

Písomná informácia pre používateľa

INEGY 10 mg/20 mg tablety

INEGY 10 mg/40 mg tablety

ezetimib a simvastatín

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

1. Čo je INEGY a na čo sa používa

INEGY obsahuje liečivá ezetimib a simvastatín. INEGY je liek používaný na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. INEGY okrem toho zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol).

INEGY spôsobuje znižovanie vášho cholesterolu dvoma spôsobmi. Liečivo ezetimib znižuje cholesterol vstrebávaný vo vašom tráviacom trakte. Liečivo simvastatín patriace do triedy „statínov“, zabráňuje tvorbe cholesterolu, ktorý si vaše telo samo vyrába.

Cholesterol je jednou z niekoľkých tukových látok vyskytujúcich sa v krvnom obeh. Váš celkový cholesterol sa skladá prevažne z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol sa často nazýva „zlý“ cholesterol, pretože sa môže hromadiť v stenách tepien, kde tvorí usadeniny. Tvorba usadenín môže viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablockovať prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce a mozog. Zablockovanie prúdenia krvi môže spôsobiť srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože zabráňuje hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred chorobou srdca.

Ďalšou formou tuku v krvi, ktorá môže zvyšovať vaše riziko choroby srdca, sú triglyceridy.

INEGY sa používa u pacientov, u ktorých sa nedajú kontrolovať hladiny cholesterolu samotnou diétou. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

INEGY sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia [heterozygotná familiárna a non-familiárna]) alebo zvýšené hladiny tukov v krvi (zmiešaná hyperlipidémia):
 - ktorá nie je dostatočne kontrolovaná samotným statínom,

- na ktorú ste užívali statín a ezetimib ako samostatné tablety.
- dedičné ochorenie (homozygotná familiárna hypercholesterolémia), ktoré zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Môžete tiež dostávať ďalšie liečby.
- chorobu srdca, INEGY znižuje riziko infarktu, cievnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti hrudníka.

INEGY vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete INEGY

Neužívajte INEGY ak:

- ste alergický (precitlivený) na ezetimib, simvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6: Obsah balenia a ďalšie informácie),
- máte v súčasnej dobe problémy s pečeňou,
- ste tehotná alebo dojčíte,
- užívate liek (lieky) s jedným alebo viac ako jedným z nasledujúcich liečiv:
 - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu hubových infekcií),
 - erytromycín, klaritromycín alebo telitromycín (používané na liečbu infekcií),
 - inhibítory HIV proteázy, ako sú indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (inhibítory HIV proteázy sa používajú na liečbu infekcií HIV),
 - boceprevir alebo telaprevir (používané na liečbu infekcií vírusom hepatitídy C),
 - nefazodón (používaný na liečbu depresie),
 - kobicistat,
 - gemfibrozil (používaný na zníženie cholesterolu),
 - cyklosporín (často používaný u pacientov s transplantovaným orgánom),
 - danazol (umelo vyrobený hormón, ktorý sa používa na liečbu endometriózy, čo je ochorenie, pri ktorom sliznica maternice rastie mimo maternice).
- užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali ústami alebo injekčne liek s obsahom kyseliny fusidovej (liek na liečbu bakteriálnej infekcie). Kombinácia kyseliny fusidovej a INEGY môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza).
Neužívajte viac ako 10/40 mg INEGY ak užívate lomitapid (používaný na liečbu závažnej a zriedkavej genetickej poruchy spojenej s cholesterolom).

Ak si nie ste istý, či je váš liek uvedený vyššie, opýtajte sa svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Povedzte svojmu lekárovi:

- o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií,
- ak pijete veľké množstvá alkoholu alebo ak ste niekedy mali ochorenie pečene. INEGY nemusí byť pre vás vhodný,
- ak máte naplánovanú operáciu. Možno bude potrebné, aby ste na krátky čas INEGY prestali užívať,
- ak máte ázijský pôvod, pretože sa vás môže týkať iné dávkovanie,
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

Predtým ako začnete užívať INEGY a ak máte akékoľvek príznaky problémov s pečeňou počas užívania INEGY, vám má váš lekár urobiť vyšetrenie krvi. Je to kvôli kontrole, ako dobre pracuje vaša pečeň.

Váš lekár môže tiež chcieť, aby vám urobili vyšetrenia krvi kvôli kontrole, ako dobre pracuje vaša pečeň po tom, ako začnete užívať INEGY.

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte závažné ochorenie pľúc.

Kombinovanému užitiu INEGY a fibrátov (určité liečivá na zníženie cholesterolu) sa má vyhnúť, pretože kombinované užitie INEGY a fibrátov sa neskúmalo.

Ak pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť, ihneď kontaktujte svojho lekára. To preto, že v ojedinelých prípadoch môžu byť svalové problémy závažné vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek a veľmi zriedkavo sa vyskytli úmrtia.

Riziko rozpadu svalov je väčšie pri vyšších dávkach ezetimibu/simvastatínu, najmä pri dávke 10/80 mg. Riziko rozpadu svalov je tiež väčšie u niektorých pacientov. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak sa vás týka čokoľvek z nasledujúceho:

- máte problémy s obličkami,
- máte problémy so štítnou žľazou,
- máte 65 rokov alebo viac,
- ste žena,
- mali ste niekedy svalové problémy počas liečby liekmi znižujúcimi cholesterol nazývanými „statíny“ (ako simvastatín, atorvastatín a rosuvastatín) alebo fibráty (ako gemfibrozil a bezafibrát),
- máte vy alebo členovia vašej najbližšej rodiny dedičnú svalovú poruchu.

Ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva, tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia môžu byť potrebné ďalšie testy a lieky.

Deti a dospievajúci

INEGY sa neodporúča u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a INEGY

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalší liek (lieky) s niektorým z nasledujúcich liečiv, povedzte to svojmu lekárovi. Užívanie INEGY s ktorýmkoľvek z nasledujúcich liekov môže zvýšiť riziko svalových problémov (niektoré z nich už boli vymenované v časti uvedenej vyššie „Neužívajte INEGY, ak“).

- **Ak potrebujete na liečbu bakteriálnej infekcie ústami užiť kyselinu fusidovú, musíte dočasne prerušiť užívanie tohto lieku. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné znovu začať užívať INEGY. Užívanie INEGY spolu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií ohľadne rabdomyolýzy si pozrite v časti 4.**
- cyklosporín (často používaný u pacientov s transplantovaným orgánom),
- danazol (umelo vyrobený hormón, ktorý sa používa na liečbu endometriózy, čo je ochorenie, pri ktorom sliznica maternice rastie mimo maternice),
- lieky s liečivom ako itakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu hubových infekcií),
- fibráty s liečivami ako gemfibrozil a bezafibrát (používané na zníženie cholesterolu),
- erytromycín, klaritromycín alebo telitromycín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií),
- inhibitory HIV proteázy ako sú indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (používané na liečbu AIDS),

- liečivá proti vírusu hepatitídy C (žltacky typu C) ako sú boceprevir, telaprevir, elbasvir alebo grazoprevir (používané na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C),
- nefazodón (používaný na liečbu depresie),
- lieky s liečivom kobicistat,
- amiodarón (používaný na liečbu nepravidelného tlkotu srdca),
- verapamil, diltiazem alebo amlodipín (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, bolesti hrudníka spojenej so srdcovou chorobou alebo iných problémov so srdcom),
- lomitapid (používaný na liečbu závažnej a zriedkavej genetickej poruchy spojenej s cholesterolem),
- daptomycín (liek používaný na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a bakteriémiu). Je možné, že vedľajšie účinky ovplyvňujúce svaly môžu byť závažnejšie, keď sa tento liek užíva počas liečby simvastatínom (napr. INEGY). Váš lekár sa môže rozhodnúť, že načas prestanete užívať INEGY,
- veľké množstvá (1 gram alebo viac každý deň) niacínu alebo kyseliny nikotínovej (používané tiež na zníženie cholesterolu),
- kolchicín (používaný na liečbu dny),
- ribociklib (používaný na liečbu rakoviny prsníka),
- palbociklib (používaný na liečbu rakoviny prsníka).

Takisto ako pre lieky uvedené vyššie, ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Obzvlášť oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich:

- lieky s liečivom na predchádzanie tvorby krvných zrazenín, ako sú warfarín, fluindión, fenprokumón alebo acenokumarol (antikoagulanciá),
- cholestyramín (používaný tiež na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým INEGY účinkuje,
- fenofibrát (používaný tiež na zníženie cholesterolu),
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy),
- tikagrelor (protidoštičkový liek).

To, že užívate INEGY, musíte tiež povedať každému lekárovi, ktorý vám predpisuje nový liek.

INEGY a jedlo a nápoje

Grapefruitový džús obsahuje jednu alebo viac zložiek, ktoré menia spôsob, akým telo spracúva niektoré lieky vrátane INEGY. Je potrebné vyhnúť sa konzumácii grapefruitového džúsu, keďže môže u vás zvýšiť riziko svalových problémov.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte INEGY, ak ste tehotná, snažíte sa otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania INEGY, ihneď ho prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi. Neužívajte INEGY, ak dojčíte, pretože nie je známe, či liek prechádza do materského mlieka.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že INEGY ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je potrebné však vziať do úvahy, že po užití INEGY mali niektorí ľudia závrat.

INEGY obsahuje laktózu

Tablety INEGY obsahujú cukor nazývaný laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

INEGY obsahuje sodík

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

3. Ako užívať INEGY

Váš lekár vám určí vhodnú silu tablety v závislosti od vašej doterajšej liečby a stavu vášho osobného rizika.

Tablety nemajú deliacu ryhu a nemajú sa deliť.

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.

- Pred začatím liečby s INEGY máte držať diétu na zníženie vášho cholesterolu.
- Počas užívania INEGY naďalej pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

Dospelí: dávka je **1 tableta** INEGY užitá ústami jedenkrát denne.

Použitie u dospievajúcich (vo veku 10 až 17 rokov): dávka je **1 tableta** INEGY užitá ústami jedenkrát denne (nesmie sa prekročiť maximálna dávka 10 mg/40 mg jedenkrát denne).

Ezetimib/simvastatín v dávke 10 mg/80 mg je určený len pre dospelých pacientov s veľmi vysokými hladinami cholesterolu a vysokým rizikom problémov súvisiacich so srdcovou chorobou, ktorí nedosiahli svoju cieľovú hladinu cholesterolu pri nižších dávkach.

INEGY užite večer. Môžete ho užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám lekár predpísal INEGY spolu s iným liekom na zníženie cholesterolu obsahujúcim liečivo cholestyramín alebo akýmkoľvek iným sekvestrantom žlčovej kyseliny (liek viažuci žlčové kyseliny), užívajte INEGY najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlčovej kyseliny.

Ak užijete viac INEGY, ako máte

- Kontaktujte, prosím, svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť INEGY

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu; jednoducho užite vaše obvyklé množstvo INEGY vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

Ak prestanete užívať INEGY

- Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, pretože hladina vášho cholesterolu môže znova stúpnuť.

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 INEGY môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého (pozri časť 2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete INEGY**).

Boli hlásené nasledujúce časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesti svalov,

- zvýšenia v laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene (transaminázy) a/alebo svalov (kreatínkináza).

Boli hlásené nasledujúce menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zvýšenia v krvných vyšetreniach funkcie pečene, zvýšenia hladiny kyseliny močovej v krvi, predĺženie času zrážania krvi, bielkovina v moči, zníženie telesnej hmotnosti,
- závrat, bolesť hlavy, pocit mravčenia,
- bolesť brucha, ťažkosti s trávením, nadúvanie, nevoľnosť, vracanie, nadutie brucha, hnačka, sucho v ústach, pálenie záhy,
- vyrážka, svrbenie, žihľavka,
- bolesť kĺbov, svalová bolesť, citlivosť, slabosť alebo kŕče, bolesť krku, bolesť v rukách a nohách, bolesť chrbta,
- nezvyčajná únava alebo slabosť, pocit únavy, bolesť hrudníka, opuch, obzvlášť na rukách a chodidlách,
- porucha spánku, problémy so spánkom.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky s neznámou častotou (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní),
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka).

Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Ďalej boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky u ľudí, ktorí užívali buď INEGY alebo lieky obsahujúce liečivá ezetimib alebo simvastatín:

- nízky počet červených krviniek (anémia), zníženie počtu krvných buniek, čo môže spôsobiť podliatinu/krvácanie (trombocytopénia),
- trpnutie alebo slabosť rúk a nôh, slabá pamäť, strata pamäti, zmätenosť,
- ťažkosti s dýchaním zahŕňajúce pretrvávajúci kašeľ a/alebo dýchavičnosť alebo horúčku,
- zápcha,
- zápal podžalúdkovej žľazy často so silnou bolesťou brucha,
- zápal pečene s nasledujúcimi príznakmi: zožltnutie kože a očí, svrbenie, tmavo sfarbený moč alebo bledo sfarbená stolica, pocit únavy alebo slabosti, strata chuti do jedla, zlyhanie pečene, žlčové kamene alebo zápal žlčníka (čo môže spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie),
- vypadávanie vlasov, vyvýšená červená vyrážka, niekedy s rankami v tvare terča (multiformný erytém),
- rozmazané videnie a zhoršenie zraku (každé môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb),
- vyrážka, ktorá sa môže objaviť na koži alebo vriedky v ústach (lichenoidné liekové vyrážky) (každé môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- reakcie z precitlivenosti zahŕňajúce niektoré z nasledujúceho: alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním a vyžaduje si okamžitú liečbu (angioedém), bolesť alebo zápal kĺbov, zápal krvných ciev, nezvyčajná tvorba modrín, kožné vyrážky a opuch, žihľavka, citlivosť kože na slnečné žiarenie, horúčka, sčervenanie, dýchavičnosť a pocit choroby, obraz ochorenia podobného lupusu (vrátane vyrážky, problémov s kĺbmi a účinkov na biele krvinky). Môže sa vyskytnúť závažná veľmi zriedkavá alergická reakcia (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závrat a vyžaduje okamžitú liečbu (anafylaxia).
- svalová bolesť, citlivosť, slabosť alebo kŕče, rozpad svalu, pretrhnutie svalu (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), problémy so šľachami, niekedy komplikované pretrhnutím šľachy,
- gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov) (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zníženie chuti do jedla,
- nával tepla, vysoký krvný tlak,
- bolesť,
- ťažkosti s dosiahnutím erekcie,

- depresia,
- zmeny v niektorých laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene.

Ďalšie možné vedľajšie účinky hlásené pri niektorých statínoch (lieky na zníženie cholesterolu):

- poruchy spánku, vrátane nočných môr,
- sexuálne problémy,
- cukrovka. Je viac pravdepodobná, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.
- svalová bolesť, citlivosť alebo slabosť, ktorá neprestáva a nemusí prestať ani po prerušení liečby s INEGY (častosť neznáma).

Ak sa u vás objaví nevysvetliteľná bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť, ihneď kontaktujte svojho lekára. To preto, že v ojedinelých prípadoch môžu byť svalové problémy závažné vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek a veľmi zriedkavo sa vyskytli úmrtia.

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 INEGY

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo obale po EXP.
- Tablety INEGY uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Blistre: uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou a svetlom.

Fľaše: fľaše udržiavajte dôkladne uzatvorené na ochranu pred vlhkosťou a 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 INEGY obsahuje

- Liečivá sú ezetimib a simvastatín. Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 20 mg alebo 40 mg simvastatínu.
- Ďalšie zložky sú: butylhydroxyanizol, monohydrát kyseliny citrónovej, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, propyl-galát.

Ako vyzerá INEGY a obsah balenia

Tablety INEGY sú biele až takmer biele tablety v tvare kapsuly s kódom „312“ alebo „313“ na jednej strane. Tablety nemajú deliacu ryhu a nemajú sa deliť.

Veľkosti balenia:

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, multibalenie obsahujúce 98 (2 balenia po 49), 100 alebo 300 tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

Výrobca

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgicko

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

INEGY: Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Island, Luxembursko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko.

GOLTOR: Nemecko a Taliansko.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.