne znížený,
  - **lieky používané pri HIV/AIDS** (napr. ritonavir, indinavir, nelfinavir) **alebo na liečbu plesňových ochorení** (napr. ketokonazol, itrakonazol),
  - **diltiazem, verapamil** (liečivá používané pri poruchách srdcového rytmu a pri vysokom krvnom tlaku),
  - **rifampicín, erytromycín, klaritromycín** (antibiotiká),
  - **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*), liek rastlinného pôvodu,
  - **dantrolén** (infúzia na liečbu závažných zmien telesnej teploty),
  - **simvastatín**, liečivo na znižovanie hladín cholesterolu a tukov (triglyceridov) v krvi,
  - **takrolimus, cyklosporín** (používané na kontrolu vašej imunitnej odpovede, umožňujúce vášmu telu prijať transplantovaný orgán).

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

### Reverantza a jedlo a nápoje

Reverantza sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Tablety prehltnite celé a zapite tekutinou (napr. jedným pohárom vody). Pokiaľ je to možné, užívajte tablety v rovnakom čase dňa, napríklad pri raňajkách.

Pacienti užívajúci Reverantzou nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruity. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu zvýšiť hladiny liečiva amlodipínu v krvi, čo môže spôsobiť nepredvídateľné zvýšenie účinku Reverantzy na zníženie krvného tlaku.

### Starší ľudia

Ak máte viac ako 65 rokov, váš lekár vám bude pri akomkoľvek zvýšení dávky pravidelne kontrolovať krvný tlak, aby sa ubezpečil, že nedošlo k jeho nadmernému zníženiu.

### Pacienti čiernej rasy

Rovnako ako u iných, podobných liekov môže byť účinok Reverantzy na zníženie krvného tlaku u pacientov čiernej rasy o niečo slabší.

### Tehotenstvo a dojčenie

#### Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Zvyčajne vám lekár odporučí ukončiť liečbu Reverantzou predtým, ako otehotniete, alebo hneď, ako sa dozviete, že ste tehotná, a odporučí vám namiesto Reverantzy iný liek. Reverantza sa na začiatku tehotenstva neodporúča užívať a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže závažne poškodiť vaše dieťa, ak sa užíva po tretom mesiaci tehotenstva.

Ak otehotniete počas liečby Reverantzou, informujte a navštívte bezodkladne svojho lekára.

### **Dojčenie**

Ukázalo sa, že amlodipín v malých množstvách prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete začať dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom. Reverantza sa neodporúča matkám, ktoré dojčia, a váš lekár môže zvoliť iný liek, ak si želáte dojčiť, najmä, ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

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

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

Počas liečby vysokého krvného tlaku môžete pociťovať ospalosť, nevoľnosť alebo závrat, alebo bolesť hlavy.

Ak k tomu dôjde, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, kým príznaky nevymiznú. Poradte sa so svojim lekárom.

### **Reverantza obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Reverantzu**

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 Reverantzy je jedna tableta denne.

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety prehltnite celé a zapite tekutinou (napr. pohárom vody). Tablety sa nemajú žuvať. Neužívajte ich s grapefruitovou šťavou.

Pokiaľ je to možné, užívajte tablety v rovnakom čase každý deň, napríklad pri raňajkách.

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

Ak užijete väčšie množstvo tabliet, ako ste mali, môžete zaznamenať nízky krvný tlak s príznakmi, ako je závrat, rýchly alebo pomalý pulz.

Ak užijete väčšie množstvo tabliet, ako ste mali, alebo tablety náhodne prehltnete dieťa, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu lekársku pohotovosť a zoberte so sebou balenie lieku alebo túto písomnú informáciu.

### **Ak zabudnete užiť Reverantzu**

Ak zabudnete užiť dávku, užite svoju bežnú dávku v nasledujúci deň ako zvyčajne. **Neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Reverantzu**

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Reverantzy dovtedy, kým vám váš lekár nepovie, aby ste liek prestali užívať.

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 neprejavujú u každého. Ak sa vyskytnú, sú často mierne a nevyžadujú ukončenie liečby.

**Hoci ich nezaznamená veľa pacientov, nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné:**

Počas liečby Reverantzou sa môžu vyskytnúť alergické reakcie postihujúce celé telo vrátane opuchu tváre, úst a/alebo hrtana (hlasiviek) spolu so svrbením a vyrážkou. **V takom prípade prestaňte Reverantzou užívať a okamžite vyhľadajte svojho lekára.** Reverantza môže u citlivých osôb alebo v dôsledku alergickej reakcie spôsobiť prudké zníženie krvného tlaku. Tým môže vzniknúť prudký pocit na odpadnutie alebo mdloby. **Ak sa vám to stane, prestaňte užívať Reverantzou, okamžite kontaktujte svojho lekára a ľahnite si do vodorovnej polohy.**

Frekvencia „neznáme“: Ak sa u vás vyskytne zožltnutie očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, aj keď ste začali liečbu Reverantzou pred dlhším časom, okamžite sa obráťte na svojho lekára, ktorý posúdi vaše príznaky a rozhodne o tom, ako pokračovať v liečbe krvného tlaku..

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky Reverantzy:**

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

závrat; bolesť hlavy; opuch členkov, nôh, celých dolných končatín, rúk alebo celých horných končatín; únava.

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

závrat pri vstávaní; slabosť; tŕpnutie, necitlivosť rúk alebo nôh; pocit točenia hlavy; pocit búšenia srdca; rýchly pulz; nízky krvný tlak s príznakmi, ako je závrat, točenie hlavy; ťažkosti s dýchaním; kašeľ; nevoľnosť; vracanie; poruchy trávenia; hnačka; zápcha; sucho v ústach; bolesť v hornej časti brucha; kožná vyrážka; kŕče; bolesť v rukách a nohách; bolesť chrbta; častejšie nutkanie na močenie; strata libida (znížená sexuálna aktivita); neschopnosť dosiahnuť a udržať erekciu; slabosť.

Zaznamenali sa aj určité zmeny v krvných testoch, ktoré zahŕňajú nasledovné: zvýšené, ako aj znížené hladiny draslíka v krvi, zvýšené hladiny kreatinínu v krvi, zvýšené hladiny kyseliny močovej, zvýšené hodnoty ukazovateľov pečenevej funkcie (hladiny gamaglutamyltransferázy).

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

precitlivenosť na liek; mdloby; sčervenanie a pocit tepla v tvári, červená svrbiaca vyrážka (žihľavka); opuch tváre.

### **Vedľajšie účinky hlásené pri samostatnom užívaní olmesartanu-medoxomilu alebo amlodipínu, ale nie pri Reverantze, alebo hlásené s častým výskytom:**

#### **Olmesartan-medoxomil**

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

bronchitída (zápal priedušiek); bolesť hrdla; nádcha alebo upchatie nosa; kašeľ; bolesť brucha; žalúdočná chrípka; hnačka; problémy s trávením; nevoľnosť; bolesť v kĺboch alebo kostiach; bolesť chrbta; krv v moči; infekcie močových ciest; bolesť na hrudníku; príznaky podobné chrípke; bolesť; zmeny vo výsledkoch krvných testov, ako sú napr. zvýšené hladiny tukov (hypertriglyceridémia), močoviny alebo kyseliny močovej v krvi a zvýšené hodnoty testov pečenevej a svalovej funkcie.

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

znížený počet určitého typu buniek v krvi známych ako krvné doštičky, čo sa môže prejaviť sklonom k tvorbe modrín a predĺženým časom krvácania; rýchla alergická reakcia, ktorá môže postihnúť celé telo a môže spôsobiť problémy s dýchaním; rýchly pokles krvného tlaku vedúci k mdlobám (anafylaktická reakcia); angína (bolesť alebo neprijemný pocit v hrudi známy ako angína pectoris); svrbenie; kožné vyrážky; alergická kožná vyrážka; žihľavka; opuch tváre; svalová bolesť; celkový pocit choroby.

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

opuch tváre, úst a/alebo hrtana (hlasiviek); akútne zlyhanie obličiek a obličková nedostatočnosť; otupenosť.

#### **Amlodipín**

#### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

opuch (zadržiavanie tekutín).

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

bolesť brucha; nevoľnosť; opuch členkov; spavosť; sčervenanie a pocit tepla v tvári; poruchy zraku (vrátane dvojitého videnia a rozmazaného videnia); pocit búšenia srdca; hnačka; zápcha; porucha trávenia; kŕče; slabosť; ťažkosti s dýchaním.

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

problémy so spaním; poruchy spánku; zmeny nálady vrátane úzkosti; depresie; podráždenosť; triaška; zmeny chuti; mdloby; zvonenie v ušiach (tinnitus); zhoršenie srdcovej angíny (bolesť alebo nepríjemný pocit v hrudi); nepravidelná činnosť srdca; nádcha alebo upchatý nos; vypadávanie vlasov; fialkaste bodky alebo škvrny na koži spôsobené drobným krvácaním (purpura); zmeny farby kože; nadmerné potenie; erupcie (vyrážky) na koži; svrbenie; červená svrbiaca vyrážka (žihľavka); bolesť kĺbov alebo svalov; problémy s močením; nutkanie na močenie v noci; zvýšené nutkanie na močenie; zväčšenie prsnej žľazy u mužov; bolesť v hrudi; bolesť, pocit choroby (celková nevoľnosť); zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti.

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

zmätenosť.

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

zníženie počtu bielych krviniek v krvi, čo môže zvýšiť riziko infekcie; zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré môže spôsobiť ľahší vznik podliatin alebo predĺženie času krvácania; zvýšenie glukózy (cukru) v krvi; zvýšenie stuhnutosti svalov alebo zvýšenie rezistencie (odporu) voči pasívnemu pohybu svalov (hypertónia); trpnutie alebo necitlivosť v prstoch rúk alebo nôh; srdcový záchvat; zápal krvných ciev; zápal pečene alebo podžalúdkovej žľazy (pankreasu); zápal žalúdočnej sliznice; zdurenie d'asien; zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov; zožltnutie kože a očí; zvýšenie citlivosti kože na svetlo; alergické reakcie (svrbenie, vyrážka, opuch tváre, úst a/alebo hrtana (hlasiviek) spolu so svrbením a vyrážkou, závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, žihľavka, sčervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie, niekedy životohrožujúce.

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

triaška; strnulé držanie tela; tvár bez mimiky; pomalé pohyby a šuchtavá chôdza; nevyvážená chôdza.

**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 Reverentzu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 30 °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 Reverantza obsahuje

- Liečivá sú olmesartan-medoxomil a amlodipín (ako amlodipínium-bezylát).

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg olmesartanu-medoxomilu a 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 40 mg olmesartanu-medoxomilu a 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: celulóza, mikrokryštalická; kroskarmelóza, sodná soľ; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; stearát horečnatý.

Obal tablety: polyvinylalkohol; makrogol 3350; mastenec; oxid titaničitý (E171); žltý oxid železitý (E172) (pre silu 40 mg/5 mg).

## Ako vyzerá Reverantza a obsah balenia

Reverantza 20 mg/5 mg: biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrytým „L“ na jednej strane, hladké na druhej strane.

Reverantza 40 mg/5 mg: žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrytým „I“ na jednej strane, hladké na druhej strane.

Reverantza filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach po 14, 28, 30 alebo 56 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Swyssi AG  
Lyoner Strasse 14,  
60528 Frankfurt am Main  
Nemecko  
Tel: +49 69 66554 162  
e-mail: [info@swyssi.com](mailto:info@swyssi.com)

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

Rakúsko	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg Filmtabletten
Bulharsko	Реверанца 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg филмирани таблетки
Česká republika	Reverantza_20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg potahované tablety
Grécko	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Poľsko	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg tabletki powlekane
Portugalsko	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg comprimidos revestidos por película
Rumunsko	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg comprimate filmate
Slovensko	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.**