

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Folgan 20 mg/5 mg**  
**Folgan 40 mg/5 mg**  
**Folgan 40 mg/10 mg**  
filmom obalené tablety

olmesartan-medoxomil/amlodipín

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

### **1. Čo je Folgan a na čo sa používa**

Folgan obsahuje dve liečivá: olmesartan-medoxomil a amlodipín (vo forme amlodipínium-bezylátu). Obidve tieto liečivá pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak.

- Olmesartan-medoxomil patrí do skupiny liečiv nazývaných „antagonisty receptoru angiotenzínu II“, ktoré znižujú krvný tlak rozširovaním krvných ciev.
- Amlodipín patrí do skupiny liečiv nazývaných „blokátory vápnikového kanála“. Amlodipín zabraňuje prenikaniu vápnika do steny krvnej cievy, čím zabraňuje zúženiu krvných ciev, a tým dochádza aj k zníženiu krvného tlaku.

Účinky obidvoch liečiv sa podieľajú na zabránení zužovania krvných ciev, takže dochádza k ich rozšíreniu, a tým k zníženiu krvného tlaku.

Folgan sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný olmesartan-medoxomilom alebo amlodipínom podávanými samostatne.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Folgan**

#### **Neužívajte Folgan**

- ak ste alergický na olmesartan-medoxomil alebo amlodipín alebo na určitú skupinu blokátorov vápnikového kanála, dihydropyridíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si myslíte, že môžete byť alergický, porozprávajte sa pred užitím Folganu so svojím lekárom.

- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Folganu na začiatku tehotenstva, pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie”).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.
- ak máte závažné problémy s pečeňou, ako je porucha alebo blokovanie vylučovania žlče zo žlčníka (napr. žľčovými kameňmi), alebo ak spozorujete akýkoľvek z príznakov žltacky (žltnutie pokožky a očných bielkov).
- ak máte veľmi nízky krvný tlak.
- ak trpíte nedostatočným zásobením tkaniva krvou s príznakmi ako je napr. nízky krvný tlak, pomalý pulz, zrýchlená činnosť srdca (šok, vrátane kardiogénneho šoku). Kardiogénny šok znamená šok spôsobený závažnými srdcovými ťažkosťami.
- ak trpíte obštrukciou výtoky krvi zo srdca (t.j. zúžením aorty (aortálnou stenózou)).
- ak trpíte nízkym srdcovým výdajom (spôsobuje dýchavičnosť alebo periférne opuchy (zvyčajne v dolných končatinách) po prekonaní srdcového infarktu (akútny infarkt myokardu)).

### Upozornenia a opatrenia

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

Povedzte vášmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:

- inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
- aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Folgan“.

Obráťte sa na svojho lekára, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:

- problémy s obličkami alebo ste po transplantácii obličky,
- ochorenie pečene,
- srdcové zlyhanie alebo problémy so srdcovými chlopňami alebo srdcovým svalom,
- úporné vracanie, hnačku, užívate vysoké dávky „odvodňovacích tabliet” (diuretík) alebo držíte diétu s nízkym obsahom soli,
- zvýšené hladiny draslíka v krvi,
- problémy s nadobličkami (žľazy nad obličkami produkujúce hormóny).

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás objaví ťažká pretrvávajúca hnačka, ktorá spôsobuje značné chudnutie. Váš lekár môže zhodnotiť príznaky a rozhodnúť o tom, ako pokračovať v liečbe krvného tlaku.

Ak sa u vás po užití lieku Folgan vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojvoľne neprerušujte liečbu Folganom.

Rovnako ako u iných liekov, ktoré znižujú krvný tlak, môže náhly pokles krvného tlaku u pacientov s poruchami cirkulácie krvi v srdci alebo v mozgu spôsobiť srdcový záchvat alebo mozgovú príhodu. Lekár vám preto bude krvný tlak starostlivo kontrolovať.

Svojho lekára musíte informovať, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Folgan sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie”).

### Deti a dospievajúci (do 18 rokov)

Folgan sa neodporúča pre deti a dospievajúcich do 18 rokov.

### Iné lieky a Folgan

Povedzte, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať niektorý z nasledujúcich liekov:

- **iné lieky na zníženie krvného tlaku**, pretože môžu zvýšiť účinok Folganu.  
Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:  
Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Folgan“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- **doplňky draslíka, náhrady soli s obsahom draslíka, „odvodňovacie tablety“** (diuretiká) alebo **heparín** (na zriedenie krvi a ochranu pred vznikom krvných zrazenín). Používanie takýchto liekov súčasne s Folganom vám môže zvyšovať hladinu draslíka v krvi.
- **lítium** (liek používaný pri zmenách nálad a určitých typoch depresí), ktorého súčasné užívanie s Folganom môže zvýšiť toxicitu lítia. Ak užívate lítium, lekár vám bude sledovať hladiny lítia v krvi.
- **nesteroidné protizápalové lieky** (NSAID, lieky používané na úľavu od bolesti, opuchu a iných príznakov zápalu, vrátane artritídy), užívané súčasne s Folganom môžu zvýšiť riziko zlyhania obličiek. NSAID môžu znížiť účinok Folganu.
- **kolesevelam-chlorid**, liečivo, ktoré znižuje hladinu cholesterolu v krvi, môže znižovať účinok Folganu. Váš lekár vám môže odporučiť užívať Folgan najmenej 4 hodiny pred užitím kolesevelam-chloridu.
- **niektoré antacidá** (lieky na poruchy trávenia alebo na pálenie záhy), keďže účinok Folganu môže byť mierne znížený.
- **lieky používané pri HIV/AIDS** (napr. ritonavir, indinavir, nelfinavir) **alebo na liečbu plesňových ochorení** (napr. ketokonazol, itraconazol).
- **diltiazem, verapamil**, liečivá používané pri poruchách srdcového rytmu a pri vysokom krvnom tlaku,
- **rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká)**, lieky na liečbu tuberkulózy a iných infekcií.
- **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*), liek rastlinného pôvodu.
- **dantrolén** (infúzia na liečbu závažných zmien telesnej teploty).
- **simvastatín**, liečivo na znižovanie hladín cholesterolu a tukov (triglyceridov) v krvi.
- **takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus a cyklosporín**, liečivá používané na kontrolu vašej imunitnej odpovede, umožňujúce vášmu telu prijať transplantovaný orgán.

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

### Folgan a jedlo, nápoje a alkohol

Folgan sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Tablety prehltajte celé a zapite tekutinou (napr. pohárom vody). Pokiaľ je to možné, užívajte tablety v rovnakom čase dňa, napríklad pri raňajkách. Pacienti užívajúci Folgan nemajú konzumovať grapefruity a grapefruitovú šťavu, ktoré môžu viesť ku zvýšeniu hladiny amlodipínu (liečiva Folganu) v krvi a spôsobiť tak neočakávané zníženie krvného tlaku.

### Starší ľudia

Ak ste vo veku nad 65 rokov, váš lekár vám bude pri akomkoľvek zvýšení dávky pravidelne kontrolovať krvný tlak, aby sa ubezpečil, že nedošlo k jeho nadmernému zníženiu.

### Pacienti čiernej pleti

Rovnako, ako u iných podobných liekov, môže byť účinok Folganu na zníženie krvného tlaku u pacientov čiernej pleti o niečo slabší.

### Tehotenstvo a dojčenie

#### Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Zvyčajne vám lekár odporučí ukončiť liečbu Folganom predtým, ako otehotníte alebo hneď ako sa dozviete, že ste tehotná a odporučí vám iný liek. Folgan sa na začiatku tehotenstva neodporúča užívať a nesmie sa užívať po prvých troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

Ak otehotníte počas liečby Folganom, informujte a navštívte, prosím, bezodkladne svojho lekára.

### **Dojčenie**

Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Folgan sa neodporúča matkám, ktoré dojčia a váš lekár vám zvolí iný liek, ak si želáte dojčiť, zvlášť, ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

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

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

Počas liečby vysokého krvného tlaku môžete pociťovať ospalosť, nevoľnosť, závrat alebo bolesť hlavy. Ak k tomu dôjde, nevedte vozidlo ani neobsluhujte stroje, kým príznaky nevymiznú. Poradte sa so svojím lekárom.

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

## **3. Ako užívať Folgan**

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

- Odporúčaná dávka Folganu je 1 tableta denne.
- Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety prehltnite celé a zapite tekutinou (napr. pohárom vody). Tablety sa nemajú rozhrýzť. Neužívajte ich s grapefruitovou šťavou.
- Pokiaľ je to možné, užívajte tablety v rovnakom čase každý deň, napríklad pri raňajkách.

### **Ak užijete viac Folganu, ako máte**

Ak užijete väčšie množstvo tabliet, ako ste mali, môžete zaznamenať nízky krvný tlak s príznakmi, ako je závrat, rýchly alebo pomalý pulz.

Ak užijete väčšie množstvo tabliet, ako ste mali, alebo tablety náhodne prehltnete dieťa, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť v najbližšej nemocnici a zoberte so sebou balenie lieku alebo túto písomnú informáciu.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24 – 48 hodín po užití.

### **Ak zabudnete užiť Folgan**

Ak zabudnete užiť dennú dávku, užite ju v nasledujúci deň ako zvyčajne. **Neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Folgan**

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Folganu dovtedy, kým váš lekár nepovie, aby ste s užívaním prestali.

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 vyskytnú, sú často mierne a nevyžadujú vysadenie liečby.

**Hoci ich nezaznamená veľa pacientov, nasledovné vedľajšie účinky môžu byť závažné:**

Počas liečby Folganom sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, ktoré môžu postihnúť celé telo, s opuchom tváre, úst a/alebo hrtanu (hlasiviek) spolu so svrbením a vyrážkou. **Ak spozorujete takéto príznaky, prestaňte užívať Folgan a okamžite kontaktujte svojho lekára.**

Folgan môže spôsobiť, že sa krvný tlak u citlivých jedincov alebo ako následok alergickej reakcie zníži príliš. Týmto môže vzniknúť prudký pocit na odpadnutie alebo mdloby. **Ak sa vám toto stane, prestaňte Folgan užívať, okamžite kontaktujte vášho lekára a ľahnite si do vodorovnej polohy.**

Frekvencia „neznáme“: Ak sa u vás vyskytne zožltnutie očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, aj keď ste začali liečbu liekom Folgan pred dlhším časom, **okamžite sa obráťte na svojho lekára**, ktorý posúdi vaše príznaky a rozhodne o tom, ako pokračovať v liečbe krvného tlaku.

**Ďalšie možné vedľajšie účinky Folganu:**

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

závrat; bolesť hlavy; opuch členkov, nôh, dolných končatín, rúk alebo horných končatín; únava.

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

závrat pri vstávaní; slabosť; trpnutie, necitlivosť rúk alebo nôh; pocit točenia okolia; pocit búšenia srdca; rýchly pulz; nízky krvný tlak s príznakmi ako je závrat, pocit na odpadnutie, ťažkosti s dýchaním; kašeľ; nevoľnosť; vracanie; poruchy trávenia; hnačka; zápcha; sucho v ústach; bolesť v hornej časti brucha; kožná vyrážka; kŕče; bolesť v rukách a v nohách; bolesť chrbta; častejšie nutkanie na močenie; sexuálny nezáujem; neschopnosť dosiahnuť a udržať erekciu; slabosť.

Zaznamenali sa aj určité zmeny v krvných testoch, ktoré zahŕňajú nasledovné: zvýšené, ako aj znížené hladiny draslíka v krvi, zvýšené hladiny kreatinínu v krvi, zvýšené hladiny kyseliny močovej, zvýšené hodnoty ukazovateľov pečenej funkcie (hladiny gamaglutamyltransferázy).

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

precitlivenosť na liek; mdloby; sčervenanie a pocit tepla v tvári, červená svrbiaca vyrážka (žihľavka); opuch tváre.

**Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri užívaní olmesartan-medoxomilu alebo amlodipínu samostatne, ale nie pri Folgane, alebo hlásené vo vysokej frekvencii:**

**Olmesartan-medoxomil**

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

Bronchitída (zápal priedušiek), bolesť hrdla, nádcha alebo upchatie nosa; kašeľ, bolesť brucha; žalúdočná chrípka; hnačka, problémy s trávením, nevoľnosť, bolesť v kĺboch alebo kostiach; bolesť chrbta, krv v moči; infekcie močových ciest; bolesť v hrudníku, príznaky podobné chrípke; bolesť. Zmeny vo výsledkoch krvných testov, ako sú napr. zvýšené hladiny tukov (hypertriglyceridémia), močoviny alebo kyseliny močovej v krvi a zvýšené hodnoty testov pečenej a svalovej funkcie.

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

Znížený počet určitého typu krviniek buniek v krvi, známych ako krvné doštičky, čo sa môže prejavovať sklonom k tvorbe modrín a predĺženým časom krvácania; rýchla alergická reakcia, ktorá môže

postihnúť celé telo a môže spôsobiť problémy s dýchaním, rýchly pokles krvného tlaku vedúci ku mdlobám (anafylaktická reakcia), angína (bolesť alebo dyskomfort v hrudi známy ako angína pectoris), svrbenie; kožné vyrážky; opuch tváre; alergická kožná vyrážka; žihľavka, opuch tváre, svalová bolesť; celkový pocit choroby.

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

Opuch tváre, úst a/alebo hrtanu (hlasiviek), akútne zlyhanie obličiek a obličková nedostatočnosť, otupenosť, intestinálny angioedém: opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi, ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

**Amlodipín**

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

Opuch (zadržovanie tekutín).

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

Bolesť brucha, nevoľnosť, opuch členkov, spavosť, sčervenanie a pocit tepla v tvári, poruchy zraku (vrátane dvojitého videnia a rozmazaného videnia), pocit búšenia srdca, hnačka, zápcha, porucha trávenia, kŕče, slabosť, ťažkosti s dýchaním.

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

Problémy so spaním, poruchy spánku, zmeny nálady vrátane úzkosti, depresie, podráždenosť, triaška, zmeny chuti, mdloby, zvonenie v ušiach (tinnitus), zhoršenie angíny pectoris (bolesť alebo dyskomfort v hrudi), nepravidelná činnosť srdca, nádcha alebo upchatý nos, vypadávanie vlasov, fialkasté bodky na koži spôsobené drobným krvácaním (purpura), zmeny farby kože, nadmerné potenie, erupcie (vyrážky) na koži, svrbenie, červená svrbíaca vyrážka (žihľavka), bolesť kĺbov alebo svalov, problémy s močením, nutkanie na močenie v noci, zvýšené nutkanie na močenie, zväčšenie prsnej žľazy u mužov, bolesť v hrudi, bolesť, necítanie sa dobre, zvýšenie alebo zníženie hmotnosti.

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

Zmätenosť.

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

Zníženie počtu bielych krviniek v krvi, ktoré zvyšuje riziko infekcie, zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré môže spôsobiť ľahší vznik podliatin alebo predĺženie doby krvácania, zvýšenie glukózy v krvi, zvýšenie stuhnutosti svalov alebo zvýšenie rezistencie (odporu) voči pasívnemu pohybu svalov (hypertónia), trpnutie alebo necitlivosť v prstoch rúk alebo nôh, srdcový záchvat, zápal krvných ciev, zápal pečene alebo pankreasu, zápal žalúdočnej sliznice, zdurenie d'asien, zvýšenie pečeneových enzýmov, zožltnutie kože a očí, zvýšenie citlivosti kože na svetlo, alergické reakcie: svrbenie, vyrážka, opuch tváre, úst a/alebo hrtanu (hlasiviek) spolu so svrbením a vyrážkou, závažné kožné reakcie zahrňujúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, sčervenanie kože po celom tele, silné svrbenie, pľuzgieri, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza), niekedy život ohrozujúce.

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

Tras, stuhnuté držanie tela, kamenná tvár, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nerovnovážna chôdza.

**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 Folgan**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 Folgan obsahuje**

Liečivá sú olmesartan-medoxomil a amlodipín (vo forme amlodipínium-bezylátu).

Každá tableta Folganu 20 mg/5 mg obsahuje 20 mg olmesartan-medoxomilu a 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).

Každá filmom obalená tableta Folganu 40 mg/5 mg obsahuje 40 mg olmesartan-medoxomilu a 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).

Každá filmom obalená tableta Folganu 40 mg/10 mg obsahuje 40 mg olmesartan-medoxomilu a 10 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

predželatínovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.

Obal tablety:

polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) (iba Folgan 40 mg/5 mg a 40 mg/10 mg filmom obalené tablety) a červený oxid železitý (E172) (iba 40 mg/10 mg filmom obalené tablety).

### **Ako vyzerá Folgan a obsah balenia**

Folgan 20 mg/5 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhle, s označením C73 na jednej strane.

Folgan 40 mg/5 mg filmom obalené tablety sú krémovej farby okrúhle, s označením C75 na jednej strane.

Folgan 40 mg/10 mg filmom obalené tablety sú hnedastočervené okrúhle, s označením C77 na jednej strane.

Folgan, filmom obalené tablety, sú dostupné v OPA/ Al/PVC/Al blistroch v baleniach po 14, 28, 30, 56, 90, 98, 10 x 28 a 10 x 30 filmom obalených tabliet a v baleniach 10 x 1, 50 x 1 a 500 x 1 filmom obalených tabliet v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### *Držiteľ rozhodnutia*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luxembursko

#### *Výrobca*

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen

Nemecko

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

Laboratorios Menarini, S.A.  
C/ Alfonso XII 587  
08918 Badalona (Barcelona)  
Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko: Amelior 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Belgicko: Forzaten 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Bulharsko: Tespadan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Cyprus: Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Česká republika: Sintonyl 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Estónsko: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Francúzsko: Axeler 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Nemecko: Vocado 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Grécko: Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Maďarsko: Duactan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Taliansko: Bivis 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Litva: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Lotyšsko: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Írsko: Konverge 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Luxembursko: Forzaten 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Holandsko: Belfor 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Malta: Konverge 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Poľsko: Elestar 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Portugalsko: Zolnor 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Rumunsko: Inovum 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Slovenská republika: Folgan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Slovinsko: Olectan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg  
Španielsko: Balzak 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2025.**