

Písomná informácia pre používateľa

REQUIP-MODUTAB 2 mg
REQUIP-MODUTAB 4 mg
REQUIP-MODUTAB 8 mg
tablety s predĺženým uvoľňovaním

ropinirol

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

1. Čo je REQUIP-MODUTAB a na čo sa používa

Liečivo v REQUIP-MODUTABE je ropinirol, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty dopamínu. Agonisty dopamínu ovplyvňujú mozog podobným spôsobom ako prirodzená látka, ktorá sa nazýva dopamín.

REQUIP-MODUTAB tablety s predĺženým uvoľňovaním sa používajú na liečbu Parkinsonovej choroby.

Ľudia s Parkinsonovou chorobou majú v niektorých častiach mozgu nízke hladiny dopamínu. Ropinirol má podobné účinky ako prirodzený dopamín, a tak pomáha zmierňovať príznaky Parkinsonovej choroby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete REQUIP-MODUTAB

Neužívajte REQUIP-MODUTAB

- ak ste **alergický** na ropinirol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte **závažné ochorenie obličiek**
- ak máte **ochorenie pečene**

Oznámte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vás môže týkať niečo z uvedeného.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať REQUIP-MODUTAB, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste **tehotná**, alebo ak si myslíte, že ste tehotná
- ak **dojčíte**
- ak máte **menej ako 18 rokov**
- ak máte **závažné srdcové ťažkosti**
- ak máte **závažný problém duševného zdravia**

- ak sa u vás vyskytlo akékoľvek **nezvyčajné nutkanie a/alebo správanie** (Pozri časť 4)
- ak **neznášate niektoré druhy cukrov** (napr. laktózu).

Ak sa u vás po ukončení liečby REQUIP-MODUTABOM alebo v období znižovania jeho dávky objavia príznaky ako **depresia, apatia (ľahostajnosť), úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (stav označovaný ako abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo DAWS, z anglického dopamine agonist withdrawal syndrome)**, povedzte to svojmu lekárovi. Ak budú tieto problémy pretrvávať dlhšie ako niekoľko týždňov, váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávku.

Ak si všimnete alebo ak si niekto z vašej rodiny/váš opatrovateľ všimne, že sa u vás objavuje nutkanie alebo túžba správať sa spôsobom, ktorý je pre vás nezvyčajný a že nemôžete odolať náhlemu popudu, pohnútke alebo pokúšaniu robiť niektoré činnosti, ktoré by mohli vám alebo iným ľuďom uškodiť, povedzte to svojmu lekárovi. Takéto prejavy správania sa nazývajú návykové a impulzívne poruchy a môžu zahŕňať závislosť od hazardných hier, nadmerné jedenie alebo nadmerné míňanie peňazí, nezvyčajne veľkú sexuálnu žiadostivosť alebo zvýšený výskyt sexuálnych predstáv alebo pocitov. Môže byť potrebné, aby vám váš lekár upravil vašu dávku alebo ukončil liečbu.

Ak si všimnete alebo ak si niekto z vašej rodiny/váš opatrovateľ všimne, že sa u vás objavujú epizódy nadmernej aktivity, elácie (vytrženia, vzrušenia) alebo podráždenosti (príznaky mánie), povedzte to svojmu lekárovi. Takéto epizódy sa môžu vyskytnúť spolu s príznakmi návykových a impulzívnych porúch (pozri vyššie) alebo bez nich. Môže byť potrebné, aby vám váš lekár upravil vašu dávku alebo ukončil liečbu.

Oznámte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vás môže týkať niečo z uvedeného. Váš lekár môže rozhodnúť, že REQUIP-MODUTAB pre vás nie je vhodný, alebo že počas užívania REQUIP-MODUTABU potrebujete dodatočné vyšetrenia.

Počas užívania REQUIP-MODUTABU

Povedzte lekárovi, ak vy alebo niekto z vašej rodiny u vás spozoruje akékoľvek **nezvyčajné správanie** (ako je **nezvyčajné nutkanie na hazardné hráčstvo** alebo **zvýšená sexuálna túžba a/alebo zvýšené sexuálne správanie sa**) počas užívania REQUIP-MODUTABU. Možno bude potrebné, aby vám váš lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu.

Fajčenie a REQUIP-MODUTAB

Povedzte svojmu lekárovi, ak počas užívania REQUIP-MODUTABU začnete fajčiť alebo prestanete fajčiť. Možno bude potrebné, aby vám lekár upravil dávku.

Iné lieky a REQUIP-MODUTAB

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane akýchkoľvek rastlinných alebo iných liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Ak počas užívania REQUIP-MODUTABU začnete užívať nový liek, **nezabudnite to povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým REQUIP-MODUTAB účinkuje, alebo zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky. REQUIP-MODUTAB môže taktiež ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky.

Tieto zahŕňajú:

- **fluvoxamín - antidepressívum** (liek na liečbu depresie)
- **sulpirid** - liek na iné problémy duševného zdravia
- **HST** (hormonálna substitučná terapia)
- **metoklopramid**, ktorý sa používa na liečbu **nevoľnosti a pálenia záhy**
- **antibiotiká ciprofloxacín alebo enoxacín**

- akýkoľvek iný **liek na Parkinsonovu chorobu**.
Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ktorýkoľvek z týchto liekov.

Budete potrebovať ďalšie krvné vyšetrenia, ak s EQUIP-MODUTABOM užívate tieto lieky:

- antagonisty vitamínu K (používajú sa na zníženie zrážania krvi), napríklad warfarín.

EQUIP-MODUTAB a jedlo a nápoje

EQUIP-MODUTAB môžete užívať s jedlom alebo nalačno, podľa toho, čomu dávate prednosť.

Tehotenstvo a dojčenie

EQUIP-MODUTAB sa neodporúča, ak ste tehotná, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že prínos liečby týmto liekom je pre vás väčší ako riziko pre váš plod.

EQUIP-MODUTAB sa neodporúča, ak dojčíte, pretože u vás môže ovplyvniť tvorbu mlieka. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že môžete byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, okamžite to **povedzte svojmu lekárovi**. So svojím lekárom sa poraďte aj vtedy, ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste EQUIP-MODUTAB prestali užívať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

EQUIP-MODUTAB môže u vás spôsobiť pocit ospalosti. **U niektorých ľudí môže spôsobiť pocit veľmi silnej ospalosti** a niekedy spôsobí, že ľudia **náhle zaspia bez toho, aby predtým cítili zjavnú ospalosť**. EQUIP-MODUTAB môže spôsobiť halucinácie (zrakové, sluchové alebo pocitové vnemy, ktoré nie sú skutočné). V prípade ich výskytu nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Ak na vás EQUIP-MODUTAB takto pôsobí: **nevedzte vozidlo, neobsluhujte stroje a nezapájajte sa do činností**, v ktorých pocit ospalosti alebo náhle zaspánie môže pre vás (alebo iných ľudí) predstavovať riziko vážneho zranenia alebo úmrtia. Do takýchto činností sa môžete zapojiť až vtedy, keď na vás EQUIP-MODUTAB nebude takto pôsobiť.

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak sa domnievate, že sa vás niečo z uvedeného môže týkať.

Dôležité informácie o niektorých zložkách EQUIP-MODUTABU

EQUIP-MODUTAB tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú mliečny cukor nazývaný **laktóza**. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú farbivo nazývané **oranžová žltá (E110)**, ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

EQUIP-MODUTAB tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať EQUIP-MODUTAB

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.

Nedávajte EQUIP-MODUTAB deťom. EQUIP-MODUTAB sa zvyčajne nepredpisuje osobám mladším ako 18 rokov.

Na liečbu príznakov Parkinsonovej choroby môžete užívať samotný EQUIP-MODUTAB alebo môžete EQUIP-MODUTAB užívať spolu s ďalším liekom nazývaným L-dopa (*nazývaným aj levodopa*). Ak užívate L-dopu, môžu sa u vás vyskytnúť nekontrolovateľné pohyby (dyskinézy), keď začnete

REQUIP-MODUTAB užívať po prvýkrát. Ak sa vám to stane, povedzte to svojmu lekárovi, keďže môžete potrebovať, aby vám upravil dávky liekov, ktoré užívate.

Tablety REQUIP-MODUTABU sú vyvinuté tak, aby uvoľňovali liečivo počas 24-hodinovej doby. Ak máte zdravotné ťažkosti, pri ktorých liek prechádza telom priveľmi rýchlo, napr. hnačku, tablety sa nemusia úplne rozpustiť a nemusia riadne účinkovať. Tablety môžete uvidieť vo vašej stolici. Ak sa vám to stane, čo najskôr to oznámte svojmu lekárovi.

Akú dávku REQUIP-MODUTABU budete potrebovať?

Môže trvať istý čas, kým sa zistí, aká dávka REQUIP-MODUTABU je pre vás najlepšia.

Odporúčaná začiatková dávka REQUIP-MODUTABU tabliet s predĺženým uvoľňovaním je 2 mg jedenkrát denne počas prvého týždňa. Váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 4 mg REQUIP-MODUTABU tabliet s predĺženým uvoľňovaním, a to od druhého týždňa liečby. Ak ste osoba vo veľmi vysokom veku, váš lekár vám môže zvyšovať dávku pomalšie. Následne vám lekár môže upravovať dávku až dovtedy, kým nebude pre vás najlepšia. Niektorí pacienti užívajú každý deň až 24 mg REQUIP-MODUTABU tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Ak sa u vás na začiatku liečby vyskytnú vedľajšie účinky, ktoré sú pre vás ťažko znesiteľné, informujte o tom svojho lekára. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste prešli na nižšiu dávku filmom obalených tabliet (s okamžitým uvoľňovaním) ropinirolu, ktoré budete užívať trikrát denne.

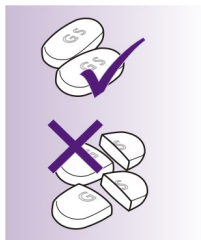
Neužívajte väčšie množstvo REQUIP-MODUTABU, ako vám odporučil váš lekár.

Môže trvať niekoľko týždňov, kým u vás REQUIP-MODUTAB začne pôsobiť.

Užívanie vašej dávky REQUIP-MODUTABU

Užívajte REQUIP-MODUTAB jedenkrát denne, každý deň v rovnakom čase.

Prehltnite REQUIP-MODUTAB tabletu(y) s predĺženým uvoľňovaním vcelku a zapite pohárom vody. Tablet(y) s predĺženým uvoľňovaním nelámate, nežuvajte ani nedrvtvte - ak tak urobíte, hrozí vám riziko predávkovania, pretože liek vám prenikne do tela priveľmi rýchlo.



Ak prechádzate z liečby filmom obalenými tabletami (s okamžitým uvoľňovaním) s obsahom ropinirolu

Váš lekár vám vypočíta dávku REQUIP-MODUTABU tabliet s predĺženým uvoľňovaním podľa dávky filmom obalených tabliet (s okamžitým uvoľňovaním) s obsahom ropinirolu, ktorú ste užívali. Deň pred zmenou liečby užívajte filmom obalené tablety (s okamžitým uvoľňovaním) ropinirolu obvyklým spôsobom. Ráno nasledujúceho dňa užite REQUIP-MODUTAB tablety s predĺženým uvoľňovaním a už viac neužívajte žiadne ďalšie filmom obalené tablety (s okamžitým uvoľňovaním) s obsahom ropinirolu.

Ak užijete viac REQUIP-MODUTABU, ako máte

Okamžite sa skontaktujte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Ak je to možné, ukážte mu balenie REQUIP-MODUTABU.

Pri užití nadmernej dávky REQUIP-MODUTABU sa môže u vás objaviť ktorýkoľvek z nasledovných príznakov: pocit na vracanie (nevoľnosť), vracanie (dávenie), závraty (pocit točenia sa), pocit ospalosti, duševná alebo telesná únava, mdloby, halucinácie.

Ak zabudnete užiť REQUIP-MODUTAB

Neužívajte dodatočne tablety s predĺženým uvoľňovaním alebo dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť REQUIP-MODUTAB počas jedného alebo viacerých dní, poradte sa so svojim lekárom o tom, ako ho máte znovu začať užívať.

Ak prestanete užívať REQUIP-MODUTAB

Neprestaňte užívať REQUIP-MODUTAB bez odporúčania.

Užívajte REQUIP-MODUTAB tak dlho, ako vám odporučí váš lekár. Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak prestanete užívať REQUIP-MODUTAB náhle, príznaky Parkinsonovej choroby sa vám môžu veľmi rýchlo zhoršiť. Náhle ukončenie liečby by u vás mohlo spôsobiť vznik chorobného stavu nazývaného malígnu neuroleptický syndróm, ktorý môže predstavovať vážne zdravotné riziko. Medzi jeho príznaky patria: akinéza (strata pohyblivosti), stuhnuté svaly, horúčka, kolísavý krvný tlak, tachykardia (zrýchlený tep srdca), zmätenosť, znížená úroveň vedomia (napr. bezvedomie).

Ak potrebujete prestať užívať REQUIP-MODUTAB, lekár vám bude dávku znižovať postupne.

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 neprejavajú u každého. Výskyt vedľajších účinkov REQUIP-MODUTABU je pravdepodobnejší, keď ho začínate užívať po prvýkrát, alebo keď vám práve zvýšili jeho dávku. Vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a je možné, že sa stanú menej nepríjemnými po nejakom čase užívania dávky. Ak ste znepokojený pre tieto vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **viac ako 1 z 10 osôb** užívajúcich REQUIP-MODUTAB:

- mdloba
- pocit ospalosti
- pocit na vracanie (nevoľnosť).

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb** užívajúcich REQUIP-MODUTAB:

- veľmi náhle zaspanie bez predchádzajúceho pocitu ospalosti (epizódy náhleho nástupu spánku)
- halucinácie („videnie“ vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú)
- vracanie (dávenie)
- pocit závratov (pocit točenia)
- pálenie záhy
- bolesť žalúdka
- zápcha
- opuch nôh, chodidiel alebo rúk.

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 zo 100 osôb** užívajúcich REQUIP-MODUTAB:

- pocit závratov alebo mdloby, najmä pri náhlom postavení sa (je to spôsobené poklesom krvného tlaku)
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- pocit silnej ospalosti počas dňa (nadmerná somnolencia)
- problémy duševného zdravia, napríklad delírium (závažná zmätenosť), bludy (klamlivé predstavy) alebo paranoja (bezdôvodná podozrievavosť)
- čkanie.

Niektorí pacienti môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky (častota ich výskytu je neznáma: nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- **alergické reakcie**, napríklad červené, svrbivé opuchy na koži (žihľavka), opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, vyrážka alebo silné svrbenie (pozri časť 2)
- zmenená funkcia pečene, ktorá sa prejavila v krvných vyšetreniach.
- agresívne správanie.
- nadmerné užívanie REQUIP-MODUTABU (túžba po veľkých dávkach dopamínerných liekov, ktoré prevyšujú dávky potrebné na kontrolu motorických príznakov, čo je známe ako syndróm dopamínovej dysregulácie)
- neschopnosť odolať náhlemu popudu, pohnútke alebo pokušeniu robiť činnosť, ktorá by mohla vám alebo iným ľuďom uškodiť, čo môže zahŕňať:
 - Silný popud k nadmernému hazardnému hráčstvu napriek závažným osobným a rodinným dôsledkom.
 - Zmenený alebo zvýšený záujem o sex a zmenené alebo zvýšené sexuálne správanie, ktoré vás alebo iných ľudí významne znepokojuje, napríklad zvýšená sexuálna žiadostivosť.
 - Nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie peňazí.
 - Záchvatovité prejedanie sa (zjedenie veľkého množstva jedla v krátkej časovej dobe) alebo nutkavé prejedanie sa (zjedenie väčšieho množstva jedla ako je potrebné na uspokojenie vášho hladu).
- epizódy nadmernej aktivity, elácie (vytrženia, vzrušenia) alebo podráždenosti.
- Po ukončení liečby REQUIP-MODUTABOM alebo v období znižovania jeho dávky sa môže vyskytnúť depresia, apatia (ľahostajnosť), úzkosť, nedostatok energie, potenie alebo bolesť (stav označovaný ako abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo DAWS).
- spontánna erekcia penisu.

Ak sa u vás vyskytne ktorákolvek z týchto foriem správania, povedzte to svojmu lekárovi; porozpráva sa s vami o možnostiach liečby alebo zmiernenia vašich príznakov.

Ak užívate REQUIP-MODUTAB s L-dopou

U ľudí, ktorí užívajú REQUIP-MODUTAB spolu s L-dopou, môžu po istom čase vzniknúť ďalšie vedľajšie účinky:

- nekontrolovateľné pohyby (dyskinézy) sú veľmi častým vedľajším účinkom. Ak užívate L-dopu, môžu sa u vás vyskytnúť nekontrolovateľné pohyby (dyskinézy), keď začnete REQUIP-MODUTAB užívať po prvýkrát. Ak sa vám to stane, povedzte to svojmu lekárovi, keďže môžete potrebovať, aby vám upravil dávky liekov, ktoré užívate.
- pocit zmätenosti je častý vedľajší účinok.

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 REQUIP-MODUTAB

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. 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 REQUIP-MODUTAB obsahuje

Liečivo je ropinirol.

Jedna tableta REQUIP-MODUTABU s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 2 mg, 4 mg alebo 8 mg ropinirolu (vo forme chloridu).

Ďalšie zložky sú

- **Jadro tablety s predĺženým uvoľňovaním:** hypromelóza 2208; ricínový olej, hydrogenovaný; karmelóza, sodná soľ; povidón (K29-32); maltodextrín; stearát horečnatý; laktóza, monohydrát; oxid kremičitý, koloidný; manitol (E421); žltý oxid železitý (E172); glycerol-dibehenát.
- **Film tablety:**
 - 2 mg** tableta s predĺženým uvoľňovaním: obalová sústava OPADRY ružová OY-S-24900 (hypromelóza 2910; žltý oxid železitý (E172); oxid titaničitý (E171); makrogol 400; červený oxid železitý (E172)).
 - 4 mg** tableta s predĺženým uvoľňovaním: obalová sústava OPADRY žltohnedá OY-27207 (hypromelóza 2910; oxid titaničitý (E171); makrogol 400; oranžová žlt', hliníkový lak (E110); indigokarmín, hliníkový lak (E132)).
 - 8 mg** tableta s predĺženým uvoľňovaním: obalová sústava OPADRY červená 03B25227 (hypromelóza 2910; žltý oxid železitý (E172); oxid titaničitý (E171); čierny oxid železitý (E172); makrogol 400; červený oxid železitý (E172)).

Ako vyzerá REQUIP-MODUTAB a obsah balenia

REQUIP-MODUTAB (všetky sily) sa dodáva vo forme oválnych tabliet s predĺženým uvoľňovaním označených "GS" na jednej strane.

REQUIP-MODUTAB 2 mg: ružové tablety s predĺženým uvoľňovaním označené "3V2" na druhej strane.

REQUIP-MODUTAB 4 mg: žltohnedé tablety s predĺženým uvoľňovaním označené "WXG" na druhej strane.

REQUIP-MODUTAB 8 mg: červené tablety s predĺženým uvoľňovaním označené "5CC" na druhej strane.

Všetky sily: blistre (PVC/PCTFE/PVC/Al, PVC/PCTFE/Al alebo detský bezpečnostný blister PVC/PE/PVdC-Al/papier) obsahujúce 28 alebo 84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

2 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: sú dostupné aj v blistroch (PVC/PCTFE/PVC/Al, PVC/PCTFE/Al alebo detský bezpečnostný blister PVC/PE/PVdC-Al/papier) obsahujúcich 42 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko

Výrobca:

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.