

Листовка: информация за потребителя

Амитриптилин МЕДА 10 mg обвити таблетки
Амитриптилин МЕДА 25 mg обвити таблетки

Amitriptyline MEDA 10 mg coated tablets
Amitriptyline MEDA 25 mg coated tablets

Амитриптилинов хидрохлорид
(Amitriptyline hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Амитриптилин МЕДА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амитриптилин МЕДА
3. Как да приемате Амитриптилин МЕДА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амитриптилин МЕДА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

РЕПУБЛИКАНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
20000518/17
BG/HK/MP-52504-5
Разрешение №
16-08-2010

1. Какво представлява Амитриптилин МЕДА и за какво се използва

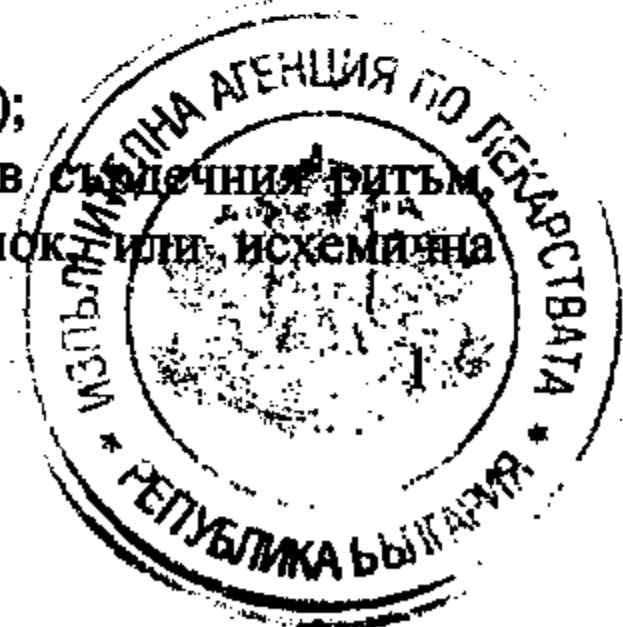
Амитриптилин МЕДА принадлежи към група лекарства, известни като трициклически антидепресанти. Това лекарство се използва за лечение на:

- Депресия при възрастни (големи депресивни епизоди).
- Невропатична болка при възрастни.
- Профилактика на хронично тензионно главоболие при възрастни.
- Профилактика на мигрена при възрастни.
- Нощно напикаване при деца на възраст 6 и повече години, само когато органични причини, като спина бифида и свързаните с нея нарушения, са били изключени и не е постигнат отговор на всички други нелекарствени и лекарствени лечения, включително мускулни релаксанти и дезмопресин. Това лекарство следва да се предписва само от лекари с опит в лечението на пациенти с персистиращо нощно напикаване.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амитриптилин МЕДА

Не приемайте Амитриптилин МЕДА:

- ако сте алергични към амитриптилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако наскоро сте прекарали сърдечен удар (инфаркт на миокарда);
- ако имате проблеми със сърцето, като нарушения в сърдечния ритъм, които се виждат на електрокардиограма (ЕКГ), сърдечен блок или исхемична



- болест на сърцето;
- ако приемате лекарства, известни като инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори);
- ако сте приемали МАО-инхибитори в рамките на последните 14 дни;
- ако сте приели моклобемид предишния ден;
- ако имате тежко чернодробно заболяване.

Ако се лекувате с Амитриптилин МЕДА, трябва да спрете приема на лекарството и да изчакате в 14 дни преди започване на лечението с МАО-инхибитори.

Това лекарство не трябва да се използва за деца под 6-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амитриптилин МЕДА.

Ако приемете висока доза амитриптилин могат да се появят нарушения на сърдечния ритъм и хипотония. Това може да случи и при обичайни дози, ако имате предшестващо сърдечно заболяване.

Удължен QT-интервал

Сърдечен проблем, наречен „удължен QT-интервал“ (който се вижда на Вашата електрокардиограма, ЕКГ) и нарушения на сърдечния ритъм (бърз или неравномерен сърдечен ритъм) са съобщени при Амитриптилин МЕДА. Кажете на Вашия лекар, ако:

- имате забавена сърдечна честота,
- имате или сте имали проблем, при който сърцето не може да изпомпва както трябва кръвта в тялото Ви (състояние, наречено сърдечна недостатъчност),
- приемате някакво друго лекарство, което може да причини проблеми със сърцето, или
- имате проблем, който води до ниски нива на калий или магнезий или до високо ниво на калий в кръвта.
- имате планирана операция, тъй като може да се наложи да спрете лечението с амитриптилин, преди да Ви бъдат дадени анестетици. В случай на спешна хирургична операция, анестезиологът трябва да бъде информиран за лечението с амитриптилин.
- имате свръхактивна щитовидна жлеза или получавате лекарства за щитовидната жлеза.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия

Ако сте депресирани, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Те могат да се засилят, когато за пръв път започвате лечение с антидепресанти, тъй като за всички тези лекарства е необходимо време, за да подействат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Може да е по-вероятно да мислите по този начин:

- Ако преди това сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте млад човек. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск от суицидно поведение при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или отидете в болница.

Може да е полезно да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават, или ако те се тревожат относно промени във Вашето поведение.



Маниен епизод

Някои пациенти с маниакално-депресивно заболяване могат да влязат в маниакална фаза. Това се характеризира с изключително много и бързо променящи се идеи, пресилено веселие и прекомерна физическа активност. В такива случаи е важно да се свържете с Вашия лекар, който най-вероятно ще промени Вашето лечение.

Кажете на Вашия лекар, ако имате или сте имали в миналото всякакви здравословни проблеми, особено ако имате:

- закритоъгълна глаукома (загуба на зрението поради необичайно високо налягане в окото);
- епилепсия, анамнеза за конвулсии или припадъци;
- затруднено уриниране;
- увеличена простата;
- заболяване на щитовидната жлеза;
- биполарно разстройство;
- шизофрения;
- тежко чернодробно заболяване;
- тежко сърдечно заболяване;
- пилорна стеноза (стесняване на изхода на стомаха) и паралитичен илеус (блокирано черво);
- диабет, тъй като може да се наложи коригиране на Вашето антидиабетно лекарство.

Ако използвате антидепресанти като инхибитори на обратното захващане на серотонина, Вашият лекар може да обмисли промяна на дозата на лекарството (вижте също точка 2 „Други лекарства и Амитриптилин МЕДА” и точка 3)

По-вероятно е пациентите в старческа възраст да страдат от някои нежелани реакции, като замайване при изправяне поради ниско кръвно налягане (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции”).

Деца и юноши

Депресия, невропатична болка, хронично тензионно главоболие и профилактика на мигрена
Не давайте това лекарство на деца и юноши на възраст под 18 години за тези показания, тъй като безопасността и ефикасността не са установени в тази възрастова група.

Нощно напикаване

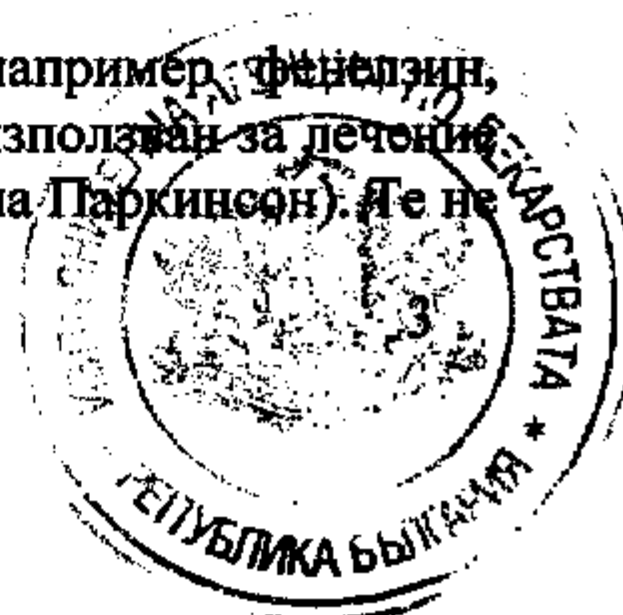
- Преди започване на терапията с амитриптилин трябва да се направи ЕКГ, за да се изключи синдром на удължаване на QT-интервала.
- Тези лекарства не трябва да се приемат по едно и също време с антихолинергично лекарство (вижте също точка 2 „Други лекарства и Амитриптилин МЕДА”).
- Суицидни мисли и поведение могат да се развият в също така в началото на лечението с антидепресанти за нарушения, различни от депресия; при лечение на пациенти с напикаване трябва да бъдат следвани същите предпазни мерки, както и при лечение на пациенти с депресия.

Други лекарства и Амитриптилин МЕДА

Някои лекарства могат да повлияят на действието на други лекарства и това понякога може да доведе до сериозни нежелани реакции.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, като например:

- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), например, фенелзин, ипронназид, изокарбоксазид, ниламид или транилципромин (използван за лечение на депресия) или селегилин (използван за лечение на болестта на Паркинсон). Не



трябва да се приемат по едно и също време с Амитриптилин МЕДА (вижте точка 2 "Не приемайте Амитриптилин МЕДА");

- адреналин, ефедрин, изопреналин, норадреналин, фенилефрин и фенилпропаноламин (те може да присъстват в лекарства за кашлица или настинка, както и в някои анестетици);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане, например, блокери на калциевите канали (например дилтиазем и верапамил), гванетидин, бетанидин, клонидин, резерпин и метилдопа;
- антихолинергични лекарства като някои лекарства за лечение на болестта на Паркинсон и стомашно-чревни нарушения (например атропин, хиосциамин);
- тиоридазин (използван за лечение на шизофрения);
- трамадол (болкоуспокояващо);
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (например флуконазол, тербинафин, кетоконазол и итраконазол);
- успокоителни (например барбитурати);
- антидепресанти (например инхибитори на обратното захващане на серотонина (флуоксетин, пароксетин, флувоксамин) и бупропион);
- лекарства за лечение на някои сърдечни заболявания (например бета-блокери и антиаритмични лекарства);
- циметидин (използван за лечение на язви на стомаха);
- метилфенидат (използван за лечение на синдром на дефицит на вниманието с хиперактивност);
- ритонавир (използван за лечение на ХИВ);
- перорални контрацептиви;
- рифампицин (за лечение на инфекции);
- фенитоин и карбамазепин (използвани за лечение на епилепсия);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) - билков продукт, използван за лечение на депресия;
- лекарства за щитовидната жлеза.

Също така, трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали лекарства, които могат да повлияят на сърдечния ритъм, например:

- лекарства за лечение на неравномерен сърдечен ритъм (например хинидин и соталол);
- астемизол и терфенадин (използвани за лечение на алергии и сенна хрема);
- лекарства, използвани за лечение на някои психични заболявания (напр. пимозид и сертиндол);
- цизаприд (използван за лечение на някои видове лошо храносмилане);
- халофантрин (използван за лечение на малария);
- метадон (използван за лечение на болка и за детоксикация);
- диуретици („обезводняващи таблетки“, например фуросемид).

Ако Ви предстои операция и ще Ви бъдат приложени общи или локални анестетици, трябва да уведомите Вашия лекар, че приемате такова лекарство.

По същия начин, трябва да уведомите Вашия стоматолог, че приемате такова лекарство, ако Ви предстои да Ви бъде приложена локална упойка.

Амитриптилин МЕДА и алкохол

Не се препоръчва да пиете алкохол по време на лечение с това лекарство, тъй като това може да засили седативния ефект.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.



Амитриптилин не се препоръчва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост по препоръка на Вашия лекар и само след внимателна преценка на ползата и риска. Ако сте приемали това лекарство по време на последния период от бременността, новороденото може да има симптоми на абстиненция, като раздразнителност, повишено напрежение в мускулите, тремор, неравномерно дишане, влошена способност за прием на течност, силен плач, задръжка на урина и запек.

Вашият лекар ще Ви посъветва дали да започнете/продължите/спрете кърменето, или да спрете да използвате това лекарство, като се отчете ползата от кърменето за детето Ви и ползата от терапията за Вас.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика сънливост и виене на свят, особено в началото на лечението. Не шофирайте или работете с инструменти или машини, ако сте засегнати.

Амитриптилин МЕДА съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Амитриптилин МЕДА

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Не всички схеми на дозиране могат да бъдат постигнати с всички лекарствени форми/концентрации. Подходящата форма/концентрация трябва да бъде избрана за началните дози и всички последващи увеличения на дозата.

Депресия

Възрастни

Препоръчителната начална доза е 25 mg два пъти дневно.

В зависимост от повлияването от лекарството, Вашият лекарят може постепенно да увеличи дозата до 150 mg на ден, разделени в две дози.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години) и пациенти със сърдечносъдово заболяване
Препоръчителната начална доза е 10 mg – 25 mg дневно.

В зависимост от повлияването Ви от лекарството, Вашият лекар може постепенно да увеличи дозата до обща дневна доза от 100 mg, разделена на две дози. Ако получите дози в диапазона от 100 mg - 150 mg, може да се наложи Вашият лекар да Ви проследява по-често.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се дава на деца или юноши за лечение на депресия. За допълнителна информация, моля, вижте точка 2.

Невропатична болка, хронично тензионно главоболие и профилактика на мигрена

Вашият лекар ще коригира лечението в зависимост от Вашите симптоми и повлияването Ви от лечението.

Възрастни

Препоръчителната начална доза е 10 mg - 25 mg вечер. Препоръчителната дневна доза е 10 mg – 75 mg.



В зависимост от повлияването Ви от лекарството, Вашият лекар може постепенно да увеличи дозата. Ако приемате дози над 100 mg дневно, може да се наложи Вашият лекар да Ви преглежда по-често. Вашият лекар ще Ви инструктира дали да приемате дозите веднъж дневно или да ги разделите на две дози.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години) и пациенти със сърдечносъдови заболявания
Препоръчителната начална доза е 10 mg - 25 mg вечер.

В зависимост от повлияването Ви от лекарството, Вашият лекар може постепенно да увеличи дозата до 100 mg. Ако приемате дози над 75 mg дневно, може да се наложи Вашият лекар да Ви преглежда по-често.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се дава на деца или юноши за лечение на невропатична болка, профилактика на хронично тензионно главоболие и профилактика на мигрена. За допълнителна информация, моля, вижте точка 2.

Нощно напикаване

Употреба при деца и юноши

Препоръчителните дози за деца:

- на възраст под 6 години: вижте точка 2 „Не приемайте Амитриптилин МЕДА”
- на възраст от 6 до 10 години: 10 mg - 20 mg дневно. За тази възрастова група трябва да се използва подходяща форма на дозиране.
- на възраст 11 и повече години: 25 mg - 50 mg.

Дозата трябва да се увеличава постепенно. Приемайте това лекарство 1-1½ часа преди лягане.

Преди започване на лечението, Вашият лекар ще направи ЕКГ на сърцето Ви, за да провери за признаци на необичаен пулс.

Вашият лекар ще направи преоценка на лечението след 3 месеца и ако е необходимо, ще направи нова ЕКГ.

Не спирайте лечението, без да се консултирате с Вашия лекар.

Пациенти със специални рискове

Пациенти с чернодробни заболявания или хора, известни като „слаби метаболитатори”, обикновено получават по-ниски дози.

Вашият лекар може да вземе кръвни проби, за да определи нивото на амитриптилин в кръвта (вижте също точка 2).

Как и кога да приемате Амитриптилин МЕДА

Това лекарство може да се приема със или без храна.

Поглъщайте таблетките с чаша вода. Не ги дъвчете.

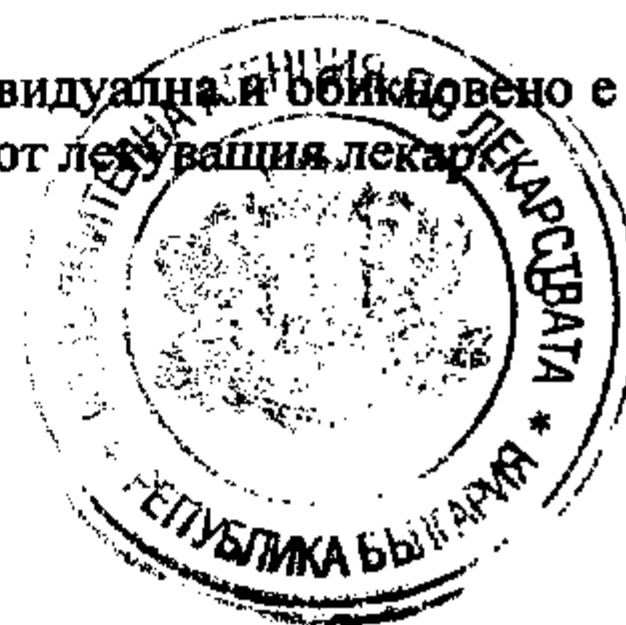
Продължителност на лечението

Не променяйте дозата на лекарството и не спирайте приема на лекарството без консултация с Вашия лекар.

Депресия

Както и при други лекарства за лечение на депресия, може да минат няколко седмици, преди да почувствате подобрене.

При лечение на депресия, продължителността на лечението е индивидуална и обикновено е най-малко 6 месеца. Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.



Продължете да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар.

Основното заболяване може да се запази за дълго време. Ако спрете лечението си твърде рано, симптомите могат да се върнат.

Невропатична болка, хронично тензионно главоболие и профилактика на мигрена
Може да минат няколко седмици, преди да почувствате някакво подобрене на Вашата болка.

Говорете с Вашия лекар относно продължителността на Вашето лечение и продължете да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар.

Нощно напикаване

След 3 месеца Вашият лекар ще прецени дали лечението трябва да продължи.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амитриптилин МЕДА

Свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкия център за спешна помощ. Направете това, дори ако няма признаци на дискомфорт или отравяне. Вземете опаковката на лекарството с Вас, когато отидете при лекар или в болница.

Симптомите на предозиране включват:

- разширени зеници;
- ускорен или неравномерен сърдечен ритъм;
- трудности при преглъщане на вода;
- сухота в устата и езика;
- запушване на червата;
- припадъци;
- треска;
- възбуда;
- объркване;
- халюцинации;
- неконтролирани движения;
- ниско кръвно налягане, слаб пулс, бледост;
- затруднено дишане;
- синьо оцветяване на кожата;
- намалена сърдечна честота;
- сънливост;
- загуба на съзнание;
- кома;
- различни сърдечни симптоми като сърдечен блок, сърдечна недостатъчност, хипотония, кардиогенен шок, метаболитна ацидоза, хипокалиемия.

Ако сте пропуснали да приемете Амитриптилин МЕДА

Вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Амитриптилин МЕДА

Вашият лекар ще реши кога и как да се спре лечението Ви, за да се избегнат неприятните симптоми, които могат да възникнат, ако се спре рязко (например главоболие, неразположение, безсъние и раздразнителност).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някой от следните симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно:

- Пристъпи на преходно замъгляване на зрението, виждане на ореоли, подобни на дъга и болка в очите. Трябва незабавно да се направи очен преглед, преди да се продължи лечението с този лекарствен продукт. Това състояние може да е признак на остра глаукома. Много редка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 10 000 души.
- Сърдечен проблем, наречен „удължен QT интервал“ (който се вижда на Вашата електрокардиограма, ЕКГ). Честа нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 10 души.
- Тежък запек, подуване на стомаха, повишена температура и повръщане.
Тези симптоми могат да се дължат на частично парализиране на червата. Рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 1000 души.
- Всяко пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница).
Вашият черен дроб може да бъде засегнат. Рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 1000 души.
- Синини, кървене, бледност или упорито възпаление на гърлото и повишена температура.
Тези симптоми могат да бъдат първите признаци, че кръвта или костният Ви мозък може да са засегнати.
Ефектите върху кръвта могат да бъдат: намаляване на броя на червените кръвни клетки (които пренасят кислород в тялото), на белите кръвни клетки (които помагат за борба с инфекциите) и на тромбоцитите (които помагат за съсирването). Рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 1000 души.
- Суицидни мисли или поведение. Рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 1000 души.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са съобщени в следните честоти:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- сънливост/отпуснатост;
- треперене на ръцете или други части на тялото;
- световъртеж;
- главоболие;
- неравномерно, тежко или силно сърцебиене;
- замаяност при изправяне поради ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония);
- сухота в устата;
- запек;
- гадене;
- прекомерно изпотяване;
- увеличаване на телото;
- неясна или бавна реч;
- агресия;
- запушен нос.



Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- обърканост;
- сексуални нарушения (намалено либидо, проблеми с ерекцията);
- нарушение на вниманието;
- промени във вкуса;
- изтръпване или мравучкане в ръцете или краката;
- нарушена координация;
- разширени зеници;
- сърдечен блок;
- умора;
- ниска концентрация на натрий в кръвта;
- възбуда;
- нарушения в уринирането;
- чувство за жажда.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- възбуда, тревожност, трудности със съня, кошмари;
- конвулсии;
- шум в ушите;
- повишено кръвно налягане;
- диария, повръщане;
- кожен обрив, копривна треска (уртикария), подуване на лицето и езика;
- трудности при уриниране;
- увеличаване на производството на кърма или изтичане на кърма, без да има кърмене;
- повишено налягане в очната ябълка;
- състояния на припадък;
- влошаване на сърдечна недостатъчност;
- нарушение на чернодробната функция (например холестатично чернодробно заболяване).

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- намален апетит;
- делириум (особено при пациенти в напреднала възраст), халюцинации (особено при пациенти с шизофрения);
- нарушения на сърдечния ритъм или модела на сърцебиене;
- подуване на слюнчените жлези;
- косопад;
- повишена чувствителност към светлина;
- уголемяване на гърдите при мъжете;
- повишена телесна температура;
- загуба на тегло;
- абнормни резултати от изследвания на чернодробната функция.

Много чести: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- заболяване на сърдечния мускул;
- чувство на вътрешно безпокойство и непреодолима необходимост от постоянно движение;
- заболяване на периферните нерви;
- остро повишаване на вътрешното налягане;
- конкретни форми на нарушения на сърдечния ритъм (т.нар. камерно мъждене или „torsades de pointes“);
- алергично възпаление на белите дробове алвеолите и на белодробната тъкан.



С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- отсъствие на усещане за апетит;
- повишаване или понижаване на нивата на кръвната захар;
- параноя;
- двигателни нарушения (неволни движения или движения в намален обем);
- възпаление със свръхчувствителност на сърдечния мускул;
- хепатит;
- горещи вълни
- сухи очи.

При пациенти, приемащи този вид лекарства се наблюдава повишен риск от фрактури на костите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Амитриптилин МЕДА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху върху опаковката след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амитриптилин МЕДА

- Активното вещество е: амитриптилинов хидрохлорид – 10 mg и 25 mg.

- Помощните вещества са:

Ядро: лактоза монохидрат, картофено нишесте, талк, магнезиев стеарат, повидон.

Обвивка: основен бутилметакрилатен съполимер, захароза, талк, арабска гума, кохинил червено А (E124) и брилянтно черно; пчелен восък бял, карнаубски восък.

Как изглежда Амитриптилин МЕДА и какво съдържа опаковката

10 mg: червени, кръгли, двойноизпъкнали, с бяла делителна черта..

25 mg: светлосини, кръгли, двойноизпъкнали, с бяла делителна черта..

Видове опаковки: 1 или 2 блистера, всеки с по 30 обвити таблетки, в картонена кутия



или 60 таблетки) с необходимите обозначения.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg
Германия

Производител:
ICN Polfa Rzeszow S.A.
ul. Przemyslowa 2
35-959 Rzeszow, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

07/2018 г.

