

## Písomná informácia pre používateľa

### TRITTICO AC 75 TRITTICO AC 150 tablety s riadeným uvoľňovaním

trazodónium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova 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 TRITTICO AC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TRITTICO AC
3. Ako užívať TRITTICO AC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TRITTICO AC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je TRITTICO AC a na čo sa používa

Liek TRITTICO AC obsahuje liečivo trazodónium-chlorid, ďalej v texte uvádzaný ako trazodón. TRITTICO AC patrí medzi antidepresíva novej generácie s výrazným pôsobením na stavy úzkosti, pocity napäťia, nepokoja, poruchy spánku a sexuálne funkcie. Liek je veľmi dobre znášaný. Pre minimum vedľajších účinkov a liekových interakcií (vzájomné ovplyvňovanie) je vhodný aj pre starších pacientov.

Lieková forma s riadeným uvoľňovaním umožňuje udržiavanie rovnomernej hladiny liečiva v krvi a dávkovanie jedenkrát denne. Tablety je možné deliť na 3 časti, čo umožňuje nastavenie optimálnej individuálnej liečebnej dávky.

Neexistujú žiadne dôkazy, že by bol trazodón návykový.

Liek je určený na liečbu dospelých pacientov.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TRITTICO AC

**Neužívajte TRITTICO AC:**

- ak ste alergický na trazodón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak sa u vás v súčasnosti prejavilaotrava alkoholom alebo hypnotikami (liekmi na spanie).
- ak ste nedávno prekonali alebo máte akútny infarkt srdcového svalu.

### Upozornenia a opatrenia

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

### ***Používanie u detí a dospevajúcich vo veku do 18 rokov***

TRITTICO AC sa za normálnych okolností nemá používať u detí a dospevajúcich vo veku do 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že keď pacienti vo veku do 18 rokov užívajú túto skupinu liekov, majú zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú pokusy o samovraždu, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, protichodné správanie a hnev (zlost')). Napriek tomu váš lekár môže predpísť TRITTICO AC pacientom vo veku do 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal tento liek pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, obráťte sa, prosím, opäťovne na svojho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa pri užívaní lieku TRITTICO AC pacientmi vo veku do 18 rokov objavia alebo zhoršia niektoré príznaky uvedené vyššie. Zatiaľ nie sú k dispozícii dlhodobé údaje o bezpečnosti lieku TRITTICO AC v tejto vekovej skupine, týkajúce sa rastu, dospeievania, rozvoja poznania a správania.

### ***Samovražedné myšlienky a zhoršenie vašej depresie alebo úzkosti***

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti môžete mať niekedy sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, pretože tieto lieky začínajú pôsobiť zvyčajne až po dvoch týždňoch liečby, no niekedy aj dlhšie. S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy:

- ak ste už v minulosti mali sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky,
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú, že zvýšené riziko samovražedného správania je u dospelých mladších ako 25 rokov so psychickými poruchami, ktorí sa liečili antidepresívmi.

**Ak máte kedykoľvek sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo chod'te do nemocnice.**

**Môže byť vhodné povedať príbuznému alebo blízkemu priateľovi**, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, ak si budú myslieť, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršuje alebo ak sa obávajú zmien vo vašom správaní.

### ***Pacienti so schizofréniou a ďalšími psychickými poruchami***

Ak trpíte schizofréniou alebo inými psychickými poruchami, pri užívaní tohto lieku môže dôjsť k zhoršeniu príznakov vášho ochorenia. Paranoidné (vzťahovačné, podozrievavé) myšlienky môžu byť silnejšie. Ak sa počas liečby trazodónom depresívna fáza zmení na manickú fázu (nadmerný smútok sa zmení na nadmernú veselosť), okamžite vyhľadajte svojho lekára.

### **Pri nasledujúcich ochoreniach a stavoch sa poraďte s lekárom:**

- záchvaty (epilepsia). Váš lekár vám bude dávku lieku TRITTICO AC postupne zvyšovať alebo znížovať, aby ste predišli náhlemu zvýšeniu alebo zníženiu dávky;
- ochorenie pečene alebo obličiek, zvlášť keď je ochorenie závažné. Ak sa u vás vyskytne žltačka, prestaňte užívať TRITTICO AC a okamžite vyhľadajte lekára;
- ochorenie srdca ako je angina pectoris, poruchy vedenia vzruchov prevodového systému alebo blok predsieňovo-komorového uzla, stav po infarkte srdecového svalu (infarkt myokardu);
- zvýšená funkcia štítnej žľazy;
- ťažkosti s močením, napríklad pri zväčšení prostaty (hoci v tomto prípade sa problémy nepredpokladajú, upozornite svojho lekára, pokial' sa u vás prejavia);
- zelený zákal (akútne glaukom so zatvoreným uhlom) alebo zvýšený vnútročný tlak (hoci v tomto prípade sa výrazné zmeny nepredpokladajú, upozornite svojho lekára, pokial' sa u vás prejavia).

V prípade, že trpíte niektorým z vyššie uvedených ochorení a lekára ste o tom pred predpísaním lieku TRITTICO AC neinformovali, urobte tak dodatočne.

### Staršie osoby

Častejšie sa u vás môžu vyskytnúť ortostatická hypotenzia (pokles krvného tlaku pri rýchлом postavení sa, vzpriamení), ospalosť a iné anticholínergické účinky trazodónu (napr. sucho v ústach, rozmazané videnie).

Je vhodné informovať rodinu, blízkych priateľov alebo opatrovateľov o týchto vedľajších účinkoch a požiadat' ich, aby vám povedali, keď si myslia, že sa u vás vyskytli alebo sa zhoršili. Váš lekár vás bude po začatí liečby a pred a po zvýšení dávky pozorne sledovať pre možný výskyt týchto účinkov.

### **Iné lieky a TRITTICO AC**

Ak teraz (po)užívate, alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### ***Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv:***

- erytromycín (antibiotiká), ketokonazol (na liečbu hubových ochorení), itrakonazol (na liečbu hubových ochorení), ritonavir alebo indinavir (používané pri liečbe AIDS), nefazodón (na liečbu depresie), fluoxetín (na liečbu depresie), karbamazepín (na liečbu epilepsie), digoxín (na liečbu srdcového zlyhávania), fenytoín (na liečbu epilepsie), levodopa (na liečbu Parkinsonovej choroby), cimetidín (na liečbu alergie). Pokial' je súbežné podávanie nevyhnutné, váš lekár zváži úpravu dávkowania lieku TRITTICO AC.
- ústami podávaná antikoncepcia (perorálne kontraceptívá).
- tricyklické antidepresíva: pri súbežnom podávaní existuje riziko vzniku sérotonínového syndrómu (príznakmi sú krč, vysoká teplota, zmätenosť, nepokoj a iné) a vedľajších účinkov na srdcovocievny systém a riziko malígneho neuroleptickeho syndrómu.
- inhibitóri monoaminoxidázy (IMAO) (na liečbu depresie): neodporúča sa podávať trazodón súbežne s IMAO alebo v priebehu dvoch týždňov po skončení ich užívania. Neodporúča sa ani podávanie IMAO počas jedného týždňa po skončení liečby trazodónom.
- fenotiazíny (skupina liečiv na liečbu duševných porúch ako sú chlórpromazín, flufenazín, levomepromazín, perfenazín): pri rýchлом postavení sa (vzpriamení) môže dôjsť k prudkému poklesu krvného tlaku (závažná ortostatická hypotenzia).
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný prípravok na depresiu): pri súbežnom podávaní môžu byť vedľajšie účinky častejšie.
- anestetiká (látky podávané vdychovaním, spôsobujúce znecitlivenie) a myorelaxanciá (lieky znižujúce napätie svalov): trazodón môže zvýšiť ich účinok.
- lieky proti zrážaniu krví a/alebo protidoštičkové lieky (na zníženie zrážanlivosti krví): môže dôjsť k zmenám v zrážanlivosti krví s rizikom výskytu krvácania.
- antihypertenzíva (na liečbu vysokého krvného tlaku), napr. klonidín.
- iné liečivá: súbežné užívanie trazodónu s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval na EKG (čo znamená poruchu srdcového rytmu), môže zvýšiť riziko vzniku niektorých srdcových komplikácií (napr. srdcové arytmie, vrátane arytmie *torsade de pointes*). Pri súbežnom podávaní s trazodónom je preto potrebná opatrnosť.

V kombinácii s guanetidínom, prazosínom, hydralazínom a fenotiazínm môže mať trazodón zvýšený vplyv na erekciu (erektilnú aktivitu).

### ***Ovplyvnenie laboratórnych vyšetrení moču***

Ak užívate TRITTICO AC a robia vám testy na prítomnosť drog v moči špecifickou metódou (imunologickým testom), môže byť výsledok testu falošne pozitívny na amfetamín. Je to spôsobené vzájomným ovplyvnením metabolitu trazodónu a derivátu amfetamínu (extáza). V takomto prípade sa poradte so svojím lekárom a požiadajte ho o potvrdenie výsledkov analýzy použitím iných metód (hmotnostná spektrometria alebo kvapalinová chromatografia v spojení s tandemovou hmotnostnou spektrometriou).

### ***Deti a dospevajúci***

Vzhľadom na nedostatok údajov sa tento liek nemá podávať deťom a dospevajúcim vo veku do 18 rokov.

### **TRITTICO AC a jedlo, nápoje a alkohol**

TRITTICO AC sa môže užívať na prázdný alebo plný žalúdok a zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

Trazodón zosilňuje tlmiče (sedatívne) účinky alkoholu. Odporuča sa, aby ste počas liečby trazodónom nepili žiadne alkoholické nápoje.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčite, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Údaje získané zo sledovania obmedzeného počtu tehotných žien vystavených účinkom trazodónu ukazujú, že trazodón nevykazuje priame alebo nepriame vedľajšie účinky na tehotenstvo alebo na zdravie plodu či novorodenca. V súčasnosti ale nie sú k dispozícii dostatočné informácie o užívaní lieku počas tehotenstva. Ak trazodón užívate až do pôrodu, vaše dieťa má byť sledované z dôvodu možných abstinencných príznakov.

TRITTICO AC sa môže vo veľmi malých množstvách dostať do ľudského mlieka. Ak užívate TRITTICO AC poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete dojčiť. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušíť liečbu urobí lekár, po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre vás.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

TRITTICO AC môže ovplyvniť vašu schopnosť viest' vozidlá a obsluhovať stroje. Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov sa uistite, že sa u vás neprejavuje ospalosť, útlm, závrat, stavy zmätenosti alebo rozmazané/neostré videnie.

### **TRITTICO AC obsahuje sacharózu**

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

## **3. Ako užívať TRITTICO AC**

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.

Liek je určený na liečbu dospelých pacientov.

Odporučaná dávka je 75 až 150 mg/deň v jednej dávke večer pred spaním. Dávka sa môže zvýšiť až na 300 mg/deň s tým, že sa rozdelí na dve podania. U hospitalizovaných pacientov sa denná dávka môže ďalej zvýšiť až na 600 mg/deň a podávať v rozdelených dávkach.

Pri liečbe sexuálnej dysfunkcie (porúch činnosti pohlavných orgánov) je odporučaná dávka 150 – 200 mg denne.

Tableta sa dá rozdeliť na 3 časti, čo umožňuje postupné zvyšovanie dávky podľa závažnosti vášho ochorenia, hmotnosti, veku a celkového zdravotného stavu.

Odporuča sa začať s liečebným cyklom večernou dávkou a postupne zvyšovať dávky aj cez deň.

TRITTICO AC sa môže užívať na prázdný alebo plný žalúdok.

### **Dĺžka liečby**

Liek sa má užívať počas liečebných cyklov trvajúcich najmenej jeden mesiac.

### Ukončenie liečby

Zabráňte náhľemu ukončeniu liečby. Pri vysadzovaní liečby trazodónom, najmä po dlhodobej liečbe, sa odporúča postupne znižovať dávku, aby sa obmedzil výskyt možných príznakov ako sú nevoľnosť, bolest hlavy a malátnosť. Vás lekár vám povie, ako máte postupne znižovať dávku.

### **Starší a oslabení pacienti**

U pacientov vo veľmi vysokom veku alebo u oslabených pacientov je odporúčaná začiatočná dávka znižená na 100 mg denne, podávaná v rozdelených dávkach alebo ako jedna dávka večer pred spaním. Táto dávka sa môže pod dohľadom lekára postupne zvyšovať podľa dávkovania pre dospelých. U týchto pacientov sa jednorazové dávky vyššie ako 100 mg nepodávajú.

### **Pacienti s ochorením pečene**

Ak máte ochorenie pečene, hlavne závažného charakteru, informujte svojho lekára, ktorý zváži potrebu pravidelného sledovania pečeňových funkcií.

### **Pacienti s ochorením obličiek**

Ak máte ochorenie obličiek, zvyčajne nie je potrebná úprava dávky trazodónu, ale pred začatím liečby by ste o tom mali informovať svojho lekára.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Liek TRITTICO AC sa nemá podávať det'om a dospievajúcim vo veku do 18 rokov. Vás lekár však môže predpísaať liek TRITTICO AC pacientom vo veku do 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme.

### **Ak užijete viac lieku TRITTICO AC, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa lieku TRITTICO AC, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo chod'te do najbližšej nemocnice. Vezmite si so sebou balenie tohto lieku.

Príznaky predávkowania sa môžu objaviť v priebehu 24 hodín alebo aj neskôr.

Najčastejšie zaznamenanými príznakmi pri predávkovaní boli ospalosť, závrat, nevoľnosť a vracanie. V závažnejších prípadoch sa hlásila kóma, zrýchlená činnosť srdca (tachykardia), nízky krvný tlak (hypotenzia), nízka hladina sodíka v krvi (hyponatriémia), kŕče a zlyhávanie dýchania. Tiež sa môžu vyskytnúť komplikácie so srdcom ako spomalenie srdcového rytmu (bradykardia), predĺženie QT a arytmia (*torsade de pointes*).

Predávkование trazodónom v kombinácii s inými antidepresívami môže vyvoláť sérotonínový syndróm.

### **Ak zabudnete užiť TRITTICO AC**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať TRITTICO AC**

TRITTICO AC neprestaňte užívať náhle. Pri vysadzovaní lieku sa má dávka postupne znižovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas liečby liekom TRITTICO AC alebo v krátkom čase po ukončení liečby sa hlásili prípady samovražedných myšlienok alebo samovražedného správania.

TRITTICO AC je antidepresívum so sedatívnymi účinkami, ktoré môžu vyvoláť ospalosť počas prvých dní liečby, ktorá obvykle ustúpi pri jej pokračovaní.

**U pacientov liečených trazodónom sa zaznamenali nasledujúce vedľajšie účinky (ich častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov), z ktorých niektoré sa bežne hlásia aj v prípadoch neliečenej depresie:**

- zmeny krvného obrazu (nedostatok bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek, zvýšenie počtu niektorých druhov bielych krviniek, zníženie počtu bielych krviniek, mälokrvnosť),
- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti),
- poruchy obličiek, syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (zadržiavanie nadbytku vody v tele čím sa zníži hladina sodíka (soli) v krvi),
- zníženie hladiny sodíka v krvi, úbytok telesnej hmotnosti, zvýšená chuť do jedla, nechutenstvo (anorexia),
- samovražedné myšlienky alebo samovražedné správanie, stavy zmätenosti, nespavosť, dezorientácia, mánia, úzkosť, nervozita, nepokoj (príležitostne vedie až k delíriu), preludy, agresívne reakcie, halucinácie, nočné mory, znížené libido (pohlavná túžba), abstinenčné príznaky,
- sérotonínový syndróm (kŕče, vysoká teplota, zmätenosť alebo nepokoj), kŕče, malígny neuroleptický syndróm (zvýšená telesná teplota, stuhnutosť svalov, zmena stavu vedomia), závrat, pocit krútenia hlavy, bolest' hlavy, ospalosť, nepokoj, znížená pozornosť, tras, rozmazané videnie, poruchy pamäti, krátke a rýchle zášklby svalov, expresívna afázia (poruchy tvorby reči „hl'adanie slov“), parestézia (pocit mrváčenia), dystónia (porucha napäťia svalstva alebo trvalé napätie svalov), zmena vnímania chutí,
- srdečné arytmie (poruchy srdečného rytmu), bradykardia (spomalenie činnosti srdca), tachykardia (zrychlenie činnosti srdca), zmeny na EKG (predĺženie QT intervalu),
- ortostatická hypotenzia (pokles krvného tlaku pri rýchлом postavení sa, vzpriamení), nízky krvný tlak, synkopa (krátkodobá strata vedomia spôsobená nedostatočným zásobením mozgu kyslíkom),
- upchatie nosa, t'ažkosti s dýchaním (dýchavičnosť),
- nevoľnosť, vracanie, sucho v ústach, zápcha, hnačka, tráviace t'ažkosti, bolesti žalúdka, gastroenterítida (zápal žalúdka a čreva), zvýšená tvorba slín, paralytický ileus (nepriechodnosť čreva spôsobená ochrnutím črevnej svaloviny),
- zmeny vo funkciách pečene (vrátane žltáčky a poškodenia pečeňových buniek), intrahepatálna cholestáza (porucha toku žlče do čreva),
- kožná vyrážka, svrbenie, nadmerné potenie,
- bolesti v končatinách, bolesti chrulta, bolesti svalov a kĺbov,
- t'ažkosti s močením, ako je napr. inkontinencia moču (únik moču) alebo zadržiavanie moču (neschopnosť vymočiť sa),
- priapizmus (pretrvávajúce a bolestivé stoporenie penisu), liečba trazodónom musí byť okamžite ukončená a pacient musí absolvovať vyšetrenie u lekára,
- slabosť, opuch, príznaky podobné chrípke, únava, bolest' na prsiach, horúčka,
- zvýšené hladiny pečeňových enzymov.

**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 TRITTICO AC**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.  
Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vztahuje 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 TRITTICO AC obsahuje

#### TRITTICO AC 75

- Liečivo je trazodónium-chlorid.  
Jedna tableta s riadeným uvoľňovaním TRITTICO AC 75 obsahuje 75 mg trazodónium-chloridu, čo zodpovedá 68,3 mg trazodónu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, povidón, karnaubský vosk, stearát horečnatý.

#### TRITTICO AC 150

- Liečivo je trazodónium-chlorid.  
Jedna tableta s riadeným uvoľňovaním TRITTICO AC 150 obsahuje 150 mg trazodónium-chloridu, čo zodpovedá 136,6 mg trazodónu.
- Ďalšie zložky sú: sacharóza, povidón, karnaubský vosk, stearát horečnatý.

#### Ako vyzerá TRITTICO AC a obsah balenia

TRITTICO AC 75 tablety s riadeným uvoľňovaním sú biele obojstranne vypuklé tablety oválneho tvaru, na každej strane tablety sú dve ryhy, ktoré umožňujú rozdeliť tabletu na tretiny.  
TRITTICO AC 150 tablety s riadeným uvoľňovaním sú biele obojstranne vypuklé tablety oválneho tvaru, na každej strane tablety sú dve ryhy, ktoré umožňujú rozdeliť tabletu na tretiny.

Veľkosti balenia:

TRITTICO AC 75 obsahuje 30 alebo 90 tablet po 75 mg.

TRITTICO AC 150 obsahuje 20, 30, 60 alebo 90 tablet po 150 mg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.  
Palachovo náměstí 5  
625 00 Brno  
Česká republika

#### Výrobca

A.C.R.A.F. S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio, 22  
60131 Ancona  
Taliansko

Istituto De Angeli S.r.L.  
Loc. Prulli n, 103/c  
50066 Reggello (FI)  
Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.