

## Písomná informácia pre používateľa

### Helicid 20 tvrdé kapsuly

omeprazol

**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 ochorenia 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 Helicid 20 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helicid 20
3. Ako užívať Helicid 20
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Helicid 20
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Helicid 20 a na čo sa používa

Helicid 20 obsahuje liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú “inhibítory protónovej pumpy”. Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje váš žalúdok.

Helicid 20 sa používa na liečbu nasledovných stavov:

U dospelých:

- “Gastroezofageálna refluxná choroba” (GORD). Pri nej žalúdočná kyselina uniká späť do pažeráka (trubice, ktorá spája hltan so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- Vredy v hornej časti čreva (dvanástnikový vred) alebo žalúdka (žalúdočný vred).
- Vredy, ktoré sú infikované baktériou, ktorá sa nazýva “*Helicobacter pylori*”. Ak sa u vás jedná o takýto stav, lekár vám môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a na vyhojenie vredu.
- Vredy spôsobené liekmi, ktoré sa nazývajú NSAID (nesteroidné protizápalové lieky). Helicid 20 možno použiť aj na zabránenie tvorby vredov, ak užívate NSAID.
- Nadmerné množstvo kyseliny v žalúdku, spôsobené zväčšením pankreasu (Zollingerov-Ellisonov syndróm).

U detí:

*Deti staršie ako 1 rok a s hmotnosťou  $\geq 10$  kg*

- “Gastroezofageálna refluxná choroba” (GORD). Pri nej žalúdočná kyselina uniká do pažeráka (trubice, ktorá spája hltan so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy. U detí môžu príznaky tohto stavu zahŕňať návrat obsahu žalúdka do úst (regurgitáciu), nevoľnosť (vracanie) a slabé priberanie na hmotnosti.

### *Deti staršie ako 4 roky a dospievajúci*

- Vredy, ktoré sú infikované baktériou, ktorá sa nazýva “*Helicobacter pylori*”. Ak sa u vášho dieťaťa jedná o takýto stav, lekár môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a na vyhojenie vriedu.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helicid 20**

### **Neužívajte Helicid 20**

- ak ste alergický na omeprazol alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na lieky, ktoré obsahujú iné inhibitory protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol);
- ak užívate liek obsahujúci nelfinavir (používaný pri infekcii HIV).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, neužívajte Helicid 20. Ak si nie ste istý, predtým, ako užijete Helicid 20, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Helicid 20, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Helicid 20 môže prekryvať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa čokoľvek z nižšie uvedeného u vás vyskytne pred začatím užívania lieku Helicid 20 alebo v priebehu užívania tohto lieku, okamžite sa obráťte na svojho lekára:

- Bez príčiny u vás dochádza k veľkému úbytku hmotnosti a máte problémy s prehĺtaním.
- Začnete pociťovať bolesť žalúdka alebo problémy s trávením.
- Začnete vracať jedlo alebo krv.
- Vylučujete stolicu čiernej farby (stolica s prímiesou krvi).
- Prekonali ste závažnú alebo pretrvávajúcu hnačku, podávanie lieku Helicid 20 je spojené s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.
- Máte závažné problémy s pečťou.
- Ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným lieku Helicid 20, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- Ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu liekom Helicid 20. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

Ak užívate Helicid 20 dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Oznámte svojmu lekárovi akýkoľvek nový a neobyčajný príznak a okolnosť, kedykoľvek sa u vás vyskytne.

Ak užívate Helicid 20 dlhšie ako 3 mesiace, je možné, že hladina horčíka vo vašej krvi môže klesnúť. Nízka hladina horčíka sa môže prejaviť ako únava, mimovoľné svalové kontrakcie, strata orientácie, kŕče, závraty, zvýšený tep srdca. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď informujte svojho lekára. Nízka hladina horčíka môže tiež viesť k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť vykonávať pravidelné krvné testy na kontrolu hladiny horčíka vo vašej krvi.

Užívanie inhibítorov protónovej pumpy ako je Helicid 20, obzvlášť dlhšie ako jeden rok, vám môže mierne zvýšiť riziko zlomenín v bedrovej oblasti, zápästia alebo chrbtice. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte osteoporózu (rednutie kostí) alebo ak užívate kortikosteroidy (môžu zvýšiť riziko osteoporózy).

### **Iné lieky a Helicid 20**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to z dôvodu, že Helicid 20 môže mať vplyv na mechanizmus účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok lieku Helicid 20.

Neužívajte Helicid 20, ak užívate liek, ktorý obsahuje **nelfinavir** (používaný v liečbe infekcie HIV).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu infekcií spôsobených plesňami);
- digoxín (používaný na liečbu problémov so srdcom);
- diazepam (používaný na liečbu úzkosti, na uvoľnenie svalov alebo pri epilepsii);
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie). Ak užívate fenytoín, váš lekár bude sledovať váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Helicid 20.
- lieky používané na zriedenie krvi, akými sú napr. warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Väš lekár bude sledovať váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Helicid 20.
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy);
- atazanavir (používaný na liečbu HIV infekcie);
- takrolimus (v prípadoch transplantácie orgánov);
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu miernej depresie);
- cilostazol (používaný na liečbu občasného krívania);
- sachinavir (používaný na liečbu HIV infekcie);
- klopidogrel (používaný na prevenciu krvných zrazenín (trombov)),
- erlotinib (používaný na liečbu rakoviny);
- metotrexát (chemoterapeutický liek používaný vo vysokých dávkach na liečbu rakoviny) – ak užívate vysoké dávky metotrexátu, lekár vám môže dočasne zastaviť liečbu liekom Helicid 20.

Ak vám lekár predpíše antibiotiká amoxicilín a klaritromycín, ako aj Helicid 20 na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*, je veľmi dôležité, aby ste lekára informovali o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate.

### **Helicid 20 a jedlo a nápoje**

Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo nalačno.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Omeprazol sa môže užívať počas tehotenstva.

Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, avšak nie je pravdepodobné, že má vplyv na dieťa, ak sa podáva v predpísaných dávkach.

O užívaní lieku Helicid 20 počas tehotenstva a dojčenia rozhodne váš lekár.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by Helicid 20 ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky ako sú závrat a problémy s videním (pozri časť 4). Ak sa u vás prejavia, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

### **Helicid 20 obsahuje laktózu a sacharózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### 3. Ako užívať Helicid 20

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám povie koľko tvrdých kapsúl máte užiť a ako dlho ich máte užívať. Bude to závisieť od vášho stavu a veku.

Zvyčajné dávkovanie je uvedené nižšie.

#### Dospelí:

#### **Na liečbu príznakov gastroezofageálnej refluxnej choroby (GORD), akými sú napr. pálenie záhy a regurgitácia (návrat) žalúdočnej kyseliny:**

- Ak vám lekár zistil mierne poškodenie pažeráka (ezofágu), odporúčaná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4 až 8 týždňov. Váš lekár vám môže naordinovať dávku 40 mg na obdobie ďalších 8 týždňov, ak sa ešte vyhojenie pažeráka nedosiahlo.
- Odporúčaná dávka po vyhojení pažeráka je 10 mg 1-krát denne.
- Ak sa nejedná o poškodenie pažeráka, odporúčaná dávka je 10 mg 1-krát denne.

#### **Na liečbu vredov v hornej časti čreva (dvanástnikový vred):**

- Odporúčaná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 2 týždňov. Ak sa vred ešte nevyhojil, lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali rovnakú dávku počas ďalších 2 týždňov.
- Ak sa vred úplne nevyhojí, možno dávku zvýšiť na 40 mg 1-krát denne počas 4 týždňov.

#### **Na liečbu vredov v žalúdku (žalúdočný vred):**

- Odporúčaná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4 týždňov. Ak sa vred ešte nevyhojil, lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali rovnakú dávku počas ďalších 4 týždňov.
- Ak sa vred úplne nevyhojí, možno dávku zvýšiť na 40 mg 1-krát denne počas 8 týždňov.

#### **Na prevenciu recidívy (opätovného výskytu) dvanástnikových a žalúdočných vredov:**

- Odporúčaná dávka je 10 mg alebo 20 mg 1-krát denne. Váš lekár vám môže dávku zvýšiť na 40 mg 1-krát denne.

#### **Na liečbu dvanástnikových a žalúdočných vredov spôsobených NSAID (nesteroidnými protizápalovými liekmi):**

- Odporúčaná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4-8 týždňov.

#### **Na prevenciu dvanástnikových a žalúdočných vredov, ak užívate NSAID (nesteroidné protizápalové lieky):**

- Odporúčaná dávka je 20 mg 1-krát denne.

#### **Na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori* a na zabránenie recidív (opätovného výskytu):**

- Odporúčaná dávka je 20 mg 2-krát denne počas 1 týždňa.
- Váš lekár vám tiež predpíše dve antibiotiká spomedzi amoxicilínu, klaritromycínu a metronidazolu.

#### **Na liečbu príliš veľkého množstva kyseliny v žalúdku spôsobeného nádorom v podžalúdočnej žľaze (Zollingerov-Ellisonov syndróm):**

- Odporúčaná dávka je 60 mg denne.
- Váš lekár vám dávku upraví v závislosti od vašich potrieb a tiež rozhodne o tom, ako dlho budete tento liek užívať.

## **Použitie u detí a dospelých**

### **Na liečbu príznakov GORD, akými sú napr. pálenie záhy a regurgitácia (návrat) žalúdovej kyseliny:**

- Helicid 20 môžu užívať deti staršie ako 1 rok a s telesnou hmotnosťou vyššou ako 10 kg. Dávka u detí je stanovená podľa hmotnosti dieťaťa a presnú dávku určí lekár.

### **Na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori* a na zabránenie recidív (opätovného výskytu):**

- Helicid 20 môžu užívať deti staršie ako 4 roky. Dávka u detí je stanovená podľa hmotnosti dieťaťa a správnu dávku určí lekár.
- Lekár vášmu dieťaťu tiež predpíše dve antibiotiká, nazývané amoxicilín a klaritromycín.

### **Užívanie tohto lieku**

- Odporúča sa, aby ste kapsuly užívali ráno.
- Kapsuly môžete užiť s jedlom alebo nalačno.
- Prehltnite vaše kapsuly celé s polovicou pohára vody. Kapsuly nehryzte, ani ich nedrvtvte. Je to z dôvodu, že kapsuly obsahujú pelety s obalom, ktorý chráni liečivo pred znehodnotením v kyseline vášho žalúdka. Je dôležité, aby tieto pelety ostali neporušené.

### **Čo robiť, ak vy alebo vaše dieťa máte problém s prehĺtaním kapsúl**

- Ak vy alebo vaše dieťa máte problém s prehĺtaním kapsúl:
  - Otvorte kapsuly a obsah priamo prehltajte s polovicou pohára vody alebo vložte obsah kapsuly do pohára s neperlivou (nesýtenou) vodou, nejakým kyslým ovocným džúsom (napr. jablkovým, pomarančovým, ananášovým) alebo jablkovým pretlakom.
  - Zmes bezprostredne pred vypitím vždy premiešajte (zmes nebude číra). Potom zmes okamžite alebo v priebehu 30 minút vypite.
  - Aby ste sa uistili, že ste vypili všetok liek, dôkladne prepláchnite pohár s polovicou pohára vody a vypite to. Pevné častice obsahujú liek – nehryzte ich, ani ich nedrvtvte.

### **Ak užijete viac Helicidu 20, ako máte**

Ak užijete viac Helicidu 20, ako vám predpísal váš lekár, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

### **Ak zabudnete užiť Helicid 20**

Ak si včas uvedomíte, že ste zabudli užiť dávku vo zvyčajnom čase, užite ju čo najskôr. Ak už takmer nastal čas pre užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte Helicid 20 užívať a okamžite kontaktujte svojho lekára:**

- Náhla dýchavičnosť, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážky, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (závažná alergická reakcia).
- Sčervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj závažné pľuzgierne na perách a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a genitálií. Môže sa jednať o „Stevensov-Johnsonov syndróm“ alebo „toxickú epidermálnu nekrolýzu“.

- Zožltnutie kože, tmavé sfarbenie moču a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

**Časté (postihujú menej ako 1 z 10 osôb)**

- Bolesť hlavy.
- Účinky na žalúdok alebo črevo: hnačka, bolesť brucha, zápcha, plynatosť (flatulencia).
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie.
- Benígne polypy (nezhubné výrastky) na sliznici žalúdka.

**Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Opuch chodidiel a členkov.
- Poruchy spánku (nespavosť).
- Závraty, pocity brnenia akoby „mravčenie“, ospalosť.
- Pocit točenia (vertigo).
- Zmeny v krvných testoch odrážajúcich funkciu pečene.
- Kožná vyrážka, vyrážka s opuchom (žihľavka) a svrbenie kože.
- Celkový pocit choroby a nedostatku energie.
- Zlomenina v bedrovej oblasti, zápästia a chrčtica (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

**Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Zmeny týkajúce sa krvi, ako napr. zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek. To môže spôsobiť slabosť, modriny alebo väčšiu náchylnosť k infekciám.
- Alergické reakcie, niekedy veľmi závažné, vrátane opuchu pier, jazyka a hrdla, horúčky, dýchavičnosti (chrčanie). Nízka hladina sodíka v krvi. Toto môže spôsobiť slabosť, nevoľnosť (vracanie) a kŕče.
- Pocity rozrušenia, zmätenosti alebo depresie.
- Zmeny chuti.
- Problémy s videním, ako je napr. rozmazané videnie.
- Náhly pocit sťaženého dýchania alebo nedostatku vzduchu (bronchospazmus).
- Pocit sucha v ústach.
- Zápal v ústnej dutine.
- Infekcia nazývaná kandidóza, ktorá môže postihnúť črevo a je spôsobená plesňami.
- Problémy s pečeňou, vrátane žltacky, čo môže spôsobiť zožltnutie kože, tmavé sfarbenie moču a pocit únavy.
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Kožná vyrážka po vystavení sa slnečnému žiareniu.
- Bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia).
- Závažné problémy s obličkami (intersticiálna nefritída).
- Zvýšené potenie.

**Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- Zmeny krvného obrazu, vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek).
- Agresivita.
- Videnie, pociťovanie alebo pociťovanie neexistujúcich javov (halucinácie).
- Závažné poruchy funkcie pečene, ktoré môžu viesť k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu.
- Náhly vznik závažných vyrážok, pluzgierov alebo olupovania sa kože. Zároveň sa môže vyskytnúť vysoká horúčka a bolesti kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Svalová slabosť.
- Zväčšenie prsníkov u mužov.

Helicid 20 môže vo veľmi zriedkavých prípadoch ovplyvňovať biele krvinky, čo vedie k imunitnej nedostatočnosti. Ak sa u vás objaví infekcia s príznakmi, ako sú horúčka so **závažne** zhoršeným

celkovým stavom alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie, ako sú bolesť v krku, hrdle alebo ústach alebo ťažkosti pri močení, musíte to čo najskôr oznámiť svojmu lekárovi, aby sa pomocou krvných testov vylúčil nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité, aby ste informovali lekára, aké lieky v tom čase užívate.

#### **Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Nízka hladina horčíka v krvi (hypomagneziémia) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).
- Vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.
- Zápal čriev (ktorý spôsobuje hnačku).

#### **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 Helicid 20**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajú pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Po prvom otvorení fľašky spotrebujte v priebehu 3 mesiacov.

Pretože liek je citlivý na vlhkosť, závitový uzáver obsahuje vysušadlo. Fľašku po každom použití lieku opäť ihneď dobre uzatvorte.

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 Helicid 20 obsahuje**

- Liečivo je omeprazol 20 mg v každej tvrdej kapsule.

- Ďalšie zložky sú:

Pelety: zrnitý cukor (obsahujúci maximálne 92 % sacharózy, zvyšok pozostáva z kukuričného škrobu a môže tiež obsahovať škrobové hydrolyzáty a prísady farbív), laktóza, hypromelóza 2910/6, hyprolóza, natriumlaurylsulfát, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1), makrogol 6000, polysorbát 80, mastenec.

Tvrde kapsuly:

Spodná časť kapsuly: čierny oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína.

Vrchná časť kapsuly: červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína.

#### **Ako vyzerá Helicid 20 a obsah balenia**

Helicid 20 sú tvrdé želatínové kapsuly so svetlohnedým telom a červeným viečkom, obsahujú takmer biele až slabo žltohnedé guľovité pelety.

Druh obalu

Al - oPA/Al/HDPE/PE + vysúšadlo/HDPE blister, skladacia papierová škatuľka.  
Veľkosť balenia: 14, 28, 90 tvrdých kapsúl.

Fľaška z hnedého skla, biely HDPE skrutkovací uzáver s vloženým vysúšadlom, skladacia papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 14, 28, 90 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., 032266 Bukurešť, Rumunsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, a. s.

Einsteinova 24

851 01 Bratislava

Tel: +421 2 33 100 100

Fax: +421 2 33 100 199

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2018.**

**Logo Zentiva**