

Písomná informácia pre používateľa

Yrtenex 40 mg/5 mg tablety
Yrtenex 40 mg/10 mg tablety
Yrtenex 80 mg/5 mg tablety
Yrtenex 80 mg/10 mg tablety

telmisartan/amlodipín
(telmisartan/amlodipine)

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

1. Čo je Yrtenex a na čo sa používa

Tablety Yrtenex obsahujú dve liečivá nazývané telmisartan a amlodipín. Obe tieto zložky pomáhajú kontrolovať váš vysoký krvný tlak:

- Telmisartan patrí do skupiny liečiv nazývaných „blokátory receptorov angiotenzínu II“. Angiotenzín II je látka produkovaná v tele, ktorá spôsobuje zúženie krvných ciev a tým zvýšenie krvného tlaku. Telmisartan účinkuje tak, že blokuje účinok angiotenzínu II.
- Amlodipín patrí do skupiny liečiv nazývaných „blokátory kalciového kanála“. Amlodipín bráni prestupu vápnika do steny krvných ciev, čím predchádza zužovaniu krvných ciev.

To znamená, že obe tieto liečivá spolu pomáhajú zabrániť zúženiu krvných ciev. Výsledkom je, že krvné cievy sa uvoľnia a krvný tlak sa zníži.

Yrtenex sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku

- u dospelých pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný samotným amlodipínom.
- u dospelých pacientov, ktorí už užívajú telmisartan a amlodipín v samostatných tabletách a ktorí si kvôli väčšiemu pohodliu želajú namiesto toho užívať tie isté dávky v jednej tablete.

Neliečený vysoký krvný tlak môže poškodiť krvné cievy vo viacerých orgánoch, čo pre pacientov znamená riziko závažných príhod ako sú srdcový záchvat, srdcové alebo obličkové zlyhanie, cievna mozgová príhoda alebo slepota. Pred vznikom poškodenia zvyčajne neexistujú žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je dôležité pravidelné meranie krvného tlaku, aby sa overilo, či je v normálnom rozmedzí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Yrtenex

Neužívajte Yrtenex

- ak ste alergický na telmisartan alebo amlodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné lieky dihydropyridínového typu (jeden z typov blokátorov kalciového kanála).
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Vhodnejšie je vyhnúť sa užívaniu lieku Yrtenex aj vo včasnom štádiu tehotenstva - pozri časť Tehotenstvo).
- ak máte závažné problémy s pečeňou alebo biliárnu obštrukciu (problémy s odvádzaním žlče z pečene a žlčníka).
- ak máte zúženú aortálnu srdcovú chlopňu (aortálna stenóza) alebo kardiogénny šok (stav, keď vaše srdce nie je schopné dodávať telu dostatok krvi).
- ak trpíte srdcovým zlyhávaním po srdcovom infarkte.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Yrtenex.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Yrtenex, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky.
- zúženie krvných ciev vedúcich do jednej alebo oboch obličiek (renálna arteriálna stenóza).
- ochorenie pečene.
- problémy so srdcom.
- zvýšená hladina aldosterónu (ktorá môže viesť k zadržiavaniu vody a soli v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi).
- nízky krvný tlak (hypotenzia), môže sa vyskytnúť, ak ste dehydratovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok soli kvôli diuretickej liečbe („tabletky na odvodnenie“), diéte s nízkym obsahom soli, hnačke alebo vracaniu.
- zvýšená hladina draslíka v krvi.
- cukrovka.
- zúženie aorty (aortálna stenóza).
- bolesť na hrudi spôsobená srdcovými problémami a to aj v pokoji alebo pri minimálnej námahe (nestabilná angína pectoris).
- srdcový záchvat za posledné štyri týždne.

Predtým, ako začnete užívať Yrtenex, obráťte sa na svojho lekára:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (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 „Neužívajte Yrtenex“.

- ak ste staršia osoba a vašu dávku je potrebné zvýšiť.

V prípade chirurgického zákroku alebo anestézie (používanej na miestne alebo celkové znecitlivenie) musíte informovať svojho lekára, že užívate Yrtenex.

Ak sa u vás po užití lieku Yrtenex vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Neprerušujte liečbu liekom Yrtenex svojvoľne.

Deti a dospievajúci

Yrtenex sa neodporúča u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Yrtenex

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávkovanie iných liekov alebo prijať iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno budete musieť prestať užívať jeden z týchto liekov. Vzťahuje sa to najmä na lieky uvedené nižšie:

- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie.
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady soli obsahujúce draslík, draslík šetriace diuretiká (niektoré „tablety na odvodnenie“).
- blokátory receptora angiotenzínu II.
- inhibítory ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Yrtenex“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- NSA (nesteroidné protizápalové lieky, napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká).
- rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*).
- dantrolén (infúzia na závažné abnormality (odchýlky) telesnej teploty).
- lieky používané na úpravu spôsobu fungovania imunitného systému (napr. sirolimus, temsirolimus a everolimus).
- lieky na liečbu HIV/AIDS (napr. ritonavir) alebo na liečbu plesňových infekcií (napr. ketokonazol).
- diltiazém (liek na srdce).
- simvastatín na liečbu zvýšených hladín cholesterolu.
- digoxín.

Tak ako pri iných liekoch znižujúcich krvný tlak, účinok lieku Yrtenex sa môže znížiť, ak užívate NSA (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén) alebo kortikosteroidy.

Yrtenex môže zvýšiť účinok iných liekov znižujúcich krvný tlak používaných na liečbu vysokého krvného tlaku alebo liekov, ktoré majú potenciál znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín, neuroleptiká (používané na liečbu psychických porúch) alebo antidepresíva).

Yrtenex a jedlo a nápoje

Alkohol môže zhoršiť nízky krvný tlak. Môžete to spozorovať ako závrat pri vstávaní.

Počas užívania lieku Yrtenex sa nesmie konzumovať grapefruitová šťava a grapefruit. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť u niektorých pacientov ku zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi a tým môžu zvýšiť účinok lieku Yrtenex na zníženie krvného tlaku.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

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. Váš lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie lieku Yrtenex pred otehotnením alebo čo najskôr keď zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto lieku Yrtenex. Yrtenex sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka.

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojdíte alebo sa chystáte začať dojiť. Yrtenex sa neodporúča pre matky,

ktoré dojčia a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak si želáte dojčiť, zvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

U niektorých ľudí sa pri liečbe vysokého krvného tlaku môžu vyskytnúť vedľajšie účinky ako mdloby, ospalosť, závraty alebo točenie hlavy (vertigo). Ak pociťujete tieto vedľajšie účinky, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Yrtenex obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Yrtenex

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

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Dbajte na to, aby ste tablety užívali každý deň v rovnakom čase. Tabletu lieku Yrtenex vyberte z blistra až tesne pred užitím.

Yrtenex môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapiť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom.

Ak vaša pečeň nefunguje správne, zvyčajná dávka nemá prekročiť jednu 40 mg/5 mg tabletu alebo jednu 40 mg/10 mg tabletu denne.

Ak užijete viac lieku Yrtenex, ako máte

Ak náhodne užijete priveľa tabliet, bezodkladne kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť. Môže sa u vás vyskytnúť nízky krvný tlak a zrýchlený tep srdca. Tiež sa hlásil pomalý tep srdca, závraty, znížená funkcia obličiek vrátane zlyhania obličiek a výrazné a dlhodobé zníženie krvného tlaku vrátane šoku a smrti.

Vo vašich pľúcach sa môže hromadiť nadbytočné množstvo tekutiny (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže vyvinúť až do 24 – 48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť Yrtenex

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete a potom pokračujte v užívaní ako zvyčajne. Ak vašu tabletu v jeden deň neužijete, užite svoju zvyčajnú dávku nasledujúci deň. **Neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Yrtenex

Je dôležité, aby ste užívali Yrtenex každý deň, kým vám váš lekár neurčí inak. Ak máte pocit, že účinok lieku Yrtenex je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

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.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu si vyžadovať okamžitú lekársku

starostlivosť.

Ak máte ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

sepsa (často nazývaná „otrava krvi“, je závažná infekcia celého tela sprevádzaná vysokou horúčkou a pocitom, že ste ťažko chorý), náhly opuch kože a slizníc (angioedém); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb), ale sú mimoriadne závažné a pacienti majú ukončiť užívanie lieku a okamžite vyhľadať svojho lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné. Zvýšený výskyt sepsy sa zaznamenal len pri telmisartane, avšak nemožno ju vylúčiť ani pri lieku Yrtenex.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
závraty, opuch členku (edém).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
ospalosť, migréna, bolesť hlavy, brnenie alebo trpnutie rúk alebo nôh, pocit točenia hlavy (vertigo), pomalý tep srdca, palpitácie (vnímanie vlastného tlkotu srdca), nízky tlak krvi (hypotenzia), závraty pri vstávaní (ortostatická hypotenzia), návaly horúčavy, kašeľ, bolesť žalúdka (bolesť brucha), hnačka, nutkanie na vracanie (nauzea), svrbenie, bolesti kĺbov, svalové kŕče, bolesti svalov, neschopnosť dosiahnuť erekciu, slabosť, bolesť na hrudníku, únava, opuch (edém), zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
infekcia močového mechúra, pocit smútku (depresia), pocit úzkosti, nespavosť, mdloby, poškodenie nervov rúk alebo nôh, znížená citlivosť pri dotyku, porucha chuti, tras, vracanie, zväčšenie d'asien, nepohodlie v oblasti brucha, sucho v ústach, ekzém (ochorenie kože), začervenanie kože, vyrážka, bolesť chrbta, bolesť nôh, pocit nutkania na močenie počas noci, pocit nepohody (malátnosť), zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
progresívne (zhoršujúce sa) zjazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálna choroba pľúc [hlavne pneumónia interstícia a pneumónia s nadmerným počtom eozinofilov]).

Pri užívaní liečiv telmisartanu alebo amlodipínu sa pozorovali nasledovné vedľajšie účinky a môžu sa vyskytnúť aj pri užívaní lieku Yrtenex:

Telmisartan

U pacientov, ktorí užívali samotný telmisartan, boli hlásené nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
infekcia močových ciest, infekcia horných dýchacích ciest (napr. bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, prechladnutie), nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka v krvi, dýchavičnosť, plynatosť, zvýšené potenie, poškodenie obličiek vrátane náhleho zlyhania obličiek, zvýšené hladiny kreatinínu, závraty.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
zvýšenie určitého druhu bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopénia), alergická reakcia (napr. vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, pískavé dýchanie, opuch tváre alebo nízky krvný tlak), nízka hladina cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou), porucha zraku, rýchly tep srdca, žalúdočné ťažkosti, abnormálna funkcia (nesprávna činnosť) pečene, žihľavka (urtikária), vyrážka vyvolaná liekom, zápal šliach, ochorenie podobné chrípke (napríklad bolesť svalov, pocit celkového nepohodlia), znížený hemoglobín (krvná bielkovina), zvýšená hladina kreatínfosfokinázy v krvi, nízke hladiny sodíka.

Väčšina prípadov abnormálnej funkcie pečene a poruchy pečene z hlásení po uvedení telmisartanu na trh sa vyskytla u japonských pacientov. Tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

Intestinálny angioedém: po použití podobných liekov bol hlásený opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi, ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

Amlodipín

U pacientov, ktorí užívali samotný amlodipín, boli hlásené nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

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

zmeny činnosti čriev, hnačka, zápcha, poruchy zraku, dvojité videnie, opuch členkov.

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

zmeny nálady, porucha zraku, zvonenie v ušiach, dýchavičnosť, kýchanie/výtok z nosa, strata vlasov, neobvyklá podliatina a krvácanie (poškodenie červených krviniek), strata farby kože, zvýšené potenie, ťažkosti pri močení, častejší pocit nutkania na močenie najmä počas noci, zväčšenie prsníkov u mužov, bolesť, zvýšenie telesnej hmotnosti, zníženie telesnej hmotnosti.

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

zmätenosť.

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

znížený počet bielych krviniek (leukopénia), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopénia), alergická reakcia (napr. vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, pískavé dýchanie, opuch tváre alebo nízky krvný tlak), zvýšenie hladiny cukru v krvi, nekontrolovateľné trhavé a šklbavé pohyby, srdcový záchvat, nepravidelný tep srdca, zápal krvných ciev, zápal pankreasu, zápal sliznice žalúdka (gastritída), zápal pečene, zožltnutie pokožky (žltáčka), zvýšené hladiny pečeňových enzýmov so žltáčkou, rýchly opuch kože a sliznice (angioedém), závažné kožné reakcie, žihľavka (urtikária), závažné alergické reakcie s tvorbou pľuzgierov na koži a slizniciach (exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm), zvýšená citlivosť kože na slnečné svetlo, zvýšené svalové napätie.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

závažné alergické reakcie s tvorbou pľuzgierov na koži a slizniciach (toxická epidermálna nekrolýza).

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 Yrtenex

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Vyberte tabletu lieku Yrtenex z blistra bezprostredne pred jej užitím.

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 Yrtenex obsahuje

- Liečivá sú telmisartan a amlodipín.
Jedna 40 mg/5 mg tableta obsahuje 40 mg telmisartanu a 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).
Jedna 40 mg/10 mg tableta obsahuje 40 mg telmisartanu a 10 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).
Jedna 80 mg/5 mg tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).
Jedna 80 mg/10 mg tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 10 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).
- Ďalšie zložky sú hydroxid sodný, meglumín, povidón (K-25), žltý oxid železitý (E 172) (80 mg/10 mg, 40 mg/10 mg), červený oxid železitý (E 172) (80 mg/5 mg, 40 mg/5 mg), manitol, mikrokryštalická celulóza, krospovidón, stearát horečnatý, predželatinovaný škrob, kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý.

Ako vyzerá Yrtenex a obsah balenia

Yrtenex 40 mg/5 mg sú dvojvrstvé tablety, biele až takmer biele na jednej strane a ružové na druhej strane, s prípustnými jemnými bodkami na ružovej strane, podlhovasté (12,2 – 12,8 mm x 5,7 – 6,3 mm) a obojstranne vypuklé.

Yrtenex 40 mg/10 mg sú dvojvrstvé tablety, biele až takmer biele na jednej strane a žlté na druhej strane, s prípustnými jemnými bodkami na žltej strane, podlhovasté (12,2 – 12,8 mm x 5,7 – 6,3 mm) a obojstranne vypuklé.

Yrtenex 80 mg/5 mg sú dvojvrstvé tablety, biele až takmer biele na jednej strane a ružové na druhej strane, s prípustnými jemnými bodkami na ružovej strane, podlhovasté (14,7 – 15,3 mm x 7,0 – 7,6 mm) a obojstranne vypuklé.

Yrtenex 80 mg/10 mg sú dvojvrstvé tablety, biele až takmer biele na jednej strane a žlté na druhej strane, s prípustnými jemnými bodkami na žltej strane, podlhovasté (14,7 – 15,3 mm x 7,0 – 7,6 mm) a obojstranne vypuklé.

Yrtenex je dostupný v škatuľke obsahujúcej 14, 28, 30, 56, 90 alebo 98 tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmaprojects S.A.U.
Calle Provença 392, 6 Planta
08025 Barcelona
Španielsko

Výrobca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19
83-200 Starogard Gdański
Poľsko

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

Česká republika, Estónsko, Slovensko: Yrtenex

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.