

Písomná informácia pre používateľa

MODAFEN **200 mg/30 mg filmom obalené tablety** ibuprofén/pseudoefedrínium-chlorid

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak ste dospelý a ak sa do 3 až 5 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. V prípade dospievajúceho (od 12 do 18 rokov), ak sa do 3 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je MODAFEN a na čo sa používa

MODAFEN je zložený (kombinovaný) liek – je vhodný k potlačeniu nepríjemných príznakov akútnych infekčných ochorení dýchacích ciest, ako je bolesť hlavy a celého tela; celková únava, akútna nádcha, akútny zápal nosohltana, akútny zápal Eustachovej trubice (pocit zaľahnutého ucha), a ďalej znižuje teplotu pri horúčke.

Obsahuje ibuprofén, ktorý pôsobí proti bolesti (analgetikum), protizápalovo (antiflogistikum) a znižuje teplotu pri horúčke (antipyretikum), druhé liečivo pseudoefedrínium-chlorid znižuje opuch sliznice horných dýchacích ciest (dekongescens).

Liek je určený dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

Ak ste dospelý a ak sa do 3 až 5 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. V prípade dospievajúceho (od 12 do 18 rokov), ak sa do 3 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MODAFEN

Neužívajte MODAFEN

- ak ste alergický na ibuprofén alebo pseudoefedrín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste v minulosti mali po užití tohto lieku, ibuprofenu, kyseliny salicylovej alebo podobných liekov alergickú reakciu alebo astmu, kožnú vyrážku, svrbivý výtok z nosa alebo opuch tváre.
- ak máte aktívny vred alebo v minulosti ste mali vred alebo krvácanie.
- ak máte neobjasnené poruchy tvorby krviniek.
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek.

- ak máte problémy so srdcom (ako je ischemická choroba srdca).
- ak máte nekontrolovaný vysoký krvný tlak.
- ak máte zvýšený tlak v oku (glaukóm s uzavretým uhlom).
- ak máte problémy s močením súvisiace s ochorením prostaty.
- ak užívate:
 - iné nazálne dekongestíva (vazokonstriktoriá) podávané cez ústa alebo cez nos (napr. fenylpropanolamín, fenylefrín, efedrín, xylometazolín alebo oxymetazolín).
 - lieky proti depresii ako sú inhibítory monoaminoxidázy (známe ako IMAO, napr. iproniazid) alebo ste ich užívali počas posledných 14 dní.
- počas tehotenstva a dojčenia

Liek nie je určený pre deti mladšie ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MODAFEN, mali by ste sa poradiť o svojej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- ak máte astmu; použitie tohto lieku môže vyvolať astmatický záchvat.
- ak máte v anamnéze gastrointestinálne poruchy (ako je , gastrointestinálne krvácanie, peptický alebo dvanástnikový vred) a chronické zápalové ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba).
- ak máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhávania, angíny pectoris (bolesť na hrudníku) alebo ak ste mali srdcový záchvat, bypass, periférne artériové ochorenie (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách v dôsledku úzkych alebo zablokovaných tepien) alebo akýkoľvek druh cievnej mozgovej príhody (vrátane „malej mozgovej príhody“ alebo prechodného ischemického záchvatu „TIA“).
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, mali ste v rodine ochorenie srdca alebo mŕtvicu, alebo ak ste fajčiar.
- ak máte hypertyreózu (nadmernú činnosť štítnej žľazy).
- ak máte systémový lupus erythematosus (ochorenie spojivového tkaniva) a zmiešané ochorenie spojivového tkaniva alebo vrodenú poruchu metabolizmu porfyrínu.
- ak užívate lieky vzájomne pôsobiace s MODAFENom, pozri nižšie uvedený zoznam.
- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako je ibuprofén, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa používajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku ani trvanie liečby.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou MODAFENom boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás objaví akákoľvek kožná vyrážka, poškodenia slizníc, pľuzgiere alebo iné príznaky alergie, mali by ste prestať užívať MODAFEN a okamžite vyhľadať lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé príznaky veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Pri liečbe MODAFENom sa môže vyskytnúť náhla bolesť brucha alebo krvácanie z konečníka v dôsledku zápalu hrubého čreva (ischemická kolitída). Ak sa u vás objavia tieto gastrointestinálne príznaky, prestaňte užívať MODAFEN a okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo lekársku pomoc. Pozri časť 4.

Ak sa u vás objavia prejavy závažnej alergickej reakcie, ako sú: závažné kožné vyrážky, olupovanie, odlupovanie alebo pľuzgiere na koži, opuch tváre, neobjasnený sipot, dýchavičnosť, jednoduchý vznik modrín, prestaňte užívať MODAFEN a okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo lekársku pomoc.

Pri používaní NSAID boli vo veľmi zriedkavých prípadoch hlásené závažné kožné reakcie. Zdá sa, že pacienti sú vystavení najvyššiemu riziku na začiatku liečby, nástup reakcie sa vo väčšine prípadov

vyskytuje v prvom mesiaci liečby. Prestaňte užívať MODAFEN a okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo lekársku pomoc, ak sa u vás objaví kožná vyrážka alebo poškodenia slizníc.

Infekcie

MODAFEN môže skrývať príznaky infekcií, ako je horúčka a bolesť. Je preto možné, že MODAFEN môže oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Toto sa pozorovalo pri pneumónii spôsobenej baktériami a bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a vaše príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

Počas infekcie vírusom varicela (ovčie kiahne) sa odporúča vyhnúť sa užívaniu tohto lieku.

U pacientov so systémovým lupus erythematosus a zmiešanými poruchami spojivového tkaniva môže byť zvýšené riziko aseptickkej meningitídy alebo hepatitídy.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek druhu liekov proti bolesti hlavy ju môže zhoršiť. Ak pociťujete časté alebo každodenné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti hlavy, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať iný liek proti bolesti. Liečba sa má prerušiť, ak sa diagnostikuje bolesť hlavy zapríčinená liekmi (MOH, ang. *Medical Overuse Headache*).

V prípade dlhodobej liečby ibuprofénom by ste sa mali obrátiť na svojho lekára, pretože sa má pravidelne kontrolovať funkcia pečene a obličiek, ako aj krvný obraz.

Zvyčajné užívanie liekov proti bolesti, najmä kombinácie niekoľkých liekov proti bolesti, môže viesť k trvalému poškodeniu obličiek s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia). Toto riziko sa môže zvýšiť pri fyzickej námahe spojenej so stratou soli a dehydratáciou. Preto sa mu treba vyhýbať.

Pri užívaní MODAFENU môže dôjsť k zníženiu prietoku krvi do vášho zrakového nervu. Ak sa u vás rozvinie náhla strata zraku, prestaňte užívať MODAFEN a okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo lekársku pomoc. Pozri časť 4.

Deti a dospievajúci

MODAFEN sa nemá podávať deťom do 12 rokov.

Existuje riziko poruchy funkcie obličiek u dehydratovaných dospievajúcich.

Iné lieky a MODAFEN

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

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom MODAFEN alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku MODAFEN s inými liekmi je preto potrebné vždy požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- antiagreganciá a antikoagulanciá (zriedňujú krv a zamedzujú vzniku krvných zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),
- iné NSAID (nesteroidové protizápalové lieky),
- srdcové glykozidy (digoxín),
- kortikosteroidy,
- injekčne podávaný heparín,
- niektoré lieky proti depresii (napr. lítium, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), tricyklické antidepresíva),
- metotrexát,

- chinolónové antibiotiká (používa sa na liečbu širokého spektra infekcií),
- cyklosporín, takrolimus,
- probenecid, sulfinpyrazón,
- sulfonylmočovina (na liečbu cukrovky),
- draslík šetriace diuretiká (lieky na odvodnenie),
- lieky na liečbu hypertenzie (vysoký krvný tlak),
- akékoľvek lieky proti migréne (vrátane derivátov námeľových alkaloidov) alebo metylfenidát
- zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS)
- lieky obsahujúce ginkgo dvojľaločné (*Ginkgo biloba*),
- inhibítory CYP2C9 (napr. vorikonazol, flukonazol),
- mifepristón (na ukončenie tehotenstva)

MODAFEN sa nesmie používať v kombinácii s:

- inými vazokonstrikciami používanými ako nazálne dekongestíva, ktoré sa používajú buď cez ústa alebo cez nos (napr. fenypropamolamín, fenylefrín a efedrín),
- neselektívnymi inhibítormi monoaminooxidázy (MAO) (ako je iproniazid), ktoré sa predpisujú na liečbu určitých depresívnych porúch.

MODAFEN a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety sa užívajú najlepšie s malým množstvom jedla, prehltajú celé, nerozhryznuté, zapíjajú sa tekutinou.

Počas liečby nie je vhodné konzumovanie alkoholických nápojov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

MODAFEN sa nesmie užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MODAFEN môže spôsobiť závraty a/alebo rozmazané videnie, a preto môže dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

MODAFEN obsahuje pseudoefedrín

Pseudoefedrín a jeho hlavný metabolit norpseudoefedrín sú uvedené na zozname látok zakázaných pre športovcov (doping).

MODAFEN obsahuje laktózu (mliečny cukor)

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

MODAFEN obsahuje sodík

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

3. Ako užívať MODAFEN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

U dospelých a dospievajúcich od 12 rokov je zvyčajné dávkovanie 1 – 2 filmom obalené tablety 3-krát denne počas trvania príznakov, spravidla 3 – 5 dní. Minimálny časový interval medzi jednotlivými dávkami musí byť aspoň 4 hodiny.

Maximálna denná dávka je 6 filmom obalených tabliet v priebehu 24 hodín.

Filmom obalené tablety sa prehltávajú celé, nerozhryznuté, zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny. Ak sa v priebehu liečby objavia zažívacie ťažkosti (nevoľnosť, vracanie, pálenie záhy), užívajte liek počas jedla.

Ak ste dospelý a pokiaľ príznaky ochorenia pri liečbe MODAFENOM neustúpia a pretrvávajú dlhšie ako 3 – 5 dní, obráťte sa na svojho lekára.

V prípade dospievajúceho (od 12 do 18 rokov), ak sa do 3 dní nebudú cítiť lepšie alebo sa budú cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Tento liek je iba na krátkodobé použitie. Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov ochorenia. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú. (pozri časť 2).

Neužívajte dlhšie ako 5 dní bez toho, aby vám to povedal váš lekár.

Použitie u detí a dospievajúcich

MODAFEN sa nemá podávať deťom a dospievajúcim do 12 rokov.

Ak je u dospievajúcich potrebné užívať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa príznaky zhoršujú, je potrebné sa poradiť s lekárom.

Ak užijete viac MODAFENU, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku MODAFEN ako ste mali, alebo ak liek náhodne užilo dieťa, okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informácie o možnom riziku a poradili sa o ďalšom postupe.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávok boli hlásené ospalosť, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (predovšetkým u detí), slabosť a závraty, krv v moči, nízka hladina draslíka v krvi, pocit chladu a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užiť MODAFEN

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Užite dávku ihneď, ako si spomeniete. Odstup medzi jednotlivými dávkami je najmenej 4 hodiny.

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 MODAFEN môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď prestaňte užívať MODAFEN a vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc, ak sa u vás rozvinú príznaky, ktoré môžu poukazovať na syndróm posteriornej reverzibilnej encefalopatie (PRES) a syndróm reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS). Tieto príznaky zahŕňajú:

- silnú bolesť hlavy s náhlym nástupom
- pocit na vracanie
- vracanie
- zmätenosť
- záchvaty
- zmeny videnia

Ihneď prestaňte užívať MODAFEN a kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť, ak sa objaví nasledujúce:

- Prejavy črevného krvácania ako sú: jasno červená stolica, čierna dechtovitá stolica, vracanie krvi alebo tmavé častice, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina.
- Prejavy závažnej alergickej reakcie ako sú: závažné kožné vyrážky, olupovanie, ošupovanie kože alebo pľuzgiere na koži, opuch tváre, neobjasnený sipot, dýchavičnosť, jednoduchá tvorba modrín.
- Môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia známa ako DRESS syndróm. Medzi príznaky DRESS patrí kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek).

Častosť výskytu „Neznáme“

- Červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi lokalizovanými hlavne na záhyboch kože, trupe a horných končatinách sprevádzané horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).
- Zápal hrubého čreva v dôsledku nedostatočného zásobovania krvou (ischemická kolitída).
- Znížený prietok krvi do zrkového nervu (ischemická optická neuropatia).

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, ak sa zhoršia alebo ak zistíte akýkoľvek účinok, ktorý tu nie je uvedený.

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

- pocit na vracanie, vracanie, bolesť brucha, pálenie záhy, hnačka, zápcha, nadúvanie, poruchy trávenia

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

- reakcie precitlivenosti so žihľavkou, svrbením a astmatickými záchvatmi s poklesom krvného tlaku
- poruchy centrálného nervového systému ako je bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nepokoj, podráždenie a únava
- poruchy zraku
- žalúdočný vred s krvácaním alebo prederavením čreva, zápal žalúdka, zápal ústnej dutiny s vredmi, zhoršenie zápalu hrubého čreva a Crohnovej choroby
- kožné vyrážky

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

- tinitus (zvonenie v ušiach)
- poškodenie obličiek a zvýšená koncentrácia kyseliny močovej v krvi

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

- problémy s tvorbou krvných buniek, ktoré vám môžu spôsobiť ľahšiu tvorbu modrín alebo vám spôsobiť väčšiu náchylnosť na infekcie
- závažné alergické reakcie
- psychotické reakcie a depresia
- porucha v systéme tvorby a odtoku slz
- búšenie srdca, srdcové zlyhávanie, srdcový infarkt
- vysoký krvný tlak, zápal ciev
- zápal alebo zúženie pažeráka alebo zápal podžalúdkovej žľazy
- porucha funkcie pečene, poškodenie alebo zlyhanie pečene, náhly zápal pečene
- závažné kožné reakcie
- opuchy (najmä u pacientov s vysokým tlakom alebo obličkovou nedostatočnosťou), zápal obličiek, porucha funkcie obličiek

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

- manické symptómy, ako je nespavosť, povznesená alebo podráždená nálada, zvýšená aktivita alebo nepokoj
- závažná kožná reakcia známa ako DRESS syndróm. Medzi príznaky DRESS syndrómu patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie hladiny eozinofilov (typ bielych krviniek).
- zvýšená citlivosť kože na svetlo a slnečné žiarenie
- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, AGEP)
- vyrážka, žihľavka, svrbenie kože
- rozrušenie, halucinácie, úzkosť, roztržitosť
- mozgovno-cievna príhoda, kŕče, bolesť hlavy, závrat, spavosť, tras
- závažné stavy postihujúce krvné cievy v mozgu známe ako syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES) a syndróm reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS)
- znížený tok krvi do očného nervu (ischemická očná neuropatia)
- zrýchlený alebo nepravidelný srdcový rytmus
- sucho v ústach, znížená chuť do jedla, zápal hrubého čreva v dôsledku nedostatočného zásobovania krvou (ischemická kolitída)
- nadmerné potenie
- ťažkosti s močením alebo zadržiavanie moču
- vyčerpanosť, smäd, bolesť na hrudníku, slabosť
- dýchavičnosť

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 MODAFEN

Tento liek uchováajte v suchu pri teplote do 25 °C, chráňte pred svetlom.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po „EXP“. 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 MODAFEN obsahuje

- Liečivo je: ibuprofén 200 mg a pseudoefedrínium-chlorid 30 mg v 1 filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu C, povidón, stearín, bezvodý koloidný oxid kremičitý, hypromelóza 2910/3, mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, simetikónová emulzia SE 4, laurylsíran sodný.

Ako vyzerá MODAFEN a obsah balenia

Vzhľad lieku: biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Veľkosť balenia: 10, 12 alebo 24 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.