

Písomná informácia pre používateľa

Neudolox 82,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Neudolox 165 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Neudolox 330 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

pregabalín

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

1. Čo je Neudolox a na čo sa používa

Neudolox patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu neuropatickej bolesti u dospelých.

Neudolox sa používa na liečbu dlhotrvajúcej bolesti vyvolanej poškodením nervov. Rôzne ochorenia, ako sú cukrovka alebo pásový opar, môžu byť príčinou periférnej neuropatickej bolesti. Pocity bolesti môžu byť popísané ako teplo, pálenie, pulzovanie, vystreľovanie, bodanie, rezanie, kŕče, bolestivosť, brnenie, zníženie citlivosti, mravčenie. Periférna a centrálna neuropatická bolesť môže byť tiež dávaná do súvisu so zmenami nálady, poruchami spánku, únavou (vyčerpanosťou) a môže mať vplyv na telesné a sociálne funkcie a celkovú kvalitu života.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Neudolox

Neužívajte Neudolox

Ak ste alergický na pregabalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Neudolox, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Niektorí pacienti užíajúci Neudolox hlásili príznaky naznačujúce alergickú reakciu. Tieto príznaky zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ako aj rozptýlenú kožnú vyrážku. Ak sa u vás vyskytne ktorákoľvek z týchto reakcií, okamžite kontaktujte vášho lekára.
- V súvislosti s pregabalínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Prestaňte používať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

- Pregabalín, liečivo v lieku Neudolox, sa spája so závratmi a ospalosťou, čo môže zvýšiť výskyt náhodných poranení (pádov) u starších pacientov. Preto by ste mali byť opatrní, kým si nezvyknete na akýkoľvek účinok lieku, ktorý užívate.
- Tento liek môže zapríčiniť rozmazanie alebo stratu zraku alebo iné zmeny zraku, z ktorých mnohé sú dočasné. Ak zaznamenáte akúkoľvek zmenu vášho zraku, okamžite to oznámte vášmu lekárovi.
- Niektorí pacienti s cukrovkou, ktorí priberajú na hmotnosti počas užívania pregabalínu, môžu potrebovať zmenu liekov na liečbu cukrovky.
- Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je ospalosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky, napríklad na liečbu bolesti alebo kŕčov, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.
- Existujú hlásenia o srdcovom zlyhávaní u niektorých pacientov užívajúcich pregabalín; títo pacienti boli väčšinou starší so srdcovocievnyimi ochoreniami. **Ak ste v minulosti mali srdcové ochorenie, povedzte o tom vášmu lekárovi ešte pred začiatkom liečby týmto liekom.**
- Existujú hlásenia o zlyhávaní obličiek u niektorých pacientov užívajúcich pregabalín. Ak počas užívania tohto lieku zaznamenáte pokles močenia, povedzte to vášmu lekárovi, lebo ukončením tejto liečby sa to môže zlepšiť.
- Niektorí pacienti liečení antiepileptikami, ako je pregabalín, mali sebaopoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, alebo sa u nich prejavilo samovražedné správanie. Ak sa u vás kedykoľvek vyskytnú takéto myšlienky alebo sa u vás prejaví takéto správanie, kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Keď sa tento liek užíva s inými liekmi, ktoré môžu spôsobovať zápchu (ako sú napr. niektoré druhy liekov na liečbu bolesti), je možné, že sa môžu objaviť tráviace ťažkosti (ako je napr. zápcha, upchaté alebo paralyzované črevo). Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví zápcha, zvlášť ak ste k nej náchylný.
- Predtým, ako začnete užívať tento liek, oznámte svojmu lekárovi, ak ste v minulosti nadmerne užívali alebo boli závislý od alkoholu, liekov dostupných na predpis alebo od nezákonných látok. Môže to znamenať, že u vás existuje väčšie riziko vzniku závislosti od tohto lieku.
- Boli hlásené prípady výskytu kŕčov pri užívaní pregabalínu alebo krátko po ukončení liečby. Ak sa u vás objavia kŕče, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- U niektorých pacientov užívajúcich pregabalín, ktorí mali aj iné ochorenie, boli hlásené prípady zhoršeného fungovania mozgu (encefalopatie). Povedzte vášmu lekárovi, ak ste mali v minulosti akýkoľvek závažný zdravotný stav vrátane ochorenia pečene a obličiek.
- Boli hlásené dýchacie ťažkosti. Ak máte poruchy nervového systému, poruchy dýchania, poruchu funkcie obličiek alebo máte viac ako 65 rokov, váš lekár vám môže predpísať odlišný dávkovací režim. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia ťažkosti s dýchaním alebo plytké dýchanie.

Závislosť

Niektorí ľudia sa môžu stať závislými od pregabalínu (majú potrebu pokračovať v užívaní lieku). Keď prestanú užívať tento liek, môžu mať abstinenčné príznaky (pozri časť 3 „Ako užívať Neudolox“ a „Ak prestanete užívať Neudolox“). Ak máte obavy, že sa môžete stať závislým od tohto lieku, je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov počas užívania Neudoloxu, môže to znamenať, že ste sa stali závislými:

- Máte potrebu liek užívať dlhšie, ako vám odporučil váš lekár
- Cítite, že potrebujete užiť viac ako odporúčanú dávku
- Liek užívate z iných dôvodov, ako je predpísané
- Opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať užívať liek alebo kontrolovať jeho užívanie
- Keď prestanete užívať liek, necítite sa dobre a po opätovnom užití lieku sa cítite lepšie

Ak spozorujete niektorý z uvedených príznakov, porozprávajte sa so svojím lekárom, aby ste prediskutovali najlepší spôsob liečby pre vás, vrátane toho, kedy je vhodné ukončiť liečbu a ako to urobiť bezpečne.

Deti a dospelávajúci

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospelávajúcich (vo veku do 18 rokov) neboli stanovené, a preto sa pregabalín u tejto vekovej skupiny nesmie používať.

Iné lieky a Neudolox

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

Neudolox a určité ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať (interakcia). Ak sa užíva s niektorými inými liekmi, ktoré majú sedatívne (upokojujúce) účinky (vrátane opiátov), Neudolox môže zosilňovať tieto účinky a to môže viesť k zlyhaniu dýchania, kóme a úmrtiu. Stupeň závratov, ospalosti a zníženej koncentrácie sa môže zvýšiť, ak sa Neudolox užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

- oxykodón – (používa sa na potlačenie bolesti)
- lorazepam – (používa sa na liečbu úzkosti)
- alkohol

Neudolox sa môže užívať s perorálnou antikoncepciou.

Neudolox a jedlo, nápoje a alkohol

Počas užívania tohto lieku nesmiete piť alkohol. Informácie o liečbe liekom Neudolox v súvislosti s jedlom nájdete v časti 3 „Ako užívať Neudolox“.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa nesmie užívať počas tehotenstva alebo počas dojčenia, ak vám váš lekár nepovie inak. Užívanie pregabalínu počas prvých 3 mesiacov tehotenstva môže spôsobiť vrodené chyby u nenarodených detí, ktoré si vyžadujú lekársku starostlivosť. V štúdii skúmajúcej údaje získané od žien v škandinávskych krajinách, ktoré užívali pregabalín počas prvých 3 mesiacov tehotenstva, malo vrodené chyby 6 novorodencov zo 100. V skupine žien, ktoré v štúdii neboli liečené pregabalínom, mali vrodené chyby 4 novorodenci zo 100. Boli hlásené abnormality tváre (orofaciálne rázštep), očí, nervového systému (vrátane mozgu), obličiek a pohlavných orgánov.

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neudolox môže vyvolať závrat, ospalosť a zníženú koncentráciu. Nesmiete viesť vozidlo, obsluhovať zložité stroje alebo sa zapájať do iných potenciálne rizikových činností, pokiaľ neviete, či tento liek neovplyvňuje vaše schopnosti vykonávať tieto činnosti.

3. Ako užívať Neudolox

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.

Neudolox je len na perorálne použitie (použitie ústami). Neudolox máte užívať raz denne, a to večer, ihneď po večeri. Tabletú prehltnite celú a zapite ju vodou. Tabletú nerozdeľujte, nedrťte ani nežujte. Tableta sa nemá lámať, pretože to môže ovplyvniť jej vlastnosti.

Váš lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná.

- Užite taký počet tabliet, ako vám povedal váš lekár.
- Dávka, ktorá bola upravená pre vás a váš zdravotný stav, bude vo všeobecnosti medzi 165 mg a 660 mg každý deň.

Ak máte dojem, že účinok Neudoloxu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), užívajte tento liek v normálnom dávkovaní s výnimkou prípadu, ak máte problémy s obličkami.

Ak máte problémy s obličkami, môže vám váš lekár predpísať inú dávkovaciu schému a/alebo dávku.

Pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili, pokračujte v užívaní Neudoloxu.

Prechod z liekov s okamžitým uvoľňovaním pregabalínu na lieky s pregabalínom s predĺženým uvoľňovaním, ako je Neudolox:

Pri prechode z pregabalínu s okamžitým uvoľňovaním na pregabalín s predĺženým uvoľňovaním, ako je tento liek, vám poradí váš lekár. Povie vám, aby ste urobili nasledujúce kroky:

- užite rannú dávku pregabalínu s okamžitým uvoľňovaním podľa predpisu
- potom začnite užívať Neudolox po večernom jedle

Nemeňte lieky, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Tiež vám odporučí vhodné dávkovanie pre váš konkrétny zdravotný stav.

Ak máte ďalšie otázky alebo si nie ste niečím istý, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak užijete viac Neudoloxu, ako máte

Okamžite zavolajte vášho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Zoberte si so sebou škatuľku alebo fľašku s tabletami Neudoloxu. Môžete sa cítiť ospalý, zmätený, rozrušený alebo nepokojný v dôsledku užitia väčšieho množstva Neudoloxu. Boli hlásené aj záchvaty a bezvedomie (kóma).

Ak zabudnete užiť Neudolox

Je veľmi dôležité, aby ste užívali tablety Neudoloxu pravidelne každý deň vždy v rovnakom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju akonáhle si spomeniete, vždy po jedle, ak nie je čas užiť nasledujúcu dávku. V tom prípade len pokračujte s nasledujúcou dávkou ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Neudolox

Neprestaňte náhle užívať Neudolox. Ak chcete prestať užívať tento liek, porozprávajte sa o tom najskôr so svojím lekárom. Váš lekár vám povie, ako to urobiť. Ak sa vaša liečba ukončí, má sa to robiť postupne počas minimálne 1 týždňa. Po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby liekom Neudolox musíte vedieť, že sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, takzvané abstinenčné účinky. Patria sem problémy so spánkom, bolesť hlavy, nevoľnosť, pocit úzkosti, hnačka, príznaky podobné chrípke, kŕče, nervozita, depresia, myšlienky na ublíženie si alebo samovraždu, bolesť, potenie a závrat. Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť častejšie alebo závažnejšie, ak užívate Neudolox dlhší čas. Ak pociťujete abstinenčné príznaky, musíte kontaktovať svojho lekára.

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.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

Závraty, ospalosť, bolesť hlavy.

Časté: môžu postihovať až 1 z 10 osôb

- Zvýšená chuť do jedla.
- Pocit eufórie, zmätenosť, strata orientácie, pokles sexuálneho záujmu, podráždenosť.
- Poruchy pozornosti, neobratnosť, zhoršenie pamäti, strata pamäti, tras, rečové ťažkosti, pocit mravčenia, znížená citlivosť, útlm, letargia, nespavosť, únava, neobvyklý pocit.
- Rozmazané videnie, dvojité videnie.
- Vertigo (závrat), problémy s rovnováhou, pády.
- Sucho v ústach, zápcha, vracanie, plynatosť, hnačka, nevoľnosť, nafúknuté brucho.
- Problémy s erekciou.
- Opuchy tela vrátane končatín.
- Pocit opitosti, neobvyklý spôsob chôdze.
- Prírastok na hmotnosti.
- Svalové kŕče, bolesti kĺbov, bolesti chrbta, bolesti v končatinách.
- Bolesť hrdla.

Menej časté: môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb

- Strata chuti do jedla, strata hmotnosti, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina cukru v krvi.
- Zmeny vnímania samého seba, nepokoj, depresia, rozrušenie, zmeny nálady, ťažkosti s vyhľadávaním slov, halucinácie, abnormálne sny, záchvaty paniky, apatia, agresivita, pozdvižená nálada, mentálne poruchy, ťažkosti pri rozmyšľaní, zvýšený sexuálny záujem, poruchy sexuálnych funkcií vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oddialená ejakulácia.
- Zmeny v schopnosti videnia, neobvyklé pohyby očí, zmeny videnia vrátane tunelového videnia, záblesky svetla, trhavé pohyby, znížené reflexy, zvýšená aktivita, závraty pri vstávaní, citlivá pokožka, strata chuti, pocit pálenia, tras pri pohybe, znížená úroveň vedomia, strata vedomia, mdloby, zvýšená citlivosť na hluk, pocit choroby.
- Suché oči, opuch očí, bolesť očí, únava očí, slzenie, podráždenie očí.
- Poruchy srdcového rytmu, zvýšená srdcová frekvencia, nízky krvný tlak, vysoký krvný tlak, zmeny srdcového rytmu, srdcové zlyhávajú.
- Sčervenanie, návaly horúčavy.
- Ťažkosti pri dýchaní, suchý nos, upchatý nos.
- Zvýšená tvorba slín, pálenie záhy, znecitlivenie okolo úst.
- Potenie, vyrážka, zimnica, horúčka.
- Svalové záškľby, opuch kĺbov, svalová stuhnutosť, bolesť vrátane bolesti svalov, bolesť krku.
- Bolesť prsníkov.
- Ťažkosti s močením alebo bolestivé močenie, inkontinencia (únik moču).
- Slabosť, smäd, pocit zovretia na hrudníku.
- Zmeny vo výsledkoch krvných a pečeneových testov (zvýšená hladina kreatinínfosfokinázy v krvi, zvýšená alanínaminotransferáza, zvýšená aspartátaminotransferáza, znížený počet krvných doštičiek, neutropénia, zvýšenie kreatinínu v krvi, zníženie draslíka v krvi).
- Precitlivenosť, opuch tváre, svrbenie, žihľavka, nádcha, krvácanie z nosa, kašeľ, chrápanie.
- Bolestivé obdobia menštruácie.
- Pocit chladných rúk a nôh.

Zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí

- Abnormálne vnímanie vôní, rozkolísané videnie, zmenené vnímanie hĺbky, zmeny vnímania jasu, strata zraku.
- Rozšírené zreničky, škúlenie.
- Studený pot, stiahnuté hrdlo, opuchnutý jazyk.
- Zápal pankreasu.
- Ťažkosti pri prehltaní.
- Pomalý alebo zhoršený pohyb tela.
- Ťažkosti so správnym písaním.
- Nahromadená tekutina v brušnej dutine.
- Tekutina v pľúcach.
- Kŕče.

- Zmeny v zázname elektrických zmien (EKG) v srdci, ktoré zodpovedajú poruchám srdcového rytmu.
- Poškodenie svalov.
- Výtok z prsníka, abnormálny rast prsníkov, rast prsníkov u mužov.
- Prerušované menštruačné obdobia.
- Zlyhávajúce obličiek, znížený objem moču, zadržiavanie (retencia) moču.
- Pokles počtu bielych krviniek.
- Neprimerané správanie, samovražedné správanie, samovražedné myšlienky.
- Alergické reakcie (ktoré môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním, zápal očí (keratitída) a závažné kožné reakcie charakterizované červenkastými nevyvýšenými, terčovitými alebo kruhovými škvrnami na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Žltáčka (zožltnutie kože a očí).
- Parkinsonizmus, ktorého príznaky sú podobné Parkinsonovej chorobe; ako sú tras, bradykinéza (znížená schopnosť pohybu) a rigidita (svalová stuhnutosť).

Veľmi zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí

- Zlyhávanie pečene.
- Hepatitída (zápal pečene).

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- závislosť od Neudoloxu („lieková závislosť“).

Po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby týmto liekom musíte vedieť, že sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, takzvané abstinenčné účinky (pozri časť „Ak prestanete užívať Neudolox“).

Ak u vás dôjde k opuchnutiu tváre alebo jazyka, alebo ak vaša koža sčervenie a začnú sa na nej tvoriť pľuzgiere alebo sa začne odlupovať, musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je ospalosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky, napríklad na liečbu bolesti alebo kŕčov, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené po uvedení lieku na trh: dýchacie ťažkosti, plytké dýchanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Neudolox

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

HDPE fľaška

Neudolox 82,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neudolox 165 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Neudolox 330 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Al/OPA/Al/PVC blistre

Neudolox 82,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Neudolox 165 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Neudolox 330 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Neudolox obsahuje

Liečivo je pregabalín.

Neudolox 82,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 82,5 mg pregabalínu.

Neudolox 165 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 165 mg pregabalínu.

Neudolox 330 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 330 mg pregabalínu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: hypromelóza, hydroxypropylcelulóza (E 463), kopolymér bázického butylovaného metakrylátu (E 1205), krospovidón (typ A), stearát horečnatý (E 470b), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551),
- Obal tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521) a mastenec (E 553b).

Neudolox 165 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

obsahuje aj žltý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172)

Neudolox 330 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

obsahuje tiež červený oxid železitý (E 172) a čierny oxid železitý (E 172)

- Potlač: šelak, čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol (E 1520)

Ako vyzerá Neudolox a obsah balenia

Neudolox 82,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Biela, oválna tableta bez ryhy, na jednej strane bez označenia a na druhej strane má čiernym atramentom vytlačené „ALV 379“ s dĺžkou 19 mm, šírkou 12 mm a hrúbkou približne 7 mm.

Neudolox 165 mg tableta s predĺženým uvoľňovaním

Žltá oválna tableta bez ryhy, na jednej strane bez označenia a na druhej strane má čiernym atramentom vytlačené „ALV 380“ s dĺžkou 19 mm, šírkou 12 mm a hrúbkou približne 7 mm.

Neudolox 330 mg tableta s predĺženým uvoľňovaním

Ružová oválna tableta bez ryhy, na jednej strane bez označenia a na druhej strane má čiernym atramentom vytlačené „ALV 381“ s dĺžkou 19 mm, šírkou 12 mm a hrúbkou približne 8 mm.

Neudolox je dostupný v:

- Papierovej škatuli obsahujúcej bielu okrúhlu nádobu z HDPE so širokým hrdlom s bielym detským bezpečnostným uzáverom s vložkou a jedným cylindrickým vysúšadlom.
- Balení s 30 tabletami s predĺženým uvoľňovaním.
- Al/OPA/Al/PVC blistroch v papierovej škatuli s 30 tabletami s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Exeltis Slovakia s.r.o.
Prievozská 4D
821 09 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Kevaro Group Ltd
9 Tzaritza Elenora Str., Office 23
Sofia, 1618
Bulharsko

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

Holandsko	Lynagex 82,5 mg, 165 mg, 330 mg tabletten met verlengde afgifte
Poľsko	Lynagex XR 82,5 mg, 165 mg, 330 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Rakúsko	Lynagex 82,5 mg, 165 mg, 330 mg Retardtabletten
Belgicko	Lynagex 82,5 mg, 165 mg, 330 mg Retardtabletten/comprimés à libération prolongée/tabletten met verlengde afgifte
Francúzsko	LUSAMA LP comprimé à libération prolongée
Taliansko	Lindone 82,5 mg, 165 mg, 330 mg compressa a rilascio prolungato
Portugalsko	SINDOCRON 82,5 mg, 165 mg, 330 mg Comprimido de libertação prolongada
Rumunsko	Lynagex 82,5 mg, 165 mg, 330 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovensko	Neudolox 82,5 mg, 165 mg, 330 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.