

Písomná informácia pre používateľa

Cerazette

0,075 mg filmom obalené tablety

dezogestrel

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

1. Čo je Cerazette a na čo sa používa

Cerazette sa používa na ochranu pred otehotnením. Cerazette obsahuje malé množstvo jedného druhu ženského pohlavného hormónu, gestagén **dezogestrel**. Z tohto dôvodu sa Cerazette nazýva tableta obsahujúca len gestagén (POP = progestogen only pill). Na rozdiel od kombinovanej tablety, POP neobsahuje popri gestagéne aj hormón estrogén.

Väčšina POP účinkuje hlavne tak, že bráni preniknutiu spermií do maternice, ale nie vždy zabráni dozrievaniu vajíčka, čo je hlavným účinkom kombinovaných tabliet. Cerazette na rozdiel od väčšiny POP obsahuje dávku, ktorá je vo väčšine prípadov dostatočne vysoká na zabránenie dozrievaniu vajíčka. Výsledkom je vysoká antikoncepcná účinnosť Cerazette.

Na rozdiel od kombinovaných tabliet môžu Cerazette užívať aj ženy, ktoré neznášajú estrogény a ženy, ktoré dojčia. Nevýhodou je, že počas užívania Cerazette sa môže objaviť krvácanie z pošvy v nepravidelných intervaloch. Je tiež možné, že nebudete vôbec krváčať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cerazette

Cerazette, podobne ako iné hormonálne antikoncepcie, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte Cerazette

- ak ste alergická na dezogestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte trombózu. Trombóza je tvorba krvnej zrazeniny v krvnej cieve (napr. nôh (trombóza hĺbkových žíl) alebo v pľúcach (pľúcna embólia)).
- ak máte alebo ste mali žltacku (žlté sfarbenie kože) alebo ťažké ochorenie pečene a funkcia vašej pečene nie je doposiaľ v poriadku.

- ak máte alebo existuje podozrenie, že máte rakovinu, ktorá je citlivá na pohlavné steroidy ako napr. určité druhy rakoviny prsníka.
- ak máte akékoľvek nevysvetliteľné krvácanie z pošvy.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z týchto stavov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Cerazette. Váš lekár vám môže odporučiť používať nehormonálnu metódu antikoncepcie.

Ak sa počas užívania Cerazette objaví ktorýkoľvek z týchto stavov po prvýkrát, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cerazette, povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste niekedy mali rakovinu prsníka.
- máte rakovinu pečene, pretože nie je možné vylúčiť prípadný účinok Cerazette.
- ste niekedy mali trombózu.
- máte cukrovku.
- máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a Cerazette“).
- máte tuberkulózu (pozri časť „Iné lieky a Cerazette“).
- máte vysoký krvný tlak.
- máte alebo ste mali chloazmu (žltohnedé pigmentové škvrny na koži, predovšetkým na tvári); ak áno, vyhýbajte sa nadmernému vystavovaniu sa slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Ak užívate Cerazette a týka sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov, možno budete potrebovať starostlivý lekársky dohľad. Váš lekár vám môže vysvetliť, čo robiť.

Rakovina prsníka

Pravidelne si kontrolujte svoje prsníky a ak si nahmatáte akúkoľvek hrčku vo vašich prsníkoch, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

U žien užívajúcich tablety sa o niečo častejšie diagnostikovala rakovina prsníka ako u žien rovnakého veku, ktoré tablety neužívali. Ak ženy prestanú užívať tablety, riziko postupne klesá, a tak po 10 rokoch po ukončení užívania je riziko rovnaké ako u žien, ktoré tablety nikdy neužívali. Rakovina prsníka sa zriedkavo vyskytuje vo veku do 40 rokov, ale riziko sa zvyšuje s pribúdajúcim vekom ženy. Preto je počet navyše diagnostikovaných prípadov rakoviny prsníka vyšší v prípade, že je vek, do ktorého žena pokračuje v užívaní tabliet, vyšší. Menej podstatné je, ako dlho tablety užíva.

Na každých 10 000 žien, ktoré užívajú tablety počas až 5 rokov, ale prestanú ich užívať do 20. roku života, môže byť do 10 rokov od ukončenia užívania zistený menej ako 1 prípad rakoviny prsníka navyše ku 4 prípadom zvyčajne diagnostikovaným v tejto vekovej skupine. Podobne, na 10 000 žien, ktoré užívajú tablety po dobu až 5 rokov, ale prestanú ich užívať do 30. roku života, môže byť zistených 5 prípadov navyše ku 44 zvyčajne diagnostikovaným prípadom. Na 10 000 žien, ktoré užívajú tablety po dobu až 5 rokov, ale prestanú ich užívať do 40. roku života, môže byť zistených 20 prípadov navyše ku 160 zvyčajne diagnostikovaným prípadom.

Riziko rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú tablety obsahujúce len gestagén, ako je Cerazette, je zrejme podobné ako riziko u žien, ktoré užívajú kombinované tablety, ale dôkaz je menej presvedčivý.

Zistilo sa, že rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú tablety, bývajú menej pokročilé ako rakoviny prsníka zistené u žien, ktoré tablety nikdy neužívali. Nie je známe, či rozdiel v riziku rakoviny prsníka je spôsobený užívaním tabliet. Je možné, že tieto ženy sú častejšie vyšetrované, a tak sa rakovina prsníka odhalí skôr.

Trombóza

Ak spozorujete možné prejavy trombózy (pozri tiež „Pravidelné prehliadky“), okamžite navštívte svojho lekára.

Trombóza je tvorba krvnej zrazeniny, ktorá môže upchať krvnú cievu. Trombóza sa niekedy objavuje v hlbkových žilách nôh (trombóza hlbkových žíl). Ak sa takáto zrazenina odtrhne od steny žily, v ktorej vznikla, môže sa dostať do pľúcnych tepien, upchať ich a spôsobiť takzvanú „pľúcnu embóliu“. Následkom toho môžu nastať život ohrozujúce stavy. Trombóza hlbkových žíl sa vyskytuje zriedkavo. Môže sa vyvinúť bez ohľadu na to, či užívate tablety. Môže tiež vzniknúť v prípade, ak ste tehotná.

Riziko je vyššie u žien, ktoré užívajú tablety ako u žien, ktoré tablety neužívajú.

Predpokladá sa, že riziko pri tabletách obsahujúcich len gestagén, ako je Cerazette, je nižšie ako u žien užívajúcich tablety, ktoré obsahujú aj estrogén (kombinované tablety).

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Cerazette, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Deti a dospievajúci

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Cerazette

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo rastlinné prípravky, povedzte to svojmu lekárovi. Povedzte aj akémukoľvek inému lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Cerazette. Môžu vám poradiť, či potrebujete prijať doplnkové antikoncepcné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno, na ako dlho alebo či je potrebné, aby ste zmenili súbežne používaný liek.

Niektoré lieky:

- môžu ovplyvňovať hladinu Cerazette v krvi,
- môžu **znižovať jeho účinnosť v ochrane pred otehotnením**,
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria sem lieky, ktoré sa používajú na liečbu:

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, karbamazepín, oxkarbazepín, felbamát, topiramát a fenobarbital),
- tuberkulózy (napr. rifampicín, rifabutín),
- infekcie HIV (napr. ritonavir, nelfinavir, nevirapín, efavirenz),
- infekcie vírusom hepatitídy C (napr. boceprevir, telaprevir),
- iných infekčných ochorení (napr. grizeofulvín),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
- depresívnych nálad (rastlinný prípravok obsahujúci ľubovník bodkovaný),
- určitých bakteriálnych infekcií (napr. klaritromycín, erytromycín),
- hubových infekcií (napr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),
- vysokého krvného tlaku (hypertenzie), *anginy pectoris* (bolesti na hrudníku) alebo určitých porúch srdcového rytmu (napr. diltiazem).

Ak užívate lieky alebo rastlinné prípravky, ktoré môžu znížiť účinok Cerazette, má sa tiež používať bariérová metóda antikoncepcie. Keďže účinok iného lieku na Cerazette môže pretrvávajúť až 28 dní po ukončení liečby, počas tejto doby je nutné používať doplnkovú bariérovú metódu antikoncepcie. Váš lekár vám môže povedať, či potrebujete prijať doplnkové antikoncepcné opatrenia a ak áno, na ako dlho.

Cerazette sa môže tiež vzájomne ovplyvňovať s účinkom iných liekov, čo môže spôsobiť buď zvýšenie účinku (napr. lieky obsahujúce cyklosporín) alebo zníženie účinku (napr. lamotrigín).

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, Cerazette neužívajte.

Dojčenie

Cerazette sa môže užívať počas dojčenia. Cerazette zrejme nemá vplyv na tvorbu alebo kvalitu materského mlieka. K dispozícii sú však zriedkavé hlásenia z obdobia po uvedení lieku na trh o znížení tvorby materského mlieka počas užívania Cerazette. Do materského mlieka sa vylučuje malé množstvo liečiva Cerazette.

Zdravie detí dojčených počas 7 mesiacov, ktorých matky užívali Cerazette, sa sledovalo až do veku 2,5 roka života. Nepozorovali sa žiadne účinky na rast a vývoj detí.

Ak dojčíte a chcete užívať Cerazette, kontaktujte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú dôkazy o akomkoľvek účinku Cerazette na pozornosť a koncentráciu.

Cerazette obsahuje laktózu

Cerazette obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Pravidelné prehliadky

Ak užívate Cerazette, váš lekár vám povie, aby ste chodili na pravidelné prehliadky. Frekvencia a charakter týchto prehliadok budú vo všeobecnosti závisieť od vášho zdravotného stavu.

Kontaktujte čo najskôr svojho lekára, ak:

- máte silnú bolesť alebo opuch v niektorej z nôh, nevysvetliteľné bolesti v hrudníku, dýchavičnosť, nezvyčajný kašeľ, najmä ak vykašľavate krv (môže naznačovať **trombózu**);
- máte náhlu, silnú bolesť brucha alebo ste zožltli (môže naznačovať **problémy s pečeňou**);
- si nahmatáte hrčku vo vašom prsníku (môže naznačovať **rakovinu prsníka**);
- máte náhlu alebo silnú bolesť v dolnej časti brucha alebo v oblasti žalúdka (môže naznačovať **mimomaternicové tehotenstvo**, to je tehotenstvo mimo maternice);
- budete nepohyblivá alebo máte podstúpiť operáciu (povedzte o tom svojmu lekárovi aspoň štyri týždne vopred);
- máte nezvyčajné, silné krvácanie z pošvy;
- si myslíte, že ste **tehotná**.

3. Ako užívať Cerazette

Kedy a ako užívať tablety?

Balenie Cerazette obsahuje 28 tabliet. Na prednej strane balenia, medzi tabletami, sú vytlačené šípky. Ak vaše balenie obrátite a pozriete sa na zadnú stranu, na fólii uvidíte vytlačené dni v týždni. Každý deň zodpovedá jednej tablete.

Vždy, keď začnete užívať nové balenie Cerazette, užite tabletu z horného radu. Nezačínajte s hociktorou tabletou. Ak napríklad začnete v stredu, musíte užiť tabletu z horného radu označenú (na zadnej strane) ST. Pokračujete tak, že každý deň užijete jednu tabletu vždy v smere označenom šípkami, až kým balenie nie je prázdne. Ak sa pozriete na zadnú stranu svojho balenia, ľahko zistíte, či ste už v príslušný deň užili tabletu.

Svoju tabletu užite každý deň v približne rovnakom čase. Tabletú prehltajte celú a zapite ju vodou. Počas užívania Cerazette sa u vás môže objaviť určité krvácanie, ale v užívaní vašich tabliet musíte

pokračovať ako zvyčajne. Keď je balenie prázdne, musíte začať s novým balením nasledujúci deň – čiže bez prestávky a bez čakania na krvácanie.

Začínate s vaším prvým balením Cerazette

- **Ak ste v predchádzajúcom mesiaci neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu:**
Počkajte na začiatok vašej menštruácie. V prvý deň vašej menštruácie užite prvú tabletu Cerazette. Nemusíte použiť žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.
Môžete tiež začať v 2. – 5. dni vášho cyklu, ale v tomto prípade sa uistite, že použijete tiež doplnkovú metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) počas prvých 7 dní užívania tabliet.
- **Prechod z kombinovanej tablety, vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti:**
Cerazette môžete začať užívať v deň, ktorý nasleduje po užití vašej poslednej tablety z vášho súčasného blistra s tabletami alebo v deň odstránenia vaginálneho krúžku alebo náplasti (to znamená bez prestávky v užívaní tabliet, krúžku alebo náplasti). Ak vaše súčasné balenie obsahuje aj neúčinné tablety, môžete začať používať Cerazette nasledujúci deň po užití poslednej účinnej tablety (ak si nie ste istá, ktorá to je, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárniky). Ak budete postupovať podľa týchto pokynov, nemusíte použiť žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Môžete tiež začať najneskôr v deň, ktorý nasleduje po prestávke bez tabliet, krúžku alebo náplasti, alebo po období s neúčinnými tabletami pri vašej súčasnej antikoncepcii. Ak budete postupovať podľa týchto pokynov, uistite sa, že používate doplnkovú metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) počas prvých 7 dní užívania tabliet.
- **Prechod z inej tablety obsahujúcej len gestagén:**
Môžete ju prestať užívať v ktoromkoľvek dni a ihneď začať užívať Cerazette. Nemusíte použiť žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.
- **Prechod z injekčne podávanej antikoncepcie, implantátu alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho gestagén (IUD):**
Začnete užívať Cerazette v čase kedy sa má podať vaša ďalšia injekcia alebo v deň odstránenia vášho implantátu alebo vnútromaternicového telieska. Nemusíte použiť žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.
- **Ak ste po pôrode:**
Cerazette môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom od narodenia vášho dieťaťa. Ak začnete neskôr, uistite sa, že používate doplnkovú metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) pokiaľ nedokončíte prvých 7 dní užívania tabliet. Avšak ak ste už mali pohlavný styk, predtým ako začnete užívať Cerazette, musí sa vylúčiť tehotenstvo. Ďalšie informácie pre dojčiace ženy nájdete v časti 2 „Tehotenstvo a dojčenie“. Poradiť vám môže aj váš lekár.
- **Po spontánnom alebo umelom potrate:**
Váš lekár vám poradí.

Ak zabudnete užiť Cerazette

- Ak ste sa oneskorili v užití tablety o **menej ako 12 hodín**, spoľahlivosť Cerazette pretrváva. Užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete a ďalšie tablety užite vo zvyčajnom čase.
- Ak ste sa oneskorili v užití tablety o **viac ako 12 hodín**, spoľahlivosť Cerazette sa môže znížiť. Čím viac po sebe nasledujúcich tabliet ste vynechali, tým vyššie je riziko, že sa antikoncepčná účinnosť zníži. Užite poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete a ďalšie tablety užite vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní užívania tabliet používajte tiež doplnkovú metódu antikoncepcie (bariérovú metódu). Ak ste vynechali jednu alebo viac tabliet v prvom týždni užívania tabliet a mali ste pohlavný styk v týždni pred vynechaním tabliet, existuje možnosť otehotnenia. Poradte sa so svojím lekárom.

Ak trpíte poruchami tráviaceho traktu (napr. vracanie, silná hnačka)

Postupujte podľa pokynov pre vynechané tablety v časti vyššie. Ak vraciate 3 – 4 hodiny po užití vašej tablety Cerazette alebo ste mali silnú hnačku, liečivo sa nemusí úplne vstrebať.

Ak užijete viac Cerazette, ako máte

Po užití príliš veľkého množstva tabliet Cerazette naraz sa neobjavili žiadne hlásenia závažných vedľajších účinkov. Príznaky, ktoré sa môžu objaviť sú nevoľnosť, vracanie a u mladých dievčat slabé krvácanie z pošvy. O ďalších informáciách sa poraďte so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať Cerazette

Cerazette môžete prestať užívať kedykoľvek chcete. Odo dňa, kedy prestanete Cerazette užívať, už viac nie ste chránená pred otehotnením.

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 neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky spojené s užívaním Cerazette sú popísané v odsekoch „Rakovina prsníka“ a „Trombóza“ v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cerazette“. Ďalšie informácie si prečítajte v tejto časti a v prípade potreby sa ihneď poraďte so svojim lekárom.

Okamžite navštívte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú alergické reakcie (precitlivenosť) vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré spôsobujú ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (angioedém a/alebo anafylaxia).

Počas užívania Cerazette sa môže objaviť krvácanie z pošvy v nepravidelných intervaloch. Môže sa jednať len o slabé špinenie, ktoré si dokonca nemusí vyžadovať použitie vložky alebo silnejšie krvácanie, ktoré má charakter slabšej menštruácie a vyžaduje použitie hygienickej ochrany. Krvácať však nemusíte vôbec. Nepravidelné krvácania nie sú prejavom zníženej ochrany Cerazette pred otehotnením. Všeobecne platí, že nemusíte vykonať žiadne opatrenia; len pokračovať v užívaní Cerazette. Ak je však krvácanie silné alebo dlhotrvajúce, musíte sa poradiť so svojim lekárom.

Ženy užívajúce Cerazette hlásili nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: môžu postihnúť až 1 z 10 žien

- zmena nálady, depresívna nálada, znížená sexuálna túžba (libido)
- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- akné
- bolesť prsníka, nepravidelná alebo žiadna menštruácia
- zvýšenie telesnej hmotnosti

Menej časté: môžu postihnúť až 1 zo 100 žien

- infekcia pošvy
- ťažkosti pri používaní kontaktných šošoviek
- vracanie
- vypadávanie vlasov
- bolestivá menštruácia, cysta na vaječníku
- únava

Zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1000 žien

- vyrážka, žihľavka, bolestivé modro-červené hrčky na koži (nodózný erytém) (jedná sa o kožné reakcie)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- alergická reakcia

Okrem týchto vedľajších účinkov sa môže objaviť výtok z prsníkov.

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 Cerazette

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote do 30 °C. Uchováajte blister v pôvodnom vrecku na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Použite do 1 mesiaca po prvom otvorení vrečka.

Liečivo predstavuje environmentálne riziko pre ryby.

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 Cerazette obsahuje

- Liečivo je: dezogestrel (0,075 mg).
- Ďalšie zložky sú: koloidný oxid kremičitý bezvodý, all-*rac*- α -tokoferol, kukuričný škrob, povidón, kyselina stearová, hypromelóza, makrogol 400, mastenec, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy (pozri tiež „Cerazette obsahuje laktózu“ v časti 2).

Ako vyzerá Cerazette a obsah balenia

Jedno blistrové balenie Cerazette obsahuje 28 bielych okrúhlych filmom obalených tabliet. Tablety sú označené KV nad 2 na jednej strane a ORGANON* na druhej strane. Každá škatuľka obsahuje 1, 3 alebo 6 blistrových balení, každé osobitne zabalené vo vrecku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandsko

Výrobca

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.