

Písomná informácia pre používateľa

Yndivan 80 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním Yndivan 160 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

valsartan/indapamid

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

1. Čo je Yndivan a na čo sa používa

Yndivan obsahuje dve liečivá valsartan a indapamid.

Valsartan patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory receptorov angiotenzínu II, ktoré pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak. Angiotenzín II je látka v ľudskom tele, ktorá spôsobuje zúženie ciev, čím sa zvyšuje váš krvný tlak. Valsartan pôsobí tak, že blokuje účinok angiotenzínu II. Výsledkom je rozšírenie ciev a zníženie krvného tlaku.

Indapamid je diuretikum (liek na odvodnenie). Väčšina diuretík zvyšuje objem moču tvoreného obličkami. Indapamid sa však líši od ostatných diuretík tým, že spôsobuje len mierne zvýšenie objemu vytvoreného moču.

Tento liek je určený na zníženie vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých. Váš lekár vám môže predpísať Yndivan, ak už užívate valsartan a indapamid v rovnakej dávke, ale ako samostatné tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Yndivan

Neužívajte Yndivan, ak:

- ste alergický na valsartan, indapamid alebo na akýkoľvek iný sulfónamid, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- máte ochorenie pečene alebo máte ochorenie nazývané hepatálna encefalopatia (problémy s pečeňou, ktoré postihujú mozog a centrálny nervový systém).
- ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (Yndivan sa nemá užívať na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.
- máte závažné ochorenie obličiek.

- máte nízku hladinu draslíka v krvi.

Upozornenia a opatrenia

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

- máte ochorenie pečene.
- máte závažné ochorenie obličiek alebo ak podstupujete dialýzu.
- máte zúženie obličkovej tepny.
- ste nedávno podstúpili transplantáciu obličky (dostali ste novú obličku).
- máte závažné ochorenie srdca iné ako srdcové zlyhávanie alebo srdcový infarkt.
- sa u vás niekedy vyskytol opuch jazyka a tváre spôsobený alergickou reakciou nazývanou angioedém pri užívaní iného lieku (vrátane inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE)), informujte o tom svojho lekára. Ak sa tieto príznaky vyskytnú počas užívania lieku Yndivan, okamžite prestaňte užívať Yndivan a už ho znovu neužívajte. Pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.
- užívate lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi. Patria sem doplnky stravy s obsahom draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín (liek znižujúci zrážanlivosť krvi). Môže byť potrebné pravidelne kontrolovať množstvo draslíka v krvi.
- máte aldosteronizmus. Ide o ochorenie, pri ktorom vaše nadobličky produkujú príliš veľa hormónu aldosterónu. Ak sa vás to týka, užívanie lieku Yndivan sa neodporúča.
- ste stratili veľa tekutín (dehydratácia) v dôsledku hnačky, vracania alebo vysokými dávkami liekov na odvodnenie (diuretík).
- užívate niektorý z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - ACE inhibítor (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.
- máte cukrovku.
- máte dnu.
- máte akékoľvek problémy so srdcovým rytmom.
- potrebujete vyšetriť funkciu vašich prítitných teliesok.

Počas liečby musíte okamžite informovať svojho lekára, ak:

- sa u vás po užití lieku Yndivan vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka. Váš lekár rozhodne o ďalšej liečbe. Neprestaňte užívať Yndivan z vlastnej vôle.
- sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť očí. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov od užívania lieku Yndivan. Ak sa tento stav nelieči, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamidy, môžete mať vyššie riziko jej vzniku.
- máte svalové poruchy vrátane bolesti svalov, citlivosti, slabosti alebo kŕčov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali reakciu z precitlivenosti na slnečné žiarenie.

Lekár vám môže kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a môže vám vyšetriť krv, či nemáte nízku hladinu sodíka, draslíka alebo horčíka alebo vysokú hladinu vápnika.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Yndivan sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože v tomto štádiu môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť Tehotenstvo).

Dôležité informácie pre športovcov

Športovci si majú byť vedomí, že tento liek obsahuje liečivo, ktoré môže spôsobiť pozitívnu reakciu v dopingových testoch.

Deti a dospievajúci

Užívanie lieku Yndivan sa neodporúča deťom a dospievajúcim vo veku menej ako 18 rokov.

Iné lieky a Yndivan

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

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa Yndivan užíva spolu s niektorými inými liekmi. Môže byť potrebné zmeniť dávku, prijať iné opatrenia alebo v niektorých prípadoch ukončiť užívanie niektorého z liekov. Toto platí pre lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis aj pre lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, určite o tom informujte vášho lekára, pretože to môže vyžadovať osobitnú starostlivosť:

- lieky používané pri problémoch so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, ibutilid, bretylium, dofetilid, digitalis),
- lieky používané na liečbu duševných porúch, ako je depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, neuroleptiká (ako je amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol, pimozyd)),
- bepridil (používaný na liečbu anginy pectoris, ochorenie spôsobujúce bolesť na hrudníku v dôsledku ischemickej choroby srdca),
- cisaprid, difemanil (používané na liečbu tráviacich ťažkostí),
- injekčne podávaný sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycín (antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií),
- injekčne podávaný vinkamín (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch – poruchy mozgových funkcií u starších ľudí vrátane straty pamäti),
- halofantrín (liek proti parazitom, používaný na liečbu určitých typov malárie),
- pentamidín (používaný na liečbu niektorých typov zápalu pľúc),
- antihistaminiká používané na liečbu alergických reakcií, ako je senná nádcha (napr. mizolastín, astemizol, terfenadín),
- nesteroidné protizápalové lieky na úľavu od bolesti (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej,
- inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (používané na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcového zlyhávania, ako je enalapril, lizinopril atď.),
- injekčne podávaný amfotericín B (liek proti hubovým infekciám),
- perorálne kortikosteroidy používané na liečbu rôznych ochorení (vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy),
- stimulačné laxatíva (napr. bisacodyl, fenolftaleín, alkaloidy z rastliny *Senna*),
- baklofén (na liečbu porúch ako je svalová stuhnutosť vyskytujúca sa pri ochoreniach, ako je roztrúsená skleróza),
- draslík šetriace diuretiká (lieky na odvodnenie, napr. amilorid, spironolaktón, triamterén),
- metformín (na liečbu cukrovky),
- jódované kontrastné látky (používané na vyšetrenia zahŕňajúce röntgen),
- lieky s obsahom vápnika alebo iné doplnky stravy s vápnikom,
- cyklosporín, takrolimus alebo iné lieky na potlačenie imunitného systému po transplantácii orgánov alebo na liečbu autoimunitných ochorení alebo závažných reumatických alebo dermatologických ochorení,
- tetrakosaktid (na liečbu Crohnovej choroby),
- alopurinol (na liečbu dny),
- lieky používané na liečbu závislosti (metadón),
- lítium (liek používaný na liečbu niektorých typov duševných ochorení),
- lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi. Patria sem doplnky stravy s obsahom draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín,
- niektoré antibiotiká (skupina rifamycínu),
- antiretrovirové lieky používané na liečbu infekcie HIV/AIDS (napr. ritonavir).

Yndivan a jedlo, nápoje a alkohol

Počas užívania lieku Yndivan sa vyhnite pravidelnému nadmernému množstvu alkoholu. Yndivan môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo ak môžete otehotnieť), musíte to povedať vášmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie lieku Yndivan predtým otehotnením, alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám namiesto lieku Yndivan užívať iný liek. Yndivan sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Yndivan sa nesmie užívať, ak dojčíte, pretože nie je známe, či liek prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predtým, ako budete viesť vozidlo, používať nástroje alebo obsluhovať stroje, alebo vykonávať iné činnosti, ktoré vyžadujú sústredenie, uistite sa, že viete, ako na vás Yndivan pôsobí. Tak ako veľa iných liekov používaných na liečbu vysokého krvného tlaku, aj Yndivan môže spôsobiť závraty a ovplyvniť schopnosť sústrediť sa. V takom prípade nevedzte vozidlo a nevykonávajte činnosti vyžadujúce si pozornosť.

Yndivan obsahuje laktózu

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

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

3. Ako užívať Yndivan

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

Odporúčaná denná dávka pre dospelých je jedna tableta predpísanej sily, najlepšie ráno.

Yndivan užívajte každý deň v rovnakom čase.

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť vodou. Nedrviť ich ani nežúť.

Ak užijete viac lieku Yndivan, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Veľmi vysoká dávka lieku Yndivan môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie, nízky krvný tlak, kŕče, závraty, ospalosť, zmätenosť a zmeny v objeme moču.

Ak zabudnete užiť Yndivan

Ak zabudnete užiť dávku lieku Yndivan, užite ďalšiu dávku v obvyklom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Yndivan

Prerušenie liečby liekom Yndivan môže spôsobiť zhoršenie vášho ochorenia. Keďže liečba vášho ochorenia je zvyčajne celoživotná, pred ukončením užívania tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom.

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.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktorý môže byť závažný, prestaňte liek užívať a ihneď vyhľadajte lekára:

- Angioedém a/alebo žihľavka. Angioedém je charakteristický opuchom kože končatín alebo tváre, opuchom pier alebo jazyka, opuchom slizníc hrdla alebo dýchacích ciest, čo má za následok dýchavičnosť alebo problémy s prehĺtaním. Ak sa tak stane, ihneď kontaktujte svojho lekára. (Veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, sčervenania kože na celom tele, silného svrbenia, pľuzgierov, olupovania a opuchu kože, zápalu slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iných alergických reakcií. (Veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Život ohrozujúci nepravidelný rýchly srdcový rytmus. (Neznáme – častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- Zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú pocitom, že sa cítite veľmi zle. (Veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene (hepatálna encefalopatia). (Neznáme – častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- Zápal pečene (hepatitída). (Neznáme – častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, prestaňte užívať Yndivan a ihneď kontaktujte svojho lekára (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

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

- nízka hladina draslíka v krvi,
- alergické reakcie, najmä kožné, u ľudí so sklonom k alergickým a astmatickým reakciám,
- červená vyvýšená kožná vyrážka.

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

- nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii (veľká strata tekutín) a nízkemu tlaku krvi,
- točenie hlavy (vertigo),
- kašeľ,
- vracanie,
- bolesť brucha,
- červené bodky na koži (purpura),
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu (erektilná dysfunkcia),
- únava.

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

- nízka hladina chloridov v krvi,
- nízka hladina horčička v krvi,
- únava,

- bolesť hlavy,
- mravčenie (parestézia),
- nevoľnosť,
- zápcha,
- sucho v ústach.

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

- zmeny v počte krviniek, ako je trombocytopenia (pokles počtu krvných doštičiek spôsobujúci ľahšiu tvorbu modrín a krvácanie z nosa), leukopénia (pokles počtu bielych krviniek, čo môže spôsobiť nevysvetliteľnú horúčku, bolesť hrdla alebo iné príznaky podobné chrípke – v takomto prípade kontaktujte svojho lekára) a anémia (pokles počtu červených krviniek),
- zvýšená hladina vápnika v krvi,
- nepravidelný tep srdca,
- nízky krvný tlak,
- intestinálny angioedém: opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka,
- porucha funkcie pečene,
- ochorenie obličiek (prejavuje sa príznakmi ako je únava, zvýšená potreba močiť, svrbenie kože, nevoľnosť, opuch končatín).

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

- zníženie hladiny hemoglobínu (červené krvné farbivo) a zníženie percentuálneho podielu červených krviniek v krvi (čo môže v závažných prípadoch viesť k anémii),
- neobvyklé zníženie počtu neutrofilov (typ bielych krviniek) v krvi,
- zvýšenie hladiny draslíka v krvi (čo môže v závažných prípadoch vyvolať svalové kŕče, poruchu srdcového rytmu),
- náhla strata vedomia (synkopa),
- krátkozrakosť (myopia),
- rozmazané videnie,
- porucha zraku,
- zhoršenie zraku alebo bolesť očí v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom),
- odchýlky od normálnej aktivity srdca zaznamenané na EKG,
- purpurovočervené škvrny, horúčka, svrbenie (prejavy zápalu ciev, nazývaného aj vaskulitída),
- zvýšenie hodnôt vyšetrení funkcie pečene (čo môže naznačovať poruchu funkcie pečene) vrátane zvýšenej hodnoty bilirubínu v krvi (čo môže v závažných prípadoch spôsobiť žltnutie kože a očí),
- ak máte systémový lupus erythematosus (porucha imunitného systému vedúca k zápalu a poškodeniu kĺbov, šliach a orgánov s príznakmi, ktoré zahŕňajú kožné vyrážky, únava, stratu chuti do jedla, prírastok telesnej hmotnosti a bolesť kĺbov), stav sa môže zhoršiť,
- boli hlásené aj prípady reakcií z precitlivenosti na slnečné žiarenie (zmena vzhľadu pokožky) po vystavení sa slnku alebo umelému zdroju UVA žiarenia,
- pľuzgiere na koži (prejav bulóznej dermatitídy),
- kožná vyrážka,
- svrbenie kože,
- svalové kŕče, slabosť, citlivosť alebo bolesť a najmä ak sa súčasne cítite zle alebo máte vysokú horúčku, môže to byť spôsobené neobvyklým poškodením svalov,
- zvýšenie hladiny kreatinínu v sére (čo môže naznačovať poruchu funkciu obličiek),
- zvýšenie hladiny glukózy (cukru) v krvi u pacientov s cukrovkou,
- zvýšenie kyseliny močovej, látky, ktorá môže spôsobiť alebo zhoršiť dnu (bolesť kĺbu (kĺbov), najmä v chodidlách),
- zvýšenie hladín pečenejších enzýmov.

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 Yndivan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

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 Yndivan obsahuje

Liečivá sú valsartan a indapamid.

Yndivan 80 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním: jedna tableta obsahuje 80 mg valsartanu a 1,5 mg indapamidu.

- *Ďalšie zložky sú:*
- Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, povidón, hypromelóza, stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý, mastenec.
- Filmový obal: hypromelóza, oxid titaničitý, makrogol, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), mastenec.

Yndivan 160 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním: jedna tableta obsahuje 160 mg valsartanu a 1,5 mg indapamidu.

- *Ďalšie zložky sú:*
- Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, povidón, hypromelóza, stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý, mastenec.
- Filmový obal: hypromelóza, oxid titaničitý, makrogol, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), mastenec.

Ako vyzerá Yndivan a obsah balenia

Yndivan 80 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním sú filmom obalené, okrúhle, dvojvypuklé tablety ružovej farby. Priemer tabliet je približne 9 mm. Na jednej strane tabliet je vyryté CL3. Na tablete je viditeľná okrúhla vypuklosť.

Yndivan 160 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním sú filmom obalené, okrúhle, dvojvypuklé tablety ružovej farby. Priemer tabliet je približne 11 mm. Na jednej strane tabliet je vyryté CL4. Na tablete je viditeľná okrúhla vypuklosť.

30 alebo 90 tabliet s riadeným uvoľňovaním sú balené v Al/OPA/PVC/Al blistroch a v papierovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť
Maďarsko

Výrobca

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5,
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Poľsko

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

Bulharsko	Yndivan 160 mg/1,5 mg modified-release tablets Yndivan 80 mg/1,5 mg modified-release tablets
Estónsko	Yndivan
Lotyšsko	Yndivan 160 mg/1.5 mg modificētās darbības tabletes Yndivan 80 mg/1.5 mg modificētās darbības tabletes
Poľsko	Yndivan
Rumunsko	Yndivan 160 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată Yndivan 80 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată
Slovenská republika	Yndivan 80 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním Yndivan 160 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.