

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**ESTRAHEXAL 25**

**ESTRAHEXAL 50**

transdermální náplast

estradiolum hemihydricum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek ESTRAHEXAL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ESTRAHEXAL používat
3. Jak se přípravek ESTRAHEXAL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ESTRAHEXAL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek ESTRAHEXAL a k čemu se používá**

ESTRAHEXAL je transdermální terapeutický systém ve formě náplasti s obsahem ženského pohlavního hormonu estradiolu.

*K čemu se používá přípravek ESTRAHEXAL?*

ESTRAHEXAL 25, 50, je určen k léčbě klimakterických obtíží u žen po menopauze a k prevenci obtíží z vyhasnutí funkce vaječníků; jde o tyto obtíže: návaly horka, návaly pocení, projevy ochabování orgánů močových cest a ženského pohlavního ústrojí. Dále je určen k náhradě hormonů po chirurgickém odstranění vaječníků.

Samotný přípravek ESTRAHEXAL bez doplnění dalším ženským pohlavním hormonem ze skupiny tzv. gestagenů lékař předepíše pouze ženám, kterým byla chirurgicky odstraněna děloha.

ESTRAHEXAL 50

Pokud máte zvýšené riziko zlomenin kvůli osteoporóze (řidnutí kostí), a nemůžete být léčena jinou formou, nebo se jiná léčba ukázala jako neúčinná, může být léčivý přípravek použit také k preventivní léčbě osteoporózy. Váš lékař by měl s Vámi zvážit všechny pro Vás vhodné možnosti.

*Tento přípravek předepsal lékař osobně Vám a neměla byste jej dát nikomu jinému.*

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ESTRAHEXAL používat**

Pečlivě dodržujte všechna doporučení lékaře nebo lékárníka.

Dříve než začnete užívat ESTRAHEXAL, přečtěte si následující informace.

### **Nepoužívejte přípravek ESTRAHEXAL:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte nebo jste měla rakovinu prsu, endometria (děložní výstelky) nebo jakýkoliv nádor citlivý na estrogyeny (při vyhodnocení výsledků dlouhodobého užívání hormonální substituční léčby bylo zjištěno, že se při jejím užívání zvyšuje riziko vzniku nádoru prsu a stoupá s délkou užívání; toto riziko se však vrací k normálu během několika let po vysazení léčby. U žen ve věku 50 až 70 let, které hormonální substituční léčbu neužívají, bude rakovina prsu diagnostikována zhruba u 45 žen z 1000. U žen ve věku 50 až 64 let, které HRT užívají, činí počet případů rakoviny prsu zjištěných navíc na 1000 žen 2, 6 a 12, a to po 5 a 10 a 12 letech léčby HRT. Riziko není závislé na věku a je stejné bez ohledu na to, zda začnete HRT užívat ve 40, 50 nebo 60 letech. Máte-li obavy z rizika vzniku rakoviny prsu, promluvte si o rizicích a přínosech léčby hormonální substituční terapií se svým lékařem.);
- krvácení z pochvy nejasného původu. Užívání HRT obsahující pouze estrogen po delší dobu může zvýšit riziko vzniku karcinomu děložní sliznice (endometrium). Užívání progesteronu u žen pomáhá snížit toto zvýšené riziko;
- těžké jaterní onemocnění;  
trpíte poruchou krevního barviva, porfýrií;
- venózní trombóza, embólie  
Pokud v současné době trpíte nebo jste v minulosti trpěla onemocněním cév, které bylo vyvoláno tvorbou krevních sraženin. Toto může být příčinou bolestivého zánětlivého onemocnění žil (tromboflebitida), uzávěru cév na nohou (trombóza hlubokých žil na dolních končetinách), v plicích (plicní embolie) nebo v jiných orgánech. V klinických studiích bylo zjištěno, že riziko žilní tromboembolie (ucpání žil krevní sraženinou) je u žen užívajících hormonální substituční léčbu 2 – 3x vyšší než u žen, které ji neužívají. Pravděpodobnost vzniku žilního tromboembolického onemocnění je vyšší během prvního roku léčby. U žen neužívajících hormonální substituční terapii se odhaduje, že počet případů žilního tromboembolismu, které se vyskytnou během 5letého období je asi 3 na 1000 žen ve věku 50-59 let a 8 na 1000 žen ve věku 60-69 let. Odhaduje se, že u zdravých žen, které užívají

přípravky pro hormonální substituční terapii pět let, bude počet dodatečných případů žilního tromboembolismu během 5letého období 2 až 6 (nejlepší odhad = 4) na 1000 žen ve věku 50-59 let a 5 až 15 (nejlepší odhad = 9) na 1000 žen ve věku 60-69 let. Riziko žilního tromboembolického onemocnění se může přechodně zvýšit při dlouhodobé imobilizaci, vážném zranění nebo velkém chirurgickém zákroku. Víte-li o tom, že máte podstoupit operaci, která bude mít za následek dlouhodobou nepohyblivost, a to zvláště břišní operaci nebo operaci nohou, informujte prosím, svého lékaře. Lékař Vás může požádat, abyste přestala užívat HRT 4 až 6 týdnů před operací, neboť se tak sníží riziko žilního tromboembolického onemocnění. Lék budete moci začít znovu užívat, jakmile budete opět plně pohyblivá. Dojde-li u Vás k otoku nohou nebo pocítíte prudkou bolest na prsou a dýchací obtíže, okamžitě přestaňte HRT užívat a obraťte se na svého lékaře, neboť se může jednat o první příznaky žilního tromboembolického onemocnění. Obecně uznávanými rizikovými faktory pro žilní tromboembolismus jsou rizikové faktory v osobní nebo rodinné anamnéze, závažná obezita (Body Mass Index > 30 kg/m<sup>2</sup>) a systémový lupus erythematosus. Ohledně křečových žil u žilního tromboembolismu nedošlo ke shodě. Pokud se po zahájení léčby žilní tromboembolismus rozvine, lék musí být vysazen.

Pokud jste někdy měla infarkt myokardu, anginu pectoris nebo mozkovou cévní příhodu, promluvte si o možných rizicích a přínosech užívání HRT se svým lékařem. Riziko onemocnění srdečních cév může být v prvním roce užívání HRT mírně zvýšeno. Riziko cévní mozkové příhody se u všech žen zvyšuje s věkem. Poslední vědecká zjištění dokazují, že hormonální substituční terapie riziko postižení cévní mozkovou příhodou mírně zvyšuje. Pravděpodobnost postižení cévní mozkovou příhodou se zvyšuje v případě vysokého krevního tlaku, kouření, nadměrného pití alkoholu nebo nepravidelného srdečního rytmu.

- pokud jste prodělala několik spontánních potratů;
- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná nebo kojíte.

Pokud trpíte některou z výše uvedených zdravotních potíží, poraďte se o užívání ESTRAHEXALu s lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Dříve než začnete užívat ESTRAHEXAL se Vás lékař bude ptát, jaké choroby jste prodělala v minulosti, jakými trpíte v současnosti a jaké choroby se vyskytovaly v rodině. Budete se muset podrobit kompletnímu fyzikálnímu a gynekologickému vyšetření.

### **Lékaři nezapomeňte sdělit, že v současné době trpíte, nebo jste v minulosti trpěla následujícími chorobami:**

- Výskyt nádoru prsu v rodině. Máte bulku v prsu.
- Máte nebo jste měla fibroidní (vazivový) nebo jiný nezhoubný nádor dělohy.
- Endometriózu (pánevní onemocnění, které je příčinou bolestivé menstruace).
- Vysoký krevní tlak.
- Trpíte onemocněním srdce, ledvin nebo jater.
- Máte epilepsii (padoucnici).
- Trpíte na migrénu.
- Máte astma.

- Máte obtíže se žlučníkem.
- Máte cukrovku.
- Máte vysoké hladiny lipidů v krvi.
- Pokud se vyskytla žloutenka nebo svědění kůže v souvislosti s užíváním estrogenů nebo v těhotenství.
- Trpíte otosklerózou (ztráta sluchu způsobená onemocněním ušních kůstek).

Pokud se u Vás některé výše uvedené potíže vyskytují, může lékař požadovat některá zvláštní opatření.

Ujistěte se, že jste lékaře informovala o tom, že je u Vás zvýšené riziko žilní trombózy (tvorba krevních sraženin v žilách), riziko se zvyšuje s věkem a také:

- Pokud Vy nebo někdo v přímém příbuzenstvu trpěl trombózou žil, výskytem krevních sraženin v cévách dolních končetin nebo v plicních cévách.
- Pokud máte nadváhu.
- Pokud trpíte systémovým lupus erythematoses.
- Pokud máte žilní varixy (městky).

Léčba by měla být přerušena, pokud je zjištěna jakákoliv kontraindikace a v některém z následujících případů:

- žloutenka či zhoršení jaterních funkcí
- významné zvýšení krevního tlaku
- nově vzniklá migrenózní bolest hlavy
- těhotenství

## **Děti a dospívající**

ESTRAHEXAL nesmí být podáván dětem.

## **Další léčivé přípravky a přípravek ESTRAHEXAL**

Informujte svého lékaře lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Účinky náplastí ESTRAHEXAL a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte, které jste užívala v nedávné minulosti nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Jestliže Vám jiný lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte náplasti ESTRAHEXAL. Než začnete současně s užíváním náplastí ESTRAHEXAL užívat nějaký volně prodejný lék, poradte se s lékařem.

*Týká se to především léků:* proti úzkosti (např. meprobamat), proti epilepsii (padoucnici) např. fenobarbital, fenytoin nebo karbamazepin; léků proti zánětu nazývané fenylobutazon, antibiotika a jiné protinfekční přípravky (např. rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir); dále to jsou některé rostlinné přípravky obsahující např. nať třezalky. Vzhledem k možnosti vzájemného ovlivnění může být nezbytné, aby Vám lékař upravil dávkování některých léků.

### **Těhotenství a kojení:**

ESTRAHEXAL nesmíte užívat, pokud jste těhotná, mohlo by dojít k poškození nenarozeného dítěte. ESTRAHEXAL také nesmíte užívat, pokud kojíte.

Porad'te se s lékařem nebo lékárníkem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

### **3. Jak se přípravek ESTRAHEXAL používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

*Jaké množství přípravku ESTRAHEXAL máte používat a jak často?*

Sílu přípravku (tj. zda užívat přípravek ESTRAHEXAL 25 nebo 50 nebo Vám určí lékař. Pokud Vám lékař nepředepsal jinak, přípravek ESTRAHEXAL přikládáte 2krát týdně, tj. novou náplast přiložíte střídavě vždy za 3 a pak za 4 dny.

*Jak a kdy máte používat přípravek ESTRAHEXAL?*

1. Jednotlivé náplasti jsou baleny zvlášť. Těsně před aplikací natrhnete ochrannou obálku jedné jednotlivé náplasti na jednom z míst, označených u dvou rohů obálky, a opatrně odtrhnete okraj obálky; náplast vyjměte z obalu opatrně tak, aby se nepoškodila.
2. Náplast opatrně ohýbejte v perforovaném zářezu opakovaně sem a tam tak dlouho, až se většina krycí folie podle zářezu oddělí od lepicí plochy vlastní eliptické náplasti. Tuto část krycí folie uchopte za jeden z okrajových hrotů, který se při ohýbání uvolnil, a tuto část krycí folie z náplasti stáhněte.
3. Uvolněnou část lepicí plochy náplasti přiložte na zdravé a dobře očištěné místo na kůži zadní plochy hýždí.
4. Zbývající dosud překrytou část náplasti lehce nadzvedněte a opatrně odstraňte zbývající část krycí folie; pak náplast přilepte celou plochou na kůži.
5. Bezprostředně po nalepení celou plochu náplasti asi 10 sekund pevně přitlačujte plochou rukou na kůži.
6. Pro každé další přiložení náplasti volte nové, dosud nepoužité místo na kůži. Náplast nesmíte nalepovat na prsy.

Náplast je třeba chránit před přímým slunečním světlem.

Při manipulaci je třeba vyhnout se dotyku s lepicí plochou.

Bezprostředně před nalepením náplasti nesmíte na příslušné místo kůže nanášet žádnou mast.

Správně přiložená náplast zůstává pevně přilepená také při koupání, sprchování a různých typech tělesné aktivity. Pokud by se při koupeli v horké vodě nebo v sauně náplast odlepila, je třeba použít novou náplast; odlepenou náplast znova nepřilepujte.

### ***Jak dlouho máte přípravek **ESTRAHEXAL** užívat?***

ESTRAHEXAL se má užívat jen po dobu nezbytně nutnou.

Obvykle budete ESTRAHEXAL užívat po dobu několika měsíců nebo déle. Pomůže Vám to k překonání projevů po menopauze a k prevenci řídnutí kostí.

Pravidelně byste měla chodit na kontrolu k lékaři, který posoudí přínos a riziko léčby a také zváží, zda i nadále máte náplasti užívat.

U žen, které užívají hormonální substituční léčbu, je zvýšené riziko výskytu krevních sraženin v cévách, nádoru prsu nebo dělohy, srdečního onemocnění nebo mozkové cévní příhody.

Pokud Vám nebyla provedena hysterektomie (operativní odstranění dělohy), předepíše Vám lékař ještě tablety, které obsahují jiný typ hormonu nazývaný progestin, abyste je užívala jako doplněk léčby náplastmi, aby se snížilo riziko výskytu nádoru dělohy. Na konci období léčby progestinem se obvykle dostaví krvácení z vysazení. Lékaře informujte, pokud krvácení bude nepravidelné.

U žen, které užívají samotný estrogen delší dobu, je zvýšené riziko výskytu nádoru vaječníku ve srovnání s ženami, které estrogen neužívaly. Souvislost mezi nádorem vaječníku a léčbou přípravkem ESTRAHEXAL není známa.

S lékařem byste se měla poradit o přínosu a riziku léčby při Vašem současném zdravotním stavu.

### ***Jestliže jste zapomněla použít **ESTRAHEXAL*****

Jestliže zapomenete náplast vyměnit, udělejte to, jakmile si vzpomenete. Je jedno který den to bude, dále pokračujte podle dávkovacího rozvrhu.

### ***Jestliže jste použila více **ESTRAHEXALu** než jste měla***

Vzhledem ke způsobu aplikace náplasti ESTRAHEXAL je předávkování nepravděpodobné.

### ***Pokud používáte **ESTRAHEXAL*****

Musíte chodit pravidelně na lékařskou prohlídku (tj. nejméně jednou za rok). U některých pacientek může být nutná častější kontrola. S lékařem byste se měla poradit o úpravě dávkování nebo o pokračování léčby.

Pokud užíváte HRT, doporučuje se, stejně jako u všech žen, pravidelné vyšetření prsů, stejně jako samovyšetřování, o kterém Vás lékař poučí. Toto je prevence proti nežádoucímu účinku HRT. V případě podezření se poradte s lékařem.

Lékaře informujte také o plánované operaci. Pokud musíte jít neočekávaně do nemocnice, informujte lékaře, který Vás přijímá, že užíváte ESTRAHEXAL. Riziko vzniku krevních sraženin v žilách může být dočasně zvýšeno, jako výsledek operace, závažného poranění nebo prodlouženého pobytu na lůžku. Léčba ESTRAHEXALem smí být obnovena, teprve až jste plně mobilní.

Pokud si myslíte, že Vám léčba nepomáhá, nebo se při užívání náplastí ESTRAHEXAL necítíte dobře, poradte se s lékařem.

Pokud máte nějaké dotazy nebo nejasnosti, poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Velmi časté** (*postihují více než 1 pacienta z 10*)

- Reakce v místě aplikace

##### **Časté** (*postihují 1 až 10 uživatelů ze 100*)

- Zvýšení či snížení hmotnosti
- Bolest hlavy
- Bolest břicha
- Nevolnost
- Pocit zvýšeného břišního tlaku a objemu
- Vyrážka, svědění
- Děložní/vaginální krvácení včetně špinění

##### **Méně časté** (*postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000*)

- Karcinom prsu
- Reakce z přecitlivělosti
- Deprese
- Závrať
- Poruchy zraku
- Bušení srdce (palpitace)
- Trávicí obtíže (dyspepsie)
- Výskyt bérců na kůži (Erythema nodosum), kopřivka
- Bolest prsou, citlivost prsou
- Edém

##### **Vzácné** (*postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000*)

- Úzkost
- Snížení libida nebo zvýšení libida
- Migréna
- Nesnášenlivost kontaktních čoček
- Nadýmání, zvracení
- Nadměrné ochlupení u žen (Hirsutismus), akné
- Svalové křeče
- Bolestivá menstruace, vaginální výtok, syndrom připomínající premenstruační syndrom
- Zvětšení prsů
- Únava
- Zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti

**Velmi vzácné** (*postihují méně než 1 uživatele z 10 000*)

- Anafylaktoidní reakce
- Krevní sraženina (embolie), hypertenze, rozšíření žil (varixy)
- Abnormální hodnoty jaterních testů, cholestatická žloutenka
- Kontaktní dermatitida, poruchy pigmentace, svědění, vyrážka
- Bolesti končetin

**Není známo** (*četnost z dostupných údajů nelze určit*)

- Nervozita
- Afektivní labilita
- Tvorba žlučových kaménků, průjem, poruchy žlučníku
- Ztráta vlasů, žlutohnědá kožní skvrna
- Bolesti v zádech
- Zvětšení dělohy, nezhoubný nádor dělohy (leiomyom uteru)

Výše uvedené příznaky jsou závažné a vyžadují naléhavou lékařskou pomoc. Tyto příznaky jsou vzácné.

***Pokud se u Vás vyskytnou následující příznaky, informujte lékaře:***

- Vyrážka a svědění velké plochy kůže
- Svědění pod náplastí, zarudnutí kůže po odstranění náplastí
- Napětí nebo bolestivost prsů
- Špinění (krvácení v období mezi menstruacemi)
- Zvýšení krevního tlaku
- Závratě, nevolnost, křeče v břiše, nadýmání
- Bolesti hlavy
- Neobvyklé změny tělesné hmotnosti, otoky nebo hromadění tekutin v dolních končetinách, bolesti nohou, zvětšení varikozních žil.
- Deprese, nervozita, poruchy libida.

Dále se může vyskytnout i rakovina vaječníků nebo rakovina prsu.

U žen, které užívají po dobu nejméně 5 až 10 let HRT založenou pouze na bázi estrogenu a jimž byla odstraněna děloha, může být riziko vzniku rakoviny vaječníků o něco vyšší než u žen, které hormonální substituci nikdy neužívaly. Není jisté, zda s sebou dlouhodobé užívání přípravků kombinované estrogen/progestagenové hormonální substituční terapie nese jiné riziko, než použití přípravků obsahujících pouze estrogeny.

Při vyhodnocení výsledků dlouhodobého užívání hormonální substituční léčby bylo zjištěno, že se při jejím užívání zvyšuje riziko vzniku nádoru prsu a stoupá s délkou užívání; toto riziko se však vrací k normálu během několika let po vysazení léčby.



V závislosti na dávce estrogeneru a délce léčby je hlášený vzrůst rizika rakoviny endometria u pacientek užívajících estrogeny bez protiváhy gestagenů vyšší ve srovnání s ženami, které neužívaly tuto léčbu. Přidáním gestagenu k samotné estrogenové léčbě se značně snižuje toto riziko, které se dále minimalizuje omezením počtu let léčby.

Po čtyřletém sledování žen průměrného věku 71 let, které perorálně užívaly kombinaci estrogeneru s gestagenem, bylo nalezeno zvýšení pravděpodobnosti rozvoje demence z 22 žen (bez HRT) na 1000 sledovaných na 45 (s HRT) na 1000 sledovaných. Není známo, zda lze toto zjištění aplikovat u mladších menopauzálních žen nebo u jiných HRT příptavků jako je Estrahexal.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, webové stránky:

[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

## **5. Jak přípravek ESTRAHEXAL uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu!

*Jak dlouho můžete uchovávat přípravek ESTRAHEXAL po otevření?*

Po otevření obálky s náplastí náplast ihned přiložte.

Přípravek ESTRAHEXAL uchovávejte při teplotě do 30 °C. Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za použitelné do:..Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek ESTRAHEXAL obsahuje**

Léčivou látkou je estradiolum hemihydricum 2,066 mg (odpovídá estradiolum 2,00 mg) v jedné náplastí (transdermálním terapeutickém systému) rozměru 10 cm<sup>2</sup>, což odpovídá uvolňování 25 mikrogramů estradiolu denně.

Léčivou látkou je estradiolum hemihydricum 4,13 mg (odpovídá estradiolum 4,00 mg) v jedné náplasti (transdermálním terapeutickém systému) rozměru 20 cm<sup>2</sup>, což odpovídá uvolňování 50 mikrogramů estradiolu denně.

Dalšími složkami jsou akrylátový kopolymer, pegoterát, tokoferol alfa D.

### **Jak přípravek ESTRAHEXAL vypadá a co obsahuje toto balení**

ESTRAHEXAL 25: 6, 18 nebo 24 náplastí

ESTRAHEXAL 50: 6, 18 nebo 24 náplastí

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

### **Výrobce**

Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

6.11.2013