

Příbalová informace: informace pro uživatele

MEDORAM plus H 2,5 mg/12,5 mg tablety MEDORAM plus H 5 mg/25 mg tablety ramiprilum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 lékárníka.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je MEDORAM plus H a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDORAM plus H užívat
3. Jak se MEDORAM plus H užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MEDORAM plus H uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je MEDORAM plus H a k čemu se používá

MEDORAM plus H je kombinací dvou léčivých látek, ramiprilu a hydrochlorothiazidu.

Ramipril patří do skupiny léků nazývaných ACE inhibitory (inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin). Účinkuje takto:

- snižuje ve Vašem těle tvorbu látek, které zvyšují krevní tlak
- uvolňuje a rozšiřuje Vám krevní cévy
- ulehčuje Vašemu srdci udržování krevního oběhu v těle.

Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků zvaných thiazidová diuretika („odvodňovací tablety“). Zvyšuje množství vody (moči), kterou Vaše tělo vyprodukuje. Tímto způsobem se snižuje krevní tlak.

MEDORAM plus H se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku. Obě léčivé látky snižují Váš krevní tlak. Používají se společně v případech, kdy léčba jednotlivými látkami nebyla účinná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDORAM plus H užívat

Neužívejte MEDORAM plus H

- jestliže jste alergický(á) na ramipril, hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky podobné MEDORAM plus H (jiné ACE inhibitory nebo léčivé přípravky odvozené od sulfonamidů).

Příznakem alergické reakce může být vyrážka, obtíže s polykáním nebo s dýcháním, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.

- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci, tzv. „angioedém“. Příznakem může být svědění, kopřivka, červené skvrny na rukou, nohou anebo na hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů, potíže s dýcháním nebo s polykáním.
- pokud chodíte na dialýzu nebo na jiný druh krevní filtrace. Léčba přípravkem MEDORAM plus H pro Vás nemusí být vhodná v závislosti na tom, jaký přístroj se při dialýze používá.
- pokud máte závažné potíže s játry
- pokud máte abnormální množství solí (vápník, draslík, sodík) v krvi
- pokud máte potíže s ledvinami, spočívající ve sníženém zásobování ledvin krví (tzv. renální arteriální stenóza)
- v období **posledních 6 měsíců těhotenství** (viz bod níže “Těhotenství a kojení”)
- pokud kojíte (viz bod níže “Těhotenství a kojení”)
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte MEDORAM plus H. Nejste-li si jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete MEDORAM plus H užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MEDORAM plus H se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte problém se srdcem, játry nebo ledvinami
- pokud máte velký úbytek solí nebo tekutin v těle (způsobený zvracením, průjmem, větším pocením než obvykle, dietou s omezeným příjmem soli, dlouhodobým užíváním diuretik (odvodňovací tablety) nebo dialýzou)
- pokud budete muset podstoupit léčbu na snížení alergie na štípnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace)
- pokud Vám bude v dohledné době podáváno anestetikum. Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Může být zapotřebí přerušit léčbu přípravkem MEDORAM plus H jeden den předem – poraďte se proto se svým lékařem.
- pokud máte v krvi vysoké množství draslíku (prokazuje se krevními testy)
- pokud máte kolagenní onemocnění cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematoses
- pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat lékaře. Po dobu prvních tří měsíců těhotenství se užívání přípravku MEDORAM plus H nedoporučuje a jeho užívání po 3. měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte (viz bod níže „Těhotenství a kojení“).
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren
- pokud užíváte některý z následujících léků, hrozí zvýšené riziko angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
 - sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR (užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů)

- pokud jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku MEDORAM plus H si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: Neužívejte MEDORAM plus H

Hydrochlorothiazid obsažený v tomto přípravku může vyvolat oční problémy jako je snížení zrakové ostrosti nebo bolest očí a určitý typ glaukomu (zvýšený tlak v oku).

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících ve věku do 18 let se užívání přípravku MEDORAM plus H nedoporučuje, protože u této věkové skupiny pacientů nikdy nebyl používán.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného nebo si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete MEDORAM plus H užívat.

Další léčivé přípravky a MEDORAM plus H

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to, prosím, svému lékaři. Tyto léky mohou zeslabit účinek přípravku MEDORAM plus H.

- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSA), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová)
- Léčivé přípravky, které se užívají k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako je například efedrin, noradrenalin nebo adrenalin. Lékař Vám zkontroluje krevní tlak.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to, prosím, svému lékaři. Tyto léky mohou při současném užívání s MEDORAM plus H zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSA), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová)
- Léčivé přípravky, které mohou snížit množství draslíku ve Vaší krvi. To zahrnuje léky na zácpu, amfotericin B (používá se k léčbě mykotických infekcí) a ACTH (používá se pro zjištění, zda Vaše nadledviny správně fungují).
- Protinádorové léky (chemoterapie)
- Léky na srdce, které upravují např. problémy se srdečním tepem
- Léky, které brání organismu odmítnat orgány po transplantaci, například cyklosporin
- Léky, které se velmi často užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření”.
- Potravinové doplňky obsahující draslík nebo náhrada soli obsahující draslík, diuretika (tablety podporující močení, zejména tzv. draslík šetřící diuretika), další léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin nebo kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol).
- Steroidní léky proti zánětu, jako je např. prednisolon

- Doplnky vápníku
- Alopurinol (používá se na snížení hladiny kyseliny močové v krvi)
- Prokainamid (používá se při problémech se srdečním rytmem)
- Kolestyramin (pro snížení tuků v krvi)
- Karbamazepin (na epilepsii)
- Vildagliptin (jiný lék na léčbu diabetu)

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to, prosím, svému lékaři. MEDORAM plus H může mít vliv na jejich účinek.

- Léky na cukrovku, jako jsou například ústy podávané léky snižující hladinu cukru v krvi a inzulín. MEDORAM plus H může snížit množství cukru v krvi. Pečlivě si sledujte hladinu cukru v krvi po dobu užívání léku MEDORAM plus H.
- Lithium (používá se při problémech s duševním zdravím). MEDORAM plus H Vám může zvýšit množství lithia v krvi. Lékař Vám musí důkladně sledovat hladinu lithia v krvi.
- Léky snižující napětí svalů
- Chinin (na malárii)
- Léky, které obsahují jód - mohou být používány např. v nemocnicích při snímkování (rentgen)
- Penicilin (na infekce)
- Léky k ředění krve, které se polykají (tzv. perorální antikoagulancia), např. warfarin

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě Neužívejte MEDORAM plus H a Upozornění a opatření).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), řekněte to svému lékaři dříve, než začnete MEDORAM plus H užívat.

Testy

Konzultujte užívání léku se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte podstoupit vyšetření příštítných tělísek. MEDORAM plus H může ovlivnit výsledky vyšetření.
- Jestliže sportujete a máte podstoupit dopingový test. MEDORAM plus H může způsobit pozitivní výsledek testu.

MEDORAM plus H s jídlem a alkoholem

- Konzumace alkoholu při léčbě přípravkem MEDORAM plus H může způsobit, že budete pociťovat závrať nebo se Vám bude točit hlava. Jestliže potřebujete vědět, kolik alkoholu můžete zkonsumovat v období, kdy užíváte MEDORAM plus H, proberte to se svým lékařem, protože alkohol může znásobit účinek léků snižujících krevní tlak.
- MEDORAM plus H se může užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Po dobu prvních 12 týdnů těhotenství se MEDORAM plus H nemá užívat a po 13. týdnu těhotenství jej dokonce nesmíte užívat vůbec, protože jeho užívání v těhotenství může být pro Vaše dítě škodlivé.

Otěhotníte-li během léčby přípravkem MEDORAM plus H, okamžitě to řekněte svému lékaři. Přechod na jinou vhodnou alternativní léčbu se má uskutečnit ještě před plánovaným otěhotněním.

Pokud kojíte, nesmíte MEDORAM plus H užívat.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě přípravkem MEDORAM plus H můžete pociťovat závrať. Je to pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem MEDORAM plus H nebo pokud začínáte užívat vyšší dávku. Pokud se u Vás vyskytne závrať, neřid'te ani neobsluhujte žádné stroje.

MEDORAM plus H obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se MEDORAM plus H užívá

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

Užívání tohoto léčivého přípravku

- Lék užívejte ústy každý den ve stejnou denní dobu, nejlépe ráno.
- Tablety spolkněte a zapijte je tekutinou.
- Tablety nedr'te ani nežvýkejte.

Jaké množství léku je třeba užívat

Léčba vysokého krevního tlaku

Lékař Vám bude denní dávku upravovat, dokud nebude Váš krevní tlak pod kontrolou.

Starší pacienti

Lékař Vám sníží úvodní dávku a léčbu Vám bude upravovat pomaleji.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MEDORAM plus H, než jste měl(a)

Informujte svého lékaře nebo se odeberte rovnou na pohotovost do nejbližší nemocnice. Cestou do nemocnice neřid'te - požádejte někoho o odvoz nebo si zavolejte sanitku. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít MEDORAM plus H

- Jestliže vynecháte dávku, užijte až dávku, která má následovat, a to v obvyklém čase.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat MEDORAM plus H a jděte rovnou k lékaři, pokud zpozorujete jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků - možná bude nutné poskytnout Vám neodkladnou lékařskou pomoc:

- Otok tváře, rtů nebo hrdla, což může způsobit obtíže s polykáním nebo s dýcháním, stejně jako svědění a vyrážka. Může se jednat o příznaky těžké alergické reakce na MEDORAM plus H.
- Závažné kožní reakce, ke kterým patří vyrážka, vředy v ústech, zhoršení stávajícího kožního onemocnění, zčervenání, puchýře anebo olupování kůže (jako je Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo multiformní erytém).

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- Zrychlený srdeční tep, nepravidelný nebo zesílený srdeční tep (palpitace), bolest na hrudi, tlak na hrudníku nebo těžší problémy včetně srdečního záchvatu a mozkové příhody
- Ztížené dýchání, kašel a horečku trvající 2–3 dny a nechutenství. Může jít o příznaky plicních problémů včetně zápalu plic.
- Snadno se tvoří modřiny, krvácení trvající delší dobu než obvykle, jakékoli krvácení (např. krvácení z dásní), skvrny na kůži skládající se z červených teček nebo častější výskyt infekcí než obvykle, bolest v krku a horečku, pocit únavy, mdloby, závrať nebo bledost pokožky. Může jít o příznaky problémů s krví nebo kostní dřeně.
- Silnou bolest žaludku, která může vystřelovat do zad. Může to být příznak pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- Horečku, zimnici, únavu, ztrátu chuti k jídlu, bolest žaludku, pocit na zvracení, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka). Může jít o příznaky problémů s játry, jako je např. hepatitida (zánět jater) nebo poškození jater.

Další nežádoucí účinky jsou:

Pokud některý nežádoucí účinek přechází do těžší formy nebo trvá déle než několik dní, řekněte to, prosím, svému lékaři.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy nebo pocit slabosti a únavy
- Pocit závratí. Výskyt je pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem MEDORAM plus H nebo když začnete užívat vyšší dávku.
- Suchý, dráždivý kašel nebo zánět průdušek (bronchitida)
- Vyšší hladina cukru v krvi, než je obvyklé - prokazuje se krevními testy. Pokud máte cukrovku, může se zhoršit.
- Více kyseliny močové nebo větší množství tuků v krvi, než je obvyklé - prokazuje se krevními testy.
- Bolestivé, zarudlé a oteklé klouby

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Kožní vyrážka, která může i nemusí vyčnívat z kůže
- Zčervenání, mdloby, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména pokud se rychle postavíte anebo si rychle sednete
- Problémy s rovnováhou (vertigo)

- Svědění nebo neobvyklý pocit na kůži, jako např. necitlivost, brnění, píchání nebo pálení na kůži (parestézie)
- Ztráta chuti nebo změna vnímání chuti
- Poruchy spánku
- Depresivní, úzkostné pocity, větší nervozita nebo třes než obvykle
- Ucpaný nos, zánět dutin (sinusitida), zkrácený dech
- Zánět dásní (gingivitida), otok úst
- Červené, svědící, oteklé oči nebo slzení
- Zvonění v uších
- Rozmazané vidění
- Vypadávání vlasů
- Bolest na hrudníku
- Bolest svalů
- Zápcha, bolest žaludku nebo střev
- Špatné trávení nebo pocit na zvracení
- Vylučování většího množství tekutiny (moči) za den, než je obvyklé
- Intenzivnější pocení než obvykle nebo pocit žízně
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie) nebo snížení chuti k jídlu, snížený pocit hladu
- Zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep
- Oteklé ruce a nohy. Může jít o příznak toho, že Vaše tělo zadržuje více vody než obvykle.
- Horečka
- Impotence u mužů
- Pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo množství hemoglobinu - prokazuje se krevními testy
- Změna funkce jater, slinivky břišní nebo ledvin prokázaná krevním testem
- Méně draslíku v krvi (prokázané krevními testy) než obvykle

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Zvracení, průjem nebo pálení žáhy
- Červený oteklý jazyk nebo sucho v ústech
- Více draslíku v krvi (prokázané krevními testy) než obvykle

Další hlášené nežádoucí účinky (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Pokud některý z následujících nežádoucích účinků přechází do těžší formy nebo trvá déle než několik dní, řekněte to, prosím, svému lékaři.

- Problémy se soustředěním, pocit neklidu nebo zmatenosti
- Prsty na rukou a nohou mění barvu, pokud jsou studené, a když se posléze opět zahřejí, brní nebo jsou bolestivé (Raynaudův fenomén)
- Zvětšení prsů u mužů

- Vznik krevních sraženin
- Poruchy sluchu
- Slzení očí v menší míře než obvykle
- Vidění do žluta
- Dehydratace
- Otok, bolest a zčervenání tváře (zánět slinné žlázy)
- Otok střeva, tzv. “intestinální angioedém”, který se projevuje bolestí břicha, zvracením a průjmem
- Větší citlivost na sluneční záření než obvykle
- Silné popraskání nebo odlupování kůže, svědící, boulovitá vyrážka nebo jiné kožní reakce, jako je červená vyrážka na tvářích a na čele
- Kožní vyrážka nebo vznik modřin
- Skvrny na kůži a studené končetiny
- Problémy s nehty (například uvolňování nebo odlučování nehtů z nehtového lůžka)
- Strnulost těla nebo neschopnost hýbat čelistmi (tetanus)
- Slabost nebo křeče ve svazech
- Snížená sexuální touha u mužů i žen
- Krev v moči. Může být příznakem problémů s ledvinami (intersticiální nefritida)
- Více cukrů v moči než je obvyklé
- Zvýšené množství určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) - zjistí se krevními testy
- Příliš malé množství krvinek v krvi (pancytopenie) - zjistí se krevními testy
- Změny množství iontů (solí), jako je sodík, vápník, hořčík a chlorid v krvi - zjistí se krevními testy
- Zpomalené nebo zhoršené reakce
- Změny vnímání vůně
- Ztížené dýchání nebo zhoršení astmatu
- Rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor)

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek MEDORAM plus H uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. 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 MEDORAM plus H obsahuje

Léčivými látkami kombinovaného přípravku MEDORAM plus H 2,5 mg/12,5 mg a MEDORAM plus H 5 mg/25 mg jsou ramipril a hydrochlorothiazid 2,5 mg/12,5 mg a 5 mg/25 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Předbobtnalý kukuřičný škrob, natrium-stearyl-fumarát, hydrogenuhlíčitan sodný, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy.

Jak MEDORAM plus H vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled tablet

MEDORAM plus H 2,5 mg/12,5 mg

Bílé až téměř bílé podlouhlé nepotahované ploché tablety 4 x 8 mm s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým označením „12.5“ na straně druhé.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

MEDORAM plus H 5 mg/25 mg

Bílé až téměř bílé podlouhlé nepotahované ploché tablety 5 x 10 mm s půlicí rýhou na jedné straně a obou hranách a s vyraženým označením „25“ na straně druhé.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení

Blistry nebo plastové nádobky

10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Island

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta

MEDOCHEMIE Ltd. (Central Factory), 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 11. 2018