

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls163163/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Diclofenac AL 25
enterosolventní tablety
(Diclofenacum natricum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 3-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

V této příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Diclofenac AL 25 a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diclofenac AL 25 užívat
3. Jak se přípravek Diclofenac AL 25 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diclofenac AL 25 uchovávat
6. Další informace

1. Co je přípravek Diclofenac AL 25 a k čemu se užívá

Přípravek Diclofenac AL 25 obsahuje léčivou látku diklofenak, která patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Přípravek Diclofenac AL 25 ulevuje od bolesti a zmenšuje zánět (otoky). Neovlivňuje však příčinu zánětu.

Diclofenac AL 25 je určen pro léčbu následujících stavů:

Léčba bolestivých poúrazových stavů s projevy otoku nebo zánětu.

Na doporučení lékaře:

- akutní artritida (zánětlivé postižení kloubů) včetně záchvatů dny
- chronická artritida (zvláště revmatoidní artritida)
- ankylosující spondylitida (Bechtěrevova choroba) a další spondylartritidy (zánětlivá kloubní onemocnění postihující především páteř)
- bolestivé stavy na podkladě degenerativních onemocnění kloubů a páteře (osteoartróza a spondylartróza)
- mimokloubní revmatismus (revmatismus měkkých tkání)
-

Uvolnění léku a nástup účinku přípravku Diclofenac AL 25 může být pomalejší. Diclofenac AL 25 by proto neměl být užíván při stavech, kdy je zapotřebí rychlého nástupu účinku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diclofenac AL 25 užívat

Neužívejte přípravek Diclofenac AL 25:

- Pokud jste alergický/á (přecitlivělý/á) na diklofenak nebo některou pomocnou látku obsaženou v přípravku (viz odstavec Další informace na konci této příbalové informace).
- Pokud jste již v minulosti měl/a alergickou reakci na přípravek k léčbě bolesti, zánětu nebo horečky jako např. diklofenak nebo kyselina acetylsalicylová
- Pokud máte nebo jste v minulosti opakovaně měl/a žaludeční nebo dvanáctníkový vřed/krvácení.
- Pokud krvácíte z trávicího traktu (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice) nebo jste v minulosti měl/a tyto potíže v souvislosti s užíváním nesteroidních protizánětlivých léků.
- Při těžším onemocnění jater nebo ledvin.
- Pokud trpíte vážným srdečním onemocněním.
- Pokud máte neobjasněné poruchy krvetvorby
- Při cerebrovaskulárním krvácení (krvácení do mozku) nebo jiném aktivním krvácení
- V posledních třech měsících těhotenství.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, řekněte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi a neužívejte přípravek Diclofenac AL 25.

Zvláštní opatření při použití přípravku Diclofenac AL 25 je zapotřebí v následujících případech:

- Pokud jste někdy měl/a potíže s trávicím traktem, jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice, anebo jste v minulosti měl/a problémy se zažíváním nebo pálením žáhy po předchozím užívání léků proti bolesti nebo zánětu.
- Pokud máte problémy s tlustým střevem (tj. zánětlivé onemocnění střev jako např. ulcerózní kolitidu nebo Crohnovu chorobu).
- Pokud máte astma, onemocnění jater nebo ledvin nebo oteklé nohy.
- Pokud máte nebo jste měl/a problémy se srdcem nebo vysoký krevní tlak.
- Pokud užíváte jiné přípravky proti bolesti nebo zánětu.
- Pokud jste dehydratovaný/á (odvodnění organismu) (např. v důsledku zvracení, průjmu, nebo před či po větší operaci)
- Pokud máte poruchy krvácivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfyrie.
- Pokud trpíte některou poruchou imunitního systému (kombinované onemocnění měkkých tkání a systémový lupus erytematodes).
- Pokud jste dlouhodobě upoután na lůžko.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, poradte se před užitím přípravku Diclofenac AL 25 o vhodnosti jeho užívání s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Diclofenac AL 25 může maskovat příznaky infekčního onemocnění (např. bolest hlavy, horečka), proto je pak o mnoho těžší potíže odhalit a vhodně léčit. Jestliže se necítíte dobře a budete potřebovat navštívit lékaře, nezapomeňte mu říci, že užíváte Diclofenac AL 25.

Ve velmi vzácných případech může Diclofenac AL 25, tak jako i jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit těžké kožní alergické reakce např. vyrážku. Z toho důvodu je třeba, abyste okamžitě informoval/a svého lékaře, pokud budete mít tyto příznaky.

Léky jako je diklofenak mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.

Některé současně užívané přípravky mohou zvyšovat riziko poškození žaludku nebo riziko krvácení (jiné nesteroidní protizánětlivé léky, kortikoidy, léky snižující srážlivost krve jako např. warfarin, léky proti depresi ze skupiny SSRI, nebo protidestičkové přípravky jako léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou). U pacientů se zvýšeným rizikem poškození zažívacího traktu může lékař navrhnout současné podávání léčiv, které chrání sliznici trávicího traktu. Pokud se objeví krvácení ze zažívacího traktu, je třeba léčbu diklofenakem ihned přerušit a vyhledat lékaře.

V případě, že užíváte Diclofenac AL 25, měli byste informovat vašeho lékaře nebo zubaře před tím, než podstoupíte jakoukoli operaci.

Při dlouhodobějším podávání analgetik (léků proti bolesti) se mohou vyskytnout bolesti hlavy, které však nesmíte léčit zvýšením dávky.

Jestliže užíváte Diclofenac AL 25 a trpíte častými bolestmi hlavy, zeptejte se na radu svého lékaře.

Při dlouhodobém užívání Diclofenacu AL 25 by vám měly být pravidelně kontrolovány jaterní hodnoty, ledvinné funkce a krevní obraz.

Diclofenac AL 25 a starší lidé

Stejně jako u jiných léčivých přípravků proti bolesti, mohou být starší osoby citlivější na účinky přípravku Diclofenac AL 25, než jiní dospělí. Z tohoto důvodu užívejte přípravek Diclofenac AL 25 přesně podle pokynů a užívejte nejmenší množství tablet, které je dostatečné k úlevě od potíží. Je zejména důležité pro starší pacienty, aby neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

Děti a mladiství

Přípravek mohou užívat mladiství od 15 let. Děti a mladiství do 15 let užívají přípravek pouze při juvenilní idiopatické artritidě.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

Účinky diklofenaku a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Zvýšení účinku až po zvýšení rizika výskytu nežádoucích účinků:

- digoxin (lék užívaný k posílení činnosti srdce)
- fenytoin (lék užívaný k léčbě epileptických záchvatů)
- lithium (lék používaný k léčbě psychických poruch). Při užívání této kombinace léků je třeba sledovat hladinu lithia v krvi.

- methotrexát (lék užívaný při nádorových a některých revmatických onemocněních)

Snížení účinnosti níže uvedených léků:

- diuretika (močopudné léky) a léky snižující krevní tlak

Zvýšení rizika nežádoucích účinků přípravku Diclofenac AL 25:

- další protizánětlivé léky a léky proti bolesti (nežádoucí účinky na trávicí trakt)
- ACE inhibitory, antagonisté angiotensinu-II nebo betablokátory (léky používané k léčbě srdečního selhání a vysokého krevního tlaku) nebo cyklosporin (lék užívaný k zabránění odhojení transplantátů nebo při revmatických onemocněních) – možná porucha funkce ledvin
- probenecid a sulfapyrazon (léky na léčbu dny)
- kortikoidy (léky užívané k úlevě od zánětu) - nežádoucí účinky na trávicí trakt
- antiagregační látky (např. kyselina acetylsalicylová) a SSRI léky (antidepresiva III. generace užívaná pro léčbu depresí).

Další možné interakce s:

- diuretiky šetřícími draslík: Tato kombinace léků zvyšuje hladinu draslíku v krvi. Při užívání této kombinace léků je třeba sledovat hladinu draslíku v krvi.
- antikoagulancia (léky proti srážlivosti krve, obsahující např. warfarin): Při užívání této kombinace léků je třeba sledovat srážlivost krve.
- léky odvozené od sulfonylmočoviny (perorální léky na diabetes): Při užívání této kombinace léků je třeba sledovat hladinu glukózy v krvi.

Užíváte-li některý z výše uvedených léků, poradte se o vhodnosti užívání přípravku Diclofenac AL 25 s lékařem nebo lékárníkem.

Užívání přípravku Diclofenac AL 25 s jídlem a pitím

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste nebo můžete být těhotná, **informujte o tom svého lékaře a neužívejte přípravek Diclofenac AL 25 mg**. Je velmi důležité, abyste neužívala přípravek Diclofenac AL 25 mg zejména v poslední třetině těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu. V prvních dvou třetinách těhotenství užívejte přípravek pouze na výslovné doporučení lékaře.

Stejně jako jiné protizánětlivé léčivé přípravky může užívání diklofenaku, léčivé látky přípravku Diclofenac AL 25 mg způsobovat problémy s početím. Po ukončení užívání přípravku se vše vrátí k původnímu stavu. Nicméně byste měla informovat svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s početím.

Kojení

Informujte svého lékaře o tom, že kojíte. Diclofenac AL 25 mg prostupuje v malém množství do mateřského mléka. Pokud je nutné, aby kojící matka užívala Diclofenac AL 25 mg, měla by jej užívat pouze na doporučení lékaře, jen krátkodobě a vždy po posledním večerním kojení před nejdélším spánkem dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Diclofenac AL 25 mg většinou nemá žádný vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů. Nicméně jako jiné léky proti bolesti může ve vzácných případech způsobit

poruchy vidění, závratě a ospalost. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, neříd'te motorová vozidla, neobsluhujte stroje, ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost a koordinaci pohybů. Informujte co nejdříve svého lékaře o tom, že máte tyto potíže.

Důležité informace o některých složkách přípravku Diclofenac AL 25

Diclofenac AL 25 obsahuje laktosu, proto není vhodný pro pacienty s nedostatkem laktázy (enzym štěpící laktosu), galaktosemií (vrozená porucha látkové přeměny galaktosy) a glukoso-galaktosovým malabsorpčním syndromem (porucha trávení glukosy a galaktosy). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Diclofenac AL 25 užívá

Vždy užívejte Diclofenac AL 25 mg přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a mladiství ve věku 15 let a více

Při bolesti užíjte jako úvodní dávku 1 tabletu. V případě potřeby pokračujte s užíváním 1 tablety po 4-6 hodinách. Neužívejte více než 3 tablety během 24 hodin.

Bez porady s lékařem můžete lék užívat nejdéle 7 dní.

Na doporučení lékaře:

Věk	Diclofenac AL 25 jednotlivá dávka	Diclofenac AL 25 celková denní dávka
Mladiství od 15 let a dospělí	1-2 tablety (odpovídá 25-50 mg diklofenaku)	2-6 tablet (odpovídá 50-150 mg diklofenaku)

Děti a mladiství do 15 let užívají přípravek pouze při juvenilní idiopatické artritidě. Dávkování určuje lékař. U dětí nad 6 let a 20 kg tělesné hmotnosti je obvyklá dávka 1-3 mg/kg/den rozděleně do 2 až 3 dávek.

Tablety Diclofenaku AL 25 se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím vody, nejlépe během jídla nebo po jídle.

Délku léčby určuje ošetřující lékař. Při léčbě revmatických onemocnění se Diclofenac AL 25 užívá dlouhodobě.

Neužívejte příliš mnoho Diclofenacu AL 25

Nepřekračujte doporučené dávkování. Je důležité užívat přípravek Diclofenac AL 25 mg v nejnižších dávkách potřebných k úlevě od bolesti a neužívat jej déle, než je nutné. Tak se sníží riziko nežádoucích účinků.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Diclofenac AL 25

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Diclofenac AL 25, vezměte si jej hned, jakmile si vzpomenete, pokud to není v době, kdy máte užít další dávku. Dále pokračujte v užívání léku v obvyklou dobu. Nikdy nezdvoujnásobujte následující dávku náhradou za tu, kterou jste zapomněl/a užít.

Jestliže jste užil/a více přípravku Diclofenac AL 25, než jste měl/a

Jestliže jste nedopatřením užil/a více tablet, než jste měl/a, **oznamte to ihned svému lékaři nebo rovnou jděte na lékařskou pohotovost.** Můžete potřebovat lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Diclofenac AL 25 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: U více než u 1 z 10 pacientů užívajících tento lék	Časté: Méně než u 1 z 10, ale více než u jednoho ze 100 pacientů
Méně často: Méně než u 1 ze 100, ale více než u jednoho z 1000 pacientů	Vzácně: Méně než u 1 z 1000, ale více než u jednoho z 10.000 pacientů
Velmi Vzácně: U 1 nebo méně než 1 pacienta z 10.000 pacientů užívajících tento lék	

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou typicky závislé na podané dávce a liší se u jednotlivých pacientů. Riziko krvácení do zažívacího traktu (zánět žaludku, poškození sliznice, vředy) je závislé hlavně na velikosti dávky a délce léčby.

Zažívací trakt:

Velmi často se vyskytují zažívací obtíže, jako je nevolnost, zvracení, průjem, a také menší krvácení do zažívacího traktu, které může, ve výjimečných případech, vést ke vzniku anémie (chudokrevnost).

Často se vyskytuje dyspepsie (porucha trávení), flatulence (plynatost), abdominální křeče (křeče v břiše), ztráta chuti k jídlu, vředy žaludku nebo dvanáctníku (v některých případech s krvácením a perforací).

Méně často bylo pozorováno zvracení krve, meléna (dehtovitě černá stolice obsahující natrávenou krev) nebo krvavé průjmy.

Pokud by se objevila velmi intenzivní bolest v horní části břicha a/nebo černá nebo krvavá stolice, okamžitě přestaňte s užíváním diklofenaku a informujte svého lékaře.

Vzácně byl pozorován zánět žaludeční sliznice.

Velmi vzácně se objevily tyto nežádoucí účinky:

Zánět ústní sliznice (stomatitida), zánět jazyka (glositida), jícnové léze (poškození), zácpa a potíže v dolní části zažívacího traktu např. hemoragická kolitida, zhoršení Crohnovy choroby nebo ulcerózní kolitida (zánětlivá onemocnění střev).

Velmi vzácně se objevuje zúžení střeva.

Nervový systém a smysly

Často se vyskytuje bolest hlavy, excitace (nabuzení), dráždivost, únava a závratě. Velmi vzácně se vyskytly poruchy čítí, poruchy chuti, poruchy zraku (amblyopie nebo diplopie), tinnitus (hučení nebo pískání v uších), přechodná ztráta sluchu, poruchy paměti, desorientace, křeče, úzkost, noční děsy, třes, deprese a další psychotické reakce.

V průběhu léčby diklofenakem se velmi vzácně objevily příznaky zánětu mozkových blan (aseptické meningitidy). Mezi tyto příznaky patří těžké bolesti hlavy, nauzea, zvracení, horečka, ztuhnutí šíje a poruchy vědomí.

Pozor: Pokud se některý z těchto příznaků objeví nebo zhorší, přestaňte užívat Diclofenac AL 25 a neprodleně informujte lékaře.

Kůže

Často jsou popisovány hypersenzitivní (nadměrně citlivé až přecitlivělé) reakce, jako je vyrážka a svědění, vzácně se vyskytla kopřivka nebo alopecie (vypadávání vlasů).

Velmi vzácné případy kožních výsevů se začervenaním a tvorbou puchýřů, (erytém, ekzém), fotosenzibilizace (zvýšená citlivost pokožky na světlo), purpury (mnohočetné tečkovité krvácení do kůže, sliznic i vnitřních orgánů) a těžké formy kožních reakcí (Stevens Jonesův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) byly také popsány.

Ledviny

Velmi vzácně se vyskytlo poškození tkáně ledvin (intersticiální nefritida, nekrózy ledvinových pánviček), které může být doprovázeno akutním selháním ledvin, proteinurií (bílkoviny v moči) a /nebo hematurii (krev v moči).

Velmi vzácně může dojít k rozvoji nefrotického syndromu (hromadění vody v těle (edém) a těžká proteinurie).

Snížený výdej moči, hromadění vody v těle (edém) a celkový pocit neklidu mohou být projevy poškození ledvin, které může vyústit až v jejich selhání.

Pokud se některé z uvedených příznaků objeví nebo zhorší, přestaňte Diclofenac AL 25 užívat a okamžitě informujte lékaře.

Játra

Přechodné zvýšení transamináz (jaterních enzymů) v séru se vyskytuje často, méně často pak poškození jater (hepatitis ikterická nebo anikterická), ve velmi vzácných případech s velmi rychlým průběhem dokonce bez počátečních příznaků.

Z uvedených údajů vyplývá nutnost pravidelných kontrol jaterních funkcí.

Slinivka

Velmi vzácně byly popsány případy pankreatitidy (zánět slinivky).

Krev

Velmi vzácně se mohou vyskytnout poruchy krvetvorby (anémie, leukopénie, agranulocytóza, trombocytopenie). Časné příznaky se mohou projevit horečkou, bolestí v krku, povrchovými lézemi v ústech, pseudochřipkovým syndromem (příznaky podobné chřipkovému onemocnění), velkou únavou, krvácením z nosu a kožními hemoragiemi (krvácením). Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, okamžitě ukončete užívání léčivého přípravku a

vyhledejte lékaře, K tlumení příznaků neužívejte volně prodejné léky tlumící bolest (analgetika) a snižující horečku (antipyretika).

Dlouhodobé užívání přípravku vyžaduje pravidelné kontroly krevního obrazu.

Velmi vzácně se může vyskytnout hemolytická anemie (snížení počtu červených krvinek v souvislosti s výše zmiňovanými komplikacemi)

Kardiovaskulární systém

Velmi vzácně byly zaznamenány případy palpitací (bušení srdce), bolesti na hrudi a vysokého krevního tlaku.

Popsán byl také velmi vzácný výskyt srdeční nedostatečnosti a srdečního infarktu.

Jiné

Mohou se objevit závažné hypersenzitivní reakce s projevy, jako je otok obličeje, jazyka a hrtanu s následným zúžením dýchacích cest, dušností až astmatickým záchvatem, tachykardií (zrychlenou srdeční činností), poklesem krevního tlaku až šokovým stavem. Pokud se u Vás objeví některý z uvedených příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

Hlavně u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo s poškozenou funkcí ledvin se může občas vyskytnout edém (akumulace vody v těle).

Velmi vzácně se může objevit alergický zánět krevních cév (vaskulitida) a plic (pneumonitida).

Zaznamenány byly také velmi vzácné případy zhoršení zánětů infekčního původu (např. vznik nekrotizující fasciitidy) při užívání protizánětlivých léků (nesteroidních antiflogistik, Diclofenac AL 25 patří k této lékové skupině), ale pouze dočasně. Pokud se příznaky infekce (např. zčervenání, pocení, horkost, bolest, horečka) objeví nebo zhorší během léčby Diclofenac AL 25, bez prodlení konzultujte s lékařem.

Léky jako je Diclofenac AL 25 mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

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 Diclofenac AL 25 uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

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 Diclofenac AL 25 mg obsahuje

Léčivá látka:

Diclofenacum natricum 25 mg v jedné enterosolventní tabletě.

Pomocné látky:

Mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, makrogol 400, makrogol 6000, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, hypromelosa, povidon K30, disperze methakrylátového kopolymeru L 30%, koloidní bezvodý oxid křemičitý, acetyltriethyl-citrát, mastek, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý

Jak přípravek Diclofenac AL 25 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Diclofenac AL 25 jsou světle hnědé kulaté bikonvexní potahované enterosolventní tablety.

Velikost balení:

20, 30, 50 a 100 enterosolventních tablet

Držitel rozhodnutí o registraci:

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen.
Německo

Výrobce:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel
611 18 Německo

Datum poslední revize textu: 16.5.2012