

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Parastad mäkké kapsuly
500 mg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 500 mg paracetamolu.

Pomocné látky so známym účinkom

Každá kapsula obsahuje 108,0 mg sorbitolu a 20,0 mg propylénglykolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká kapsula.

Bielá, matná, mäkká želatínová kapsula oválneho tvaru obsahujúca sivobielu až bielu suspenziu (približne 19 mm dlhá a 10 mm široká).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Krátkodobá liečba bolesti hlavy, zubov, svalov, lumbago (úsad), horúčky a bolesti spojenej s chrípkou alebo prechladnutím.

4.2 Dávkovanie a spôsob podania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci starší ako 15 rokov (>55 kg telesnej hmotnosti)

1 alebo 2 kapsuly (500 - 1 000 mg) jednorazovo, maximálna dávka je 6 kapsúl (3 000 mg) počas 24 hodín.

Dospelí a dospievajúci starší ako 15 rokov (≤55 kg telesnej hmotnosti)

Denná účinná dávka nesmie presiahnuť 60 mg/kg/deň (až do 2 g/deň).

Osobitné skupiny

Porucha funkcie obličiek

V prípade nedostatočnej činnosti obličiek (renálna insuficiencia) sa dávka musí znížiť:

Rýchlosť glomerulárnej filtrácie	Dávka
10 – 50 ml/min	500 mg/6 hodín
< 10 ml/min	500 mg/8 hodín

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene (hepatálna insuficiencia) alebo s Gilbertovým syndrómom je potrebné znížiť dávku alebo predĺžiť interval podávania dávok. Denná účinná dávka nemá presiahnuť 60 mg/kg/deň (maximálne do 2 g/deň).

Pacienti s dehydratáciou, chronickou podvýživou alebo chronickým alkoholizmom

Denná účinná dávka nemá presiahnuť 60 mg/kg/deň (maximálne do 2 g/deň).

Pediatrická populácia

Deti s hmotnosťou menej ako 30 kg (približne vo veku do 9 rokov)

Parastad mäkké kapsuly sa nemajú používať u detí s hmotnosťou menej ako 30 kg (približne vo veku do 9 rokov). Pre tieto deti sú dostupné iné liekové formy a sily, ktoré môžu byť vhodnejšie.

Deti a dospievajúci s hmotnosťou od 31 do 55 kg (približne vo veku od 9 do 15 rokov)

- Deti s hmotnosťou od 31 do 40 kg (približne vo veku od 9 do 12 rokov): 1 kapsula (500 mg) jednorazovo, maximálna dávka sú 3 až 4 kapsuly (2 000 mg) počas 24 hodín.
- Dospievajúci s hmotnosťou od 41 do 55 kg (približne vo veku od 12 do 15 rokov): 1 kapsula (500 mg) jednorazovo, maximálna dávka sú 4 až 6 kapsúl počas 24 hodín.

Nižšia frekvencia podávania je určená pre najmladšie deti v danej vekovej skupine. Pre deti s hmotnosťou menej ako 50 kg (približne vo veku 12 rokov) denná dávka nesmie byť vyššia ako 60 mg/kg telesnej hmotnosti.

Návod na použitie

- Interval medzi jednotlivými dávkami musí byť najmenej 4 hodiny.
- Neprekračujte predpísanú dávku vzhľadom na riziko závažného poškodenia pečene (pozri časť 4.4 a 4.9).
- Má sa použiť najnižšia možná dávka, ktorá sa považuje za účinnú.

Spôsob podávania

Perorálne.

Kapsulu prehltnite a zapite dostatočným množstvom vody.

Dĺžka liečby

Ak bolesť pretrváva dlhšie ako 5 dní alebo horúčka trvá dlhšie ako 3 dni alebo ak sa tieto príznaky zhoršujú, liečbu musíte ukončiť a musíte sa poradiť s lekárom.

Je potrebné sa vyhnúť podávaniu vysokých dávok paracetamolu počas dlhšieho obdobia, pretože zvyšuje riziko poškodenia pečene.

V závislosti od opätovného výskytu príznakov (horúčka a bolesť) je možné opätovné podávanie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dlhodobé alebo časté užívanie tohto lieku sa neodporúča.

Dlhodobé používanie môže byť škodlivé, pokiaľ sa neuskutoční pod lekárskeho dohľadom. U mladých ľudí, ktorí sú liečení dávkou paracetamolu 60 mg/kg/deň nie je povolená kombinácia s inými antipyretikami okrem prípadu nedostatku účinnosti.

Po dlhodobom užívaní analgetík (> 3 mesiace) každý druhý deň alebo častejšie sa môže prejaviť bolesť hlavy alebo sa prípadne zhoršiť. Bolesť hlavy, ktorá je spôsobená nadmerným užívaním

analgetík (bolesť hlavy závislá od liekov), sa nesmie liečiť zvýšením dávky. V takýchto prípadoch je potrebné používanie analgetík prerušiť a vykonať lekárske vyšetrenie.

Pacientovi sa má odporučiť, aby sa vyhýbal súbežnému užívaniu tohto lieku s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol, ako sú lieky proti chrípke a nachladnutiu. Ak sa podáva iný liek s obsahom paracetamolu, nesmie sa prekročiť maximálna denná dávka paracetamolu 3 000 mg.

Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene, čo si môže vyžadovať transplantáciu pečene alebo viesť k úmrtiu.

V prípade poruchy funkcie pečene alebo obličiek sa vyžaduje opatrnosť. Základné poruchy pečene zvyšujú riziko poškodenia pečene paracetamolom. Pacienti s diagnostikovanou poruchou funkcie pečene alebo obličiek majú pred užitím tohto lieku vyhľadať odbornú konzultáciu s lekárom.

Užitie niekoľkých denných dávok naraz môže spôsobiť závažné poškodenie pečene. V takýchto prípadoch sa neprejaví strata vedomia. Potrebné je však vyhľadať okamžitú lekársku pomoc, dokonca aj ak sa pacient cíti dobre, vzhľadom na riziko nevratného poškodenia pečene (pozri časť 4.9).

Podávanie paracetamolu si vyžaduje zvýšenú opatrnosť u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou insuficienciou obličiek alebo s miernou až stredne ťažkou insuficienciou pečene (vrátane Gilbertovho syndrómu), ťažkou insuficienciou pečene (Childovo-Pughovo skóre > 9), s akútnou hepatitídou, u pacientov, ktorí súčasne užívajú lieky, ktoré ovplyvňujú funkciu pečene, u pacientov s nedostatkom enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a u pacientov s hemolytickou anémiou, pri abúze alkoholu, dehydratácii a pri chronickej podvýžive.

Riziko predávkovania je zvýšené u pacientov s necirhotickým alkoholovým ochorením pečene. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu. V takomto prípade nemá denná dávka prekročiť 2 gramy. Je zakázané požívať alkohol v priebehu liečby.

V prípade vysokej horúčky, príznakov sekundárnej infekcie alebo pri pretrvávajúcom priebehu je nutné prehodnotiť liečbu.

S opatnosťou treba pristupovať k liečbe astmatikov citlivých na kyselinu acetylsalicylovú, pretože sa hlásili prípady mierneho bronchospazmu ako skrížená reaktivita po užití paracetamolu.

U pacientov s vyčerpaním glutatiónu, ako sú pacienti so závažnou podvýživou, anorexiou alebo nízkym BMI (z anglického Body Mass Index - index telesnej hmotnosti) alebo pacienti s chronickou konzumáciou veľkého množstva alkoholu sa hlásili prípady poruchy funkcie pečene alebo zlyhanie obličiek. U pacientov, u ktorých je v dôsledku sepsy hladina glutatiónu na úrovni vyčerpania, môže užívanie paracetamolu zvýšiť riziko vzniku metabolickej acidózy (pozri časť 4.9).

Boli hlásené prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (*High anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) v dôsledku pyroglutámovej acidózy u pacientov so závažným ochorením, ako je závažná porucha funkcie obličiek a sepsa, alebo u pacientov s podvýživou alebo s inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronickým alkoholizmom), ktorí boli liečení paracetamolom dlhodobo v terapeutickej dávke alebo kombináciou paracetamolu a flukloxacilínu. Ak vznikne podozrenie na HAGMA v dôsledku pyroglutámovej acidózy, odporúča sa okamžité prerušenie liečby paracetamolom a starostlivé monitorovanie pacienta. Meranie 5-oxoprolínu v moči môže byť užitočné na identifikáciu pyroglutámovej acidózy, ako základnej príčiny HAGMA u pacientov s viacerými rizikovými faktormi.

Účinok na výsledky laboratórnych testov

Paracetamol môže mať vplyv na výsledok testu moču kyselinou fosfowolfrámovou, ako aj na výsledok testu na stanovenie glykémie glukózaoxidázou a peroxidázou.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje 108,0 mg sorbitolu v každej kapsule. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť/nesmú byť podaný tento liek.

Tento liek obsahuje 20,0 mg propylénglykolu v každej kapsule.

4.5 Liekové a iné interakcie

Paracetamol sa metabolizuje v pečeni a môže následne vstúpiť do interakcií s inými liekmi, ktoré prechádzajú rovnakou metabolickou cestou alebo sú schopné túto cestu inhibovať alebo indukovať. V prípade chronického zneužívania alkoholu a užívania liekov, ktoré indukujú pečenné enzýmy, ako sú barbituráty a tricyklické antidepresíva, môže predávkovanie paracetamolom byť závažnejšie v dôsledku zvýšenej a rýchlejšej tvorby toxických metabolitov.

Pri súčasnom prijíme liekov indukujúcich enzýmy je potrebná opatrnosť (pozri časť 4.9 Predávkovanie).

V prípade súbežnej liečby probenecidom sa musí dávka paracetamolu znížiť, pretože probenecid znižuje klírens paracetamolu o 50%, keďže zabraňuje konjugácii paracetamolu s glukurónom.

Paracetamol môže spôsobiť predĺženie polčasu rozpadu chloramfenikolu.

Rýchlosť absorpcie paracetamolu sa môže zvýšiť metoklopramidom alebo domperidónom a absorpcia sa môže znížiť kolestýramínom.

Antikoagulačný účinok warfarínu a iných kumarínov sa môže zvýšiť pri dlhodobom pravidelnom užívaní paracetamolu, čo vedie k zvýšeniu rizika krvácania. Pri občasnom užití dávky nie je žiadny významný účinok.

Pri súčasnom chronickom užívaní paracetamolu a zidovudínu sa často vyskytuje neutropénia, pravdepodobne v dôsledku zníženého metabolizmu zidovudínu z dôvodu kompetitívnej prevencie konjugácie. Súbežné užívanie paracetamolu a zidovudínu by sa preto malo uskutočňovať iba na základe rozhodnutia lekára.

Salicylamid môže predĺžiť polčas paracetamolu.

Izoniazid zaistí zníženie klírensu paracetamolu, čo pravdepodobne zvyšuje aktivitu a / alebo toxicitu paracetamolu zabránením metabolizmu v pečeni.

Súbežné užívanie paracetamolu s lamotrigínom zaistí zníženie biologickej dostupnosti lamotrigínu, v dôsledku čoho môže dôjsť k zníženiu aktivity následkom možnej indukcie metabolizmu v pečeni.

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov o gravidných ženách nenaznačuje ani malformačnú, ani fetálnu/neonatálnu toxicitu. Epidemiologické štúdie o neurovývoji u detí vystavených paracetamolom *in utero* ukazujú nepresvedčivé výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol sa môže používať počas gravidity, má sa však používať v najnižšej účinnej dávke čo najkratší čas a s čo najnižšou frekvenciou.

Dojčenie

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka. U dojčiat neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky. Parastad môžu dojčiace ženy užívať v terapeutických dávkach.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku paracetamolu na plodnosť.

4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pokiaľ je známe, tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri terapeutických dávkach sa prejavuje niekoľko vedľajších účinkov.

V tejto časti sú frekvencie nežiaducich účinkov definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy krvi a lymfatického systému

Zriedkavé: agranulocytóza (po dlhodobom užívaní), trombocytopénia, neutropénia, trombocytopenická purpura, leukopénia, hemolytická anémia

Veľmi zriedkavé: pancytopénia

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: alergia (s výnimkou angioedému)

Veľmi zriedkavé: reakcia precitlivenosti (angioedém, dýchacie ťažkosti, potenie, nevoľnosť, hypotenzia, šok, anafylaxia), pri ktorej sa má liečba prerušiť

Poruchy metabolizmu a výživy

Veľmi zriedkavé: hypoglykémia

Neznáme: metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou

Psychické poruchy

Zriedkavé: depresia, zmätenosť, halucinácie

Poruchy nervového systému

Zriedkavé: tras, bolesť hlavy

Poruchy oka

Zriedkavé: poruchy zraku

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Zriedkavé: edémy

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé: bronchospazmus u pacientov, ktorí sú citliví na kyselinu acetylsalicylovú a iné NSAID (analgetická astma)

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé: krvácanie, bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie

Poruchy pečene a žlčových ciest

Zriedkavé: abnormálna funkcia pečene, zlyhanie pečene, cirhóza pečene, ikterus

Veľmi zriedkavé: hepatotoxicita

Množstvo až 6 g paracetamolu môže spôsobiť poškodenie pečene (u detí s hmotnosťou vyššou ako 140 mg/kg); vyššie množstvá spôsobujú ireverzibilnú nekrózu pečene. Poškodenie pečene sa zaznamenalo po chronickom užívaní 3-4 g paracetamolu denne.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé	svrbenie, vyrážka, potenie, purpura, žihľavka
Veľmi zriedkavé	vyrážka, závažné kožné reakcie
Neznáme	akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), toxická nekrolýza (TEN), liekmi vyvolaná dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm

Poruchy obličiek a močových ciest

Veľmi zriedkavé	sterilná pyúria (zakalenie moču) a renálne nežiaduce účinky (závažná dysfunkcia obličiek, interstinálna nefritída, hematúria, enuréza)
-----------------	--

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Zriedkavé	závrat (okrem vertiga), celková nevoľnosť, horúčka, sedácia, bližšie neurčené liekové interakcie
-----------	--

Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu

Zriedkavé	predávkovanie a otrava
-----------	------------------------

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou

U pacientov s rizikovými faktormi, užívajúcich paracetamol, boli pozorované prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy (pozri časť 4.4).

Pyroglutámová acidóza sa môže vyskytnúť v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu u týchto pacientov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri paracetamole hrozí riziko otravy, a to najmä u starších pacientov, malých detí, u pacientov s ochorením pečene, v prípade chronického alkoholizmu, u pacientov trpiacich chronickou podvýživou a u pacientov užívajúcich lieky indukujúce pečenevé enzýmy. Predávkovanie môže byť fatálne. Pozri tiež časť 5.2.

Príznaky

Medzi príznaky predávkovania paracetamolom počas prvých 24 hodín patrí nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo, bledosť a bolesť brucha, letargia alebo nadmerné potenie. Predávkovanie paracetamolom od 140 mg/kg môže viesť k stredne ťažkému poškodeniu pečene v dôsledku pečenevej cytolyzy. Pri predávkovaní od 200 mg/kg môže dôjsť k ťažkému poškodeniu pečene, čo má za následok hepatocelulárnu insuficienciu, metabolickú acidózu a encefalopatiu, čo môže viesť ku kóme a smrti. Súčasne boli pozorované zvýšené hladiny pečenevých enzýmov (AST, ALT), laktátdehydrogenázy a bilirubínu spolu s poklesom hladiny protrombínu, ktoré sa môžu objaviť 12 až 48 hodín po podaní. Počiatočné klinické príznaky poškodenia pečene sa zvyčajne objavujú po 2 dňoch a dosahujú maximum po 4 až 6 dňoch.

Liečba

Okamžitá hospitalizácia a to aj napriek neprítomnosti príznakov predávkovania.

Po predávkovaní je potrebné čo najskôr pred začatím liečby odobrať vzorku krvi, aby sa určili hladiny paracetamolu.

V prípade veľkého predávkovania, čo môže viesť až k ťažkej intoxikácii, sa môže aplikovať terapia znižujúca absorpciu: výplach žalúdka pre rýchlu elimináciu požitého lieku, pokiaľ možno do jednej hodiny od požitia a s následným podaním aktívneho uhlia.

Liečba zahŕňa podanie antidota N-acetylcysteínu (NAC) alebo metionínu, intravenózne alebo perorálne (v tomto prípade sa aktívne uhlie nepodáva), pokiaľ možno do 10 hodín od požitia. Ak je

však koncentrácia paracetamolu stále detekovateľná, a to aj po 36 hodinách, môže NAC stále ponúknuť určitý stupeň ochrany. Ďalšia liečba je symptomatická.

Pečeňové testy sa musia urobiť na začiatku liečby a musia sa opakovať každých 24 hodín. Vo väčšine prípadov sa pečeňové transaminázy vrátia do normálu počas 1 až 2 týždňov vrátane kompletnej obnovy pečeňovej funkcie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch však môže byť potrebná transplantácia pečene.

Pri vysokých dávkach hydrogénuhličitanu sodného možno očakávať gastrointestinálne príznaky, ako sú grganie a nevoľnosť. Vysoké dávky hydrogénuhličitanu sodného môžu tiež spôsobiť hypernatriémiu; musia sa monitorovať elektrolyty a náležite liečiť pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, anilidy
ATC kód: N02BE01

Paracetamol má analgetický aj antipyretický účinok. Nemá však protizápalovú aktivitu. Mechanizmus účinku paracetamolu nebol doteraz úplne objasnený. Zdá sa, že tento účinok je založený na inhibícii enzýmu prostaglandín-syntetázy, ale nedostatok protizápalového účinku sa tým nedá vysvetliť. Je možné, že zohráva úlohu distribúcia paracetamolu v tele, a teda miesto inhibície prostaglandín-syntetázy. Výhodou paracetamolu je, že v prípade paracetamolu úplne alebo vo veľkej miere chýba množstvo vedľajších účinkov, ktoré sú charakteristické pre NSAID.

Paracetamol je preto dobrou alternatívou k NSAID v boji proti bolesti a horúčke. V štúdií akútnej bolesti s paracetamolom nebol žiadny rozdiel v nástupe úľavy od bolesti medzi ľuďmi nalačno a so stravou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa paracetamol rýchlo a takmer úplne vstrebáva. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne 15 minút až 1,5 hodiny po užití. Maximálna koncentrácia sa dosiahne 30 minút až 2 hodiny po užití bežných kapsúl paracetamolu.

Distribúcia

Distribučný objem paracetamolu je asi 1 l / kg telesnej hmotnosti. Pri terapeutických dávkach je množstvo väzby na plazmatické bielkoviny zanedbateľné. Koncentrácia v slinách a materskom mlieku súvisí s plazmatickou koncentráciou.

Biotransformácia

Paracetamol je konjugovaný s kyselinou glukurónovou (asi 60%), síranom (asi 35%) a cysteínom (asi 3%) v pečeni dospelých. Pomocou cytochrómu P-450 sa malá časť paracetamolu v tele premení na veľmi reaktívny metabolit, ktorý sa zvyčajne rýchlo deaktivuje konjugáciou s glutatiónom. Predávkovanie môže vyčerpať zásoby glutatiónu a viesť tak k akútnemu poškodeniu pečene.

Eliminácia

Paracetamol sa vylučuje hlavne močom. 90% užitej dávky sa vylúči obličkami do 24 hodín, hlavne vo forme glukuronidu (60 - 80%) a síranového konjugátu (20 - 30%) a približne 5% v nezmenenej forme. Polčas eliminácie sa pohybuje od 1 do 4 hodín. V prípade závažnej renálnej insuficiencie (klírens kreatínu menej ako 10 ml / min) sa vylučovanie paracetamolu a jeho metabolitov oneskoruje. Konjugáčna kapacita sa v prípade starších ľudí nemení.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Žiadne zvláštne požiadavky.

Konvenčné štúdie používajúce v súčasnosti akceptované štandardy na hodnotenie toxicity na reprodukciu a vývoj nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly

makrogol 400
propylénglykol (E 1520)
oxid kremičitý, koloidný, hydratovaný
čistená voda

Obal kapsuly

želatína
tekutý sorbitol (E 420)
oxid titaničitý
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kartónová škatuľka s PVC/PVDC-ALU blistrami (90 GSM-30 µm) obsahujúca 20 mäkkých kapsúl.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0111/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. apríla 2021

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

02/2025