

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Estrimax

2 mg potahované tablety

Estradiolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat

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

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Estrimax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Estrimax užívat
3. Jak se přípravek Estrimax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Estrimax uchovávat
6. Další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK ESTRIMAXA K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Estrimax obsahuje ženský pohlavní hormon estradiol, který je totožný s estradiolem, který se vytváří ve vaječnicích žen, a je klasifikován jako přirozený estrogen.

Estrimax patří do skupiny přípravků hormonální substituční terapie (HST) a užívá k následujícím účelům:

- Zmírnění nepříjemných symptomů jako jsou návaly horka, noční pocení a suchost pochvy, které se objevují poté, co hladina estrogenu poklesne a menstruace se již nedostavuje (menopauza).
- Jako prevence osteoporózy (řidnutí kostí) u žen po menopauze, které mají zvýšené riziko budoucích zlomenin a nemohou být léčeny pro toto onemocnění jinými přípravky.

Estrimax je předepisován zejména těm ženám, jimž byla odstraněna děloha (podstoupily hysterektomii) a které proto nevyžadují kombinovanou léčbu.

Jsou pouze omezené zkušenosti s léčbou přípravkem Estrimax u žen starších 65ti let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ESTRIMAX UŽÍVAT

Bezpečnost HST

Kromě přínosů má HST také některá rizika, která musíte vzít v úvahu při zvažování, zda HST budete užívat či zda budete v léčbě pokračovat.

Lékařské vyšetření

Než začnete léčbu hormonální substituční terapií, měl by lékař zjistit Vaši osobní a rodinnou anamnézu. Lékař se může rozhodnout pro vyšetření prsů a/nebo břicha a rovněž může provést interní vyšetření, avšak pouze tehdy, pokud jsou tato vyšetření pro Vás nezbytná nebo je-li pro to zvláštní důvod.

Po zahájení léčby HST byste měla chodit na pravidelná vyšetření (minimálně jednou za 12 měsíců). Při těchto návštěvách s Vámi lékař může hovořit o přínosech a rizicích pokračující léčby hormonální substituční terapií.

Nezapomínejte:

Pravidelně podstupujte screeningová vyšetření prsů (mamografie) a cervikální cytologii. Pravidelně si vyšetřujte prsy, zda nedošlo ke změnám jako je vznik dolíčků v kůži, změny na bradavkách nebo jakékoli zatvrdliny, které vidíte či cítíte.

Srdeční choroby

HST není doporučována ženám, které mají onemocnění srdce či toto onemocnění nedávno prodělaly. Jestliže jste někdy měla srdeční chorobu, sdělte to lékaři, aby posoudil, zda byste HST měla užívat.

HST nepomáhá v prevenci srdečních chorob.

Studie s jedním typem HST (obsahujícím konjugované estrogény a progestogen MPA) ukázaly, že ženy mohou mít v prvním roce užívání lehce zvýšenou pravděpodobnost srdečního onemocnění.

Pro další typy HST je riziko pravděpodobně podobné, ačkoli to není doposud zcela jisté.

Pokud pocítíte bolest na prsou, která se rozšiřuje do paže nebo krku, vyhledejte lékaře, jakmile to bude možné a HST dále neužívejte, dokud Vám to lékař opět nedovolí. Tato bolest může být příznakem srdeční choroby.

Cévní mozková příhoda

Nedávné výzkumy naznačují, že HST lehce zvyšuje riziko cévní mozkové příhody. Další faktory zvyšující riziko postižení cévní mozkovou příhodou jsou:

- přibývajícím věkem,
- vysokým krevním tlakem,
- kouřením,
- nadměrnou konzumací alkoholu,
- nepravidelným srdečním rytmem.

Pokud máte z výše uvedeného obavy nebo pokud jste byla v minulosti postižena cévní mozkovou příhodou, sdělte to lékaři, aby posoudil, zda byste HST měla užívat.

Srovnání

U žen ve věku 50-59 let, které HST neužívají, se předpokládá, že za pětileté období budou cévní mozkovou příhodou postiženy v průměru 3 ženy z 1000.

U žen ve věku 50-59 let, které HST užívají, to budou 4 ženy z 1000.

U žen ve věku 60-69 let, které HST neužívají, se předpokládá, že za pětileté období bude cévní mozkovou příhodou postiženo v průměru 11 žen z 1000.

U žen ve věku 60-69 let, které HST užívají, to bude 15 žen z 1000.

Pokud pocítíte neobjasněnou bolest hlavy typu migrény s poruchami vidění nebo bez nich, vyhledejte lékaře, jakmile to bude možné a HST dále neužívejte, dokud Vám to lékař opět nedovolí. Tato bolest hlavy může být časným varovným příznakem cévní mozkové příhody.

Krevní sraženiny

HST může zvyšovat riziko krevních sraženin v žilách (tzv. trombóza hlubokých žil), a to zvláště v prvním roce užívání.

Tyto krevní sraženiny nejsou vždy vážné, avšak pokud sraženina pronikne do plic, může způsobit bolest na prsou, dušnost, kolaps nebo dokonce smrt. Tento stav se nazývá pulmonální embolie.

Trombóza hlubokých žil a pulmonální embolie jsou příklady stavů zvaných venózní tromboembolismus, VTE.

Pravděpodobnost, že se u Vás vyskytne krevní sraženina je vyšší:

- pokud máte výraznou nadváhu,
- pokud se u Vás vyskytly problémy s krevními sraženinami již dříve,
- pokud se u někoho z Vašich blízkých příbuzných vyskytly problémy s krevními sraženinami,
- pokud jste prodělala jeden či více samovolných potratů,
- pokud se u Vás vyskytuje problém s krevní srážlivostí, který vyžaduje léčbu přípravky jako je warfarin,
- pokud jste po delší dobu upoutána na lůžko kvůli složitější operaci, onemocnění či zranění,
- pokud trpíte-li vzácným stavem známým jako systémový lupus erythematoses (SLE).

Pokud se něco z toho na Vás vztahuje, sdělte to svému lékaři, aby posoudil, zda byste HST měla užívat.

Srovnání

U žen ve věku 50-59 let, které HST neužívají, se předpokládá, že za pětileté období budou krevní sraženinou postiženy v průměru 3 ženy z 1000.

U žen ve věku 50-59 let, které HST užívají, to bude 7 žen z 1000.

U žen ve věku 60-69 let, které HST neužívají, se předpokládá, že za pětileté období bude krevní sraženinou postiženo v průměru 8 žen z 1000.

U žen ve věku 60-69 let, které HST užívají, to bude 17 žen z 1000.

Pokud pocítíte bolestivý otok nohy, náhlou bolest na prsou, dýchací obtíže, vyhledejte lékaře, jakmile to bude možné a HST dále neužívejte, dokud Vám to lékař opět nedovolí. Tyto příznaky mohou být varovným příznakem krevní sraženiny.

Pokud máte podstoupit operaci, ujistěte se, že Váš lékař o tom ví. Bude možná třeba přestat užívat HST 4 – 6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevních sraženin. Lékař Vám řekne, kdy můžete s užíváním HST opět začít.

Vliv na riziko vzniku rakoviny

Rakovina prsu

Ženy mající rakovinu prsu nebo ženy, které ji prodělaly v minulosti, by HST neměly užívat.

Užívání HST riziko rakoviny prsu mírně zvyšuje oddálením menopauzy. Riziko postmenopauzálních žen užívajících HST založenou pouze na bázi estrogenu po dobu 5ti let je přibližně stejné jako u žen

stejného věku, jež stále menstrují a neužívají HST. Riziko u žen užívajících HST na bázi estrogenu a progestogenu je vyšší než u hormonální substituční terapie samotným estrogenem (avšak léčba estrogenem a progestogenem je přínosem pro endometrium, viz dále „Rakovina endometria“).

Pro všechny typy HST roste dodatečné riziko rakoviny prsu s délkou užívání HST. Vrací se však k normálu během 5ti let po ukončení užívání HST.

Riziko rakoviny prsu je rovněž vyšší, pokud:

- Vaše blízké příbuzné (matka, sestra nebo babička) měly rakovinu prsu,
- trpíte výraznou nadváhou.

Srovnání

U žen ve věku 50 let, které HST neužívají, se předpokládá, že do dosažení věku 65 let bude rakovina prsu diagnostikována v průměru u 32 žen z 1000.

U žen, jež HST na bázi estrogenu začnou užívat ve věku 50 let a které ji užívají po dobu 5ti let, to bude mezi 33 a 34 ženami z 1000 (tj. 1-2 případy navíc).

Pokud HST na bázi estrogenu užívají po dobu 10ti let, bude tento počet 37 na 1000 (tj. 5 případů navíc).

U žen, jež začaly užívat ve věku 50 let HST na bázi estrogenu a progestogenu a které ji užívají po dobu 5ti let, bude tento počet 38 žen z 1000 (tj. 6 případů navíc).

Pokud HST na bázi estrogenu a progestogenu užívají po dobu 10ti let, bude tento počet 51 na 1000 (tj. 19 případů navíc).

Pokud zaznamenáte jakékoli změny prsou jako doličky v kůži, změny na bradavkách, jakékoli zatvrdliny, které vidíte či cítíte, navštivte lékaře, jakmile to bude možné.

Rakovina endometria (rakovina děložní sliznice)

Užívání HST na bázi samotných estrogenů po delší dobu může zvýšit riziko rakoviny děložní sliznice (endometria).

Užívání progestogenu společně s estrogenem napomáhá dodatečné riziko snížit.

Pokud Vám nebyla odňata děloha, lékař Vám může předepsat estrogen společně s progestogenem. Může Vám předepsat každou léčivou látku zvlášť nebo jako přípravek kombinované HST.

Pokud Vám byla odňata děloha (prodělala jste hysterektomii), lékař s Vámi probere možnost bezpečného užívání samotného estrogenu bez progestogenu.

Pokud Vám byla odňata děloha z důvodu endometriózy, může jakékoli zbylé endometrium v Vašem těle znamenat riziko. V takovém případě Vám lékař předepíše přípravek HST, který obsahuje jak estrogen tak progestogen.

Srovnání

U žen, které stále mají dělohu a které neužívají HST, bude diagnostikována rakovina endometria ve věku 50 - 65 let v průměru u 5 žen z 1000.

U žen, které užívají HST na bázi estrogenu, bude počet 2krát až 12krát vyšší v závislosti na dávce a době, po kterou léčbu užívají.

Přidání progestogenu k léčbě samotnými estrogeny podstatně snižuje riziko rakoviny endometria.

Pokud se u Vás objeví krvácení nebo špinění, není to obvykle důvod k obavám, zvláště pak během několika prvních měsíců užívání HST.

Nicméně pokud krvácení nebo špinění

- trvá déle než jen několik prvních měsíců,
- objeví se až po určité době užívání HST,
- pokračuje i poté, co byla léčba HST ukončena,

kontaktujte svého lékaře. Může to být známka toho, že endometrium se zvětšuje.

Rakovina vaječníků

Rakovina vaječníků je velmi vzácné ale závažné onemocnění. Může být těžké ho diagnostikovat, protože příznaky tohoto onemocnění jsou často nezřetelné.

Z některých studií vyplývá, že užívání HST na bázi samotných estrogenů po dobu delší než 5 let, může zvyšovat riziko rakoviny vaječníků. Není doposud známo, zda ostatní typy HST zvyšují riziko stejným způsobem.

Neužívejte přípravek Estrimax:

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na estradiol nebo na kteroukoli další složku přípravku Estrimax (viz bod 6. „Další informace“),
- jestliže je u Vás zjištěna rakovina prsu, prodělala jste ji nebo je u Vás na ni podezření (viz bod 2 „Rakovina prsu“),
- jestliže je u Vás zjištěn estrogeně podmíněný nádor, např. rakovina děložní sliznice, nebo je u Vás na něj podezření,
- jestliže trpíte nezvyklým vaginálním krvácením, které nebylo diagnostikováno Vaším lékařem,
- jestliže trpíte hyperplazií endometria (nadměrným růstem děložní sliznice), která není léčena,
- jestliže u Vás dochází nebo došlo k tvorbě krevních sraženin (např. trombóza hlubokých žil nebo plicní embolie) nebo jste je prodělala bez zjevné příčiny, například v souvislosti s operací nebo těhotenstvím (viz bod 2 „Krevní sraženiny v hlubokých žilách“),
- jestliže jste v nedávné době prodělala infarkt myokardu, cévní mozkovou příhodu nebo pokud máte anginu pectoris,
- jestliže trpíte nebo jste trpěla onemocněním jater a hodnoty jaterních testů se nevrátily do normálu,
- jestliže trpíte porfyrií (enzymatická porucha jater).

Zvláštní opatření při použití přípravku Estrimax je zapotřebí:

Informujte svého lékaře, trpíte-li dále uvedenými stavy nebo jestliže se u Vás takové stavy vyskytly již dříve. Váš lékař může Vaši léčbu pečlivěji sledovat. Tyto stavy se mohou ve vzácných případech během léčby přípravkem Estrimax projevit znovu nebo se mohou zhoršit:

- máte-li jakékoli onemocnění ovlivňující děložní sliznici jako jsou myomy (nezhoubné nádory tkáně), endometrióza (výskyt děložní sliznice mimo dělohu) nebo jestliže jste trpěla hyperplasií endometria (nadměrným růstem děložní sliznice),
- v anamnéze uváděné krevní sraženiny (trombóza) nebo rizikové faktory podmiňující vznik krevních sraženin (tyto rizikové faktory a příznaky krevních sraženin jsou uvedeny v bodě 2 „Krevní sraženiny“)
- měl-li někdo z Vašich blízkých příbuzných rakovinu prsu nebo jiné typy rakoviny podmíněné estrogeny (rakovina endometria),
- máte-li vysoký krevní tlak,
- jestliže se u Vás vyskytly jaterní poruchy, jako je adenom jater (nezhoubný nádor),
- máte-li onemocnění ledvin nebo srdce,
- máte-li cukrovku (diabetes mellitus) nebo žlučové kameny,
- máte-li epilepsii či astma,

- trpíte-li migrénou nebo těžkými bolestmi hlavy,
- máte-li systémový lupus erythematosus (SLE, autoimunitní onemocnění pojiva, které může postihnout mnohé orgánové systémy),
- máte-li vysoké hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridemie),
- máte-li otosklerózu (ztráta sluchu).

Máte-li podstoupit vyšetření krve, oznamte svému lékaři, že užíváte přípravek Estrimax, protože estrogény mohou ovlivnit výsledky některých vyšetření.

Plánujete-li operaci, oznamte to svému lékaři. Možná bude třeba ukončit léčbu přípravkem Estrimax 4 až 6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevních sraženin. Lékař Vám oznámí, kdy budete s léčbou opět moci začít.

Vysazení léčby přípravkem Estrimax

Vyskytne-li se u Vás kterýkoli z následujících stavů, ukončete léčbu přípravkem Estrimax a okamžitě kontaktujte svého lékaře:

- objeví-li se u Vás vůbec poprvé bolest hlavy typu migrény,
- objeví-li se u Vás žluté zbarvení kůže a očí (žloutenka) nebo jiné jaterní onemocnění,
- objeví-li se u Vás příznaky vysokého krevního tlaku (např. bolest hlavy),
- otěhotníte-li,
- objeví-li se některý ze stavů uvedený v bodě 2 „Neužívejte přípravek Estrimax“.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léčivé přípravky mohou snižovat účinek přípravku Estrimax:

- Léky používané k léčbě epilepsie (např. fenobarbital, fenytoin a karbamazepin);
- Léky používané k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin);
- Léky používané k léčbě HIV infekcí (např. nevirapin, efavirenz, ritonavir a nelfinavir);
- Bylinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Užívání přípravku Estrimax s jídlem a pitím

Tablety lze užívat jak během jídla a pití, tak i mimo něj.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli přípravek.

Neužívejte přípravek Estrimax, máte-li podezření, že jste těhotná, jste-li těhotná nebo jestliže kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinek přípravku Estrimax na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje není znám.

Důležité informace o některých složkách přípravku Estrimax:

Estrimax obsahuje monohydrát laktosu. Pokud trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se před užitím přípravku Estrimax se svým lékařem.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ESTRIMAX UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Estrimax přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám byla odebrána děloha nebo pokud již nemáte menstruaci a neužíváte jiné přípravky hormonální terapie, můžete začít léčbu v jakýkoli vhodný den.

Užívejte jednu tabletu denně, přibližně ve stejnou denní dobu.

Tabletu zapijte sklenicí vody.

Užívejte tabletu každý den bez přerušení. Jakmile vyberete všech 28 tablet kalendářového balení, pokračujte ihned s užíváním tablet z dalšího balení.

Lékař by Vám měl předepsat nejnižší účinnou dávku estradiolu, která zmírní Vaše příznaky, a to po co možná nejkratší dobu.

Informujte svého lékaře, pokud se Vaše příznaky po třech měsících nezmírní.

Pokud Vám byla odebrána děloha, lékař Vám předepíše užívání progestogenu (další ženský hormon) jen tehdy, pokud trpíte stavem zvaným endometrióza (ukládání děložní sliznice mimo dělohu).

Jestliže jste doposud užívala jiný přípravek HST, poraďte se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem, kdy byste měla začít přípravek Estrimax užívat.

Jestliže jste užila více přípravku Estrimax, než jste měla

Pokud jste užila více tablet přípravku Estrimax, než jste měla, poraďte se s lékařem nebo s lékárníkem. Předávkujete-li se přípravkem Estrimax, můžete cítit nevolnost nebo zvracet.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Estrimax:

Jestliže jste zapomněla užít tabletu v obvyklou dobu, pokuste se ji užít během následujících dvanácti hodin. Pokud již uplynulo více než 12 hodin, pokračujte s léčbou druhý den jako normálně. Nezdvojujte dávku, abyste doplnila vynechanou dávku.

Chcete-li léčbu přípravkem Estrimax ukončit.

Chcete-li léčbu přípravkem Estrimax ukončit, promluvte si nejprve o svém rozhodnutí se svým lékařem. Vysvětlí Vám účinky ukončení léčby a seznámí Vás s dalšími možnostmi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Časté nežádoucí účinky (mohou se projevit u více než 1 ženy ze 100)

Deprese
Bolest hlavy
Bolesti břicha (žaludku)
Pocity nevolnosti (nausea)
Křeče v nohou
Citlivost prsů, zvětšení prsů a bolestivost prsů
Edém (zadržování tekutin)
Hmotnostní přírůstek.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevit u méně než 1 ženy ze 100)

Poruchy vidění
Krevní sraženiny v žilách (venózní trombotické onemocnění)
Pálení žáhy (pyróza)
Zvracení
Nadýmání a plynatost
Žlučové kameny
Vyrážka nebo kopřivka

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí výskytu (mohou se projevit u méně než 1 ženy z 10000)

Nepravidelné vaginální krvácení*
Migréna, zhoršení migrény
Cévní mozková příhoda
Nespavost
Epilepsie
Změny libida
Vaginální plísňové infekce
Zhoršení astmatu
Závratě
Průjem
Vypadávání vlasů (alopecie)
Zvýšení krevního tlaku

* Je-li přípravek Estrimax předepsán ženám, které neprodělaly hysterektomií

Další nežádoucí účinky HST

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po použití jiných přípravků obsahujících estrogen či estrogen/progestogen. Další informace viz bod 2 "Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Estrimax užívat".

- Cévní mozková příhoda
- Krevní sraženiny
- Rakovina prsu
- Rakovina endometria
- Rakovina vaječníků

Demence

HST nepomůže zlepšit ztrátu paměti. V jedné studii bylo pozorováno u žen, které začaly užívat kombinovanou HST po 65. roce věku, mírné zvýšení rizika demence. Není známo, zda lze tyto závěry aplikovat také na ženy, které jsou v době zahájení léčby mladší než 65 let nebo na ženy užívající jiné přípravky HST.

Onemocnění žlučníku

Po estrogen/progesteronové léčbě bylo hlášeno onemocnění žlučníku.

Koční projevy

Hnědé pigmentové skvrny v obličeji (chloasma), kožní vyrážka včetně zánětů rukou nebo nohou (multiformní erytém), vznik citlivých míst, červené uzlíky na předních stranách nohou/kolenou (nodózní erytém) nebo modřinám podobné vyrážky (vaskulární purpura) a svědění (pruritus).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ESTRIMAX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte blistr v papírovém pouzdře, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Estrimax nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Estrimax obsahuje

- *Léčivou látkou je estradiolum 2 mg (ve formě estradiolum hemihydricum 2,070 mg) v jedné potahované tabletě.*
- *Pomocnými látkami jsou:*

Jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, povidon, mastek, bramborový škrob, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy.

Potah tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý, makrogol 6000, hypromelosa, makrogol-stearát, černý oxid železitý.

Jak přípravek Estrimax vypadá a co obsahuje toto balení

Světle šedé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety.

3 x 28 potahovaných tablet v Al/PVC blistrech, kartonové pouzdro, papírová krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.,
Gyömrői út 19-21,
H-1103 Budapešť,
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

27.9.2011