

Příbalová informace: informace pro pacienta

Stovadis 6,25 mg/5 mg potahované tablety
Stovadis 6,25 mg/7,5 mg potahované tablety
Stovadis 12,5 mg/5 mg potahované tablety
Stovadis 12,5 mg/7,5 mg potahované tablety
Stovadis 25 mg/5 mg potahované tablety
Stovadis 25 mg/7,5 mg potahované tablety
carvedilolum / ivabradinum

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.
- Jestliže 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 přípravek Stovadis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stovadis užívat
3. Jak se přípravek Stovadis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Stovadis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Stovadis a k čemu se používá

Přípravek Stovadis se používá u dospělých pacientů k léčbě:

- symptomatické anginy pectoris (která způsobuje bolest na hrudi),
- chronického srdečního selhání.

Místo užívání léčivých látek karvedilol a ivabradin v samostatných tabletách budete užívat jednu tabletu přípravku Stovadis, která obsahuje obě léčivé látky ve stejné síle.

Přípravek Stovadis je kombinací dvou léčivých látek, karvedilolu a ivabradinu. Karvedilol je betablokátor. Betablokátoři zpomalují srdeční tep, snižují námahu, s jakou se srdeční sval stahuje, a snižují stahování cév v srdci, mozku a po celém těle. Ivabradin působí zejména tím, že snižuje tepovou frekvenci o několik tepů za minutu. To snižuje požadavek srdce na kyslík, zejména v situacích, kdy je více pravděpodobné, že nastane záchvat anginy pectoris. Touto cestou karvedilol a ivabradin pomáhají kontrolovat a snižovat počet záchvatů anginy pectoris.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stovadis užívat

Neužívejte přípravek Stovadis

- jestliže jste alergický(á) na karvedilol, ivabradin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na jiné betablokátoři,
- jestliže trpíte závažnými poruchami funkce jater,
- jestliže jste začal(a) trpět srdečním selháním, jestliže srdeční selhání není dostatečně kontrolováno nebo se poslední dobou zhoršuje,

- jestliže trpíte nestabilní anginou (závažná forma anginy, u které se bolest na hrudi objevuje velmi často, s námahou nebo bez námahy),
- jestliže trpíte Prinzmetalovou anginou (bolest na hrudi, který se objevuje v klidu a v cyklech),
- jestliže trpíte poruchou srdečního rytmu,
- jestliže je Vaše tepová frekvence příliš pomalá (pod 50 tepů za minutu) nebo jestliže se cítíte slabý(á), máte snížené vědomí, trpíte dušností, nízkým krevním tlakem nebo bolestí na hrudi (z důvodu symptomatické nebo závažné bradykardie (pomalá tepová frekvence),
- jestliže právě máte srdeční záchvat,
- jestliže trpíte kardiogenním šokem (závažný srdeční stav způsobený příliš nízkým krevním tlakem, léčený v nemocnici),
- jestliže je Vaše srdeční frekvence udávána výhradně kardiostimulátorem,
- jestliže máte závažné cévní onemocnění (např. Raynaudův syndrom),
- jestliže trpíte velmi nízkým krevním tlakem,
- jestliže máte chronickou obstrukční plicní nemoc neboli tzv. CHOPN (plicní onemocnění s příznaky zahrnujícími hvízdavé dýchání, dýchací obtíže a chronický kašel),
- jestliže jste již někdy měl(a) dýchací obtíže jako astma nebo bronchospasmus (dýchací obtíže v důsledku zúžení dýchacích cest),
- jestliže máte nadměrné množství kyseliny v krvi (metabolická acidóza)
- jestliže máte vysoký krevní tlak způsobený nádorem nadledvin (neléčený feochromocytom),
- jestliže užíváte:
 - léky k léčbě plísňových infekcí (jako ketokonazol, itrakonazol),
 - antibiotika k léčbě bakteriálních infekcí (jako klarithromycin, erythromycin podávané ústy, josamycin a telithromycin),
 - léky nazývané inhibitory proteázy používané k léčbě HIV (jako nelfinavir, ritonavir)
 - nefazodon (přípravek k léčbě deprese),
 - diltiazem nebo verapamil: léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris,
- jestliže jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci,
- jestliže jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět,
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím použitím přípravku Stovadis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je nutné, abyste informoval(a) svého lékaře, jestliže máte nebo jste někdy měl(a) následující stavy:

- jestliže trpíte poruchami srdečního rytmu (jako je např. nepravidelný tep srdce, bušení srdce (palpitace), zhoršení bolesti na hrudi), trvalou fibrilací síní (typ nepravidelného tepu srdce) nebo máte neobvyklý nález na EKG (elektrokardiogramu) nazývaný „syndrom dlouhého intervalu QT“,
- jestliže trpíte závažným srdečním selháním nebo srdečním selháním s neobvyklým nálezem na EKG (elektrokardiogramu) nazývaným „blokáda Tawarových ramének“,
- jestliže trpíte srdečním selháním s neschopností vykonávat jakoukoli tělesnou aktivitu bez nepohodlí (příznaky mohou být přítomny i v klidu a tělesná aktivita zhoršuje nepohodlí),
- jestliže trpíte příznaky fibrilace síní (tep v klidu je neobvykle vysoký (přes 110 tepů za minutu) nebo je nepravidelný bez zřejmého důvodu, čímž je obtížné ho měřit),
- jestliže nemáte kontrolovaný krevní tlak, zejména po změně léčby Vašeho vysokého krevního tlaku,
- jestliže trpíte dlouhodobým srdečním selháním s nízkým krevním tlakem (< 100 mmHg) nebo srdečním onemocněním způsobeným sníženým průtokem krve v cévách v srdečním svaly, nebo stavem s poškozením velkých a/nebo malých cév nebo problémy s ledvinami,
- jestliže máte příznaky jako únava, závratě nebo dušnost (to by mohlo znamenat, že se Vaše srdce nadměrně zpomalilo, tj. pod 50 tepů za minutu),
- jestliže máte podstoupit tzv. kardioverzi (zákrok, který může upravit zrychlený nebo nepravidelný rytmus srdce na normální rytmus),
- jestliže jste měl(a) mozkovou mrtvici (cévní mozkovou příhodu),
- jestliže trpíte nízkým krevním tlakem,
- jestliže máte náhlé a opakované výkyvy krevního tlaku,

- jestliže máte vysoký krevní tlak způsobený jiným onemocněním,
- jestliže zaznamenáte pokles krevního tlaku při vstávání,
- jestliže máte zánět srdečního svalu, zúžení srdečních chlopní, což ovlivňuje průtok krve, konečné stádium oběhového onemocnění, kdy zúžené tepny omezují průtok krve do končetin,
- jestliže již užíváte antagonistu $\alpha 1$ -receptoru nebo agonistu $\alpha 2$ -receptoru,
- jestliže trpíte chronickým onemocněním oční sítnice nebo máte zhoršený zrak,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže máte problémy s krevním oběhem jako Raynaudův syndrom (obvykle postihující prsty) nebo periferní cévní onemocnění způsobující chladné ruce a nohy nebo mravenčení,
- jestliže máte podstoupit operaci v celkové anestézii,
- jestliže trpíte nadměrnou činností štítné žlázy (s příznaky jako třes, zrychlený tep, pocení nebo úbytek hmotnosti),
- jestliže nosíte kontaktní čočky,
- jestliže jste někdy měl(a) reakce z přecitlivělosti nebo podstupujete desenzibilizační léčbu,
- jestliže máte lupénku (závažná kožní vyrážka),
- jestliže máte nádor nadledvin (feochromocytom) nebo je podezření, že byste jej mohl(a) mít.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, poraďte se se svým lékařem, dříve než začnete přípravek Stovadis užívat nebo během jeho užívání.

Nepřestávejte náhle užívat přípravek Stovadis, jelikož by mohlo dojít k závažným změnám srdečního rytmu nebo tepu a zvýšení rizika srdečního záchvatu.

Děti a dospívající

Přípravek Stovadis není určen k podávání dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Stovadis

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

Léčba přípravkem Stovadis může být ovlivněna jinými léčivými přípravky. Nezapomeňte informovat svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léků, protože mohou být zapotřebí určitá opatření:

- flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí),
- rifampicin (používaný k léčbě infekcí),
- přípravky prodlužující QT interval, používané k léčbě poruch srdečního rytmu nebo jiných stavů:
 - chinidin, disopyramid, sotalol, ibutilid, amiodaron (používané k léčbě poruch srdečního rytmu),
 - bepridil (používaný k léčbě anginy pectoris),
 - pimozid, ziprasidon, sertindol (k léčbě úzkosti, schizofrenie nebo jiných duševních poruch),
 - meflochin a halofantrin (k léčbě malárie),
 - nitrožilní erythromycin (antibiotikum),
 - pentamidin (k léčbě parazitárních onemocnění),
 - cisaprid (k léčbě zažívacích obtíží),
- klonidin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- dihydropyridiny (používané k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi spojené s anginou pectoris nebo Raynaudova syndromu),
- některé druhy diuretik (močopudné léky), která mohou snížit hladinu draslíku v krvi, např. furosemid, hydrochlorotiazid, indapamid (často používané k léčbě vysokého krevního tlaku, otoků a srdečního selhání),
- jiné léky na vysoký krevní tlak,
- nitráty (používané k léčbě anginy pectoris),
- sympatomimetika (např. léky používané ke zvýšení krevního tlaku nebo tepové frekvence nebo rozšíření dýchacích cest, např. epinefrin používaný k léčbě těžkých alergických reakcí a beta-2-agonisté používané k léčbě astmatu),
- nitrožilní antiarytmika třídy Ia a Ic (používané k léčbě problémů se srdečním rytmem),
- barbituráty (používané na epilepsii nebo problémy se spaním),

- fenytoin (lék na epilepsii),
- cimetidin (lék na pálení žáhy nebo žaludeční vředy),
- fluoxetin (používaný k léčbě deprese),
- *Hypericum perforatum* neboli Třezalka tečkovaná (přírodní lék na depresi),
- reserpin, guanetidin, methyldopa, guanfacin a inhibitory monoaminoxidázy (používané k léčbě deprese a Parkinsonovy choroby),
- digoxin a digitoxin (používané k léčbě srdečních onemocnění),
- cyklosporin (používaný po transplantaci orgánů),
- insulin a antidiabetika (používané k léčbě cukrovky),
- léky uvolňující svaly používané při anestézii nebo anestetika (před operací byste měl(a) informovat lékaře),
- nesteroidní protizánětlivé/antirevmatické léky (NSAID) (používané ke snížení zánětu, horečky a bolesti),
- estrogeny (ženské hormony používané k ochraně proti početí nebo hormonální substituční terapii),
- kortikosteroidy (používané k léčbě různých typů onemocnění, např. astmatu, kožní dermatitidy atd.),
- ergotamin (používaný k léčbě migrény),
- jiné betablokátory (ve formě očních kapek).

Informujte lékaře, jestliže máte podstoupit operaci vyžadující anestézii a užíváte přípravek Stovadis.

Přípravek Stovadis s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Stovadis se vyhněte pití grapefruitové šťávy.

Těhotenství a kojení

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.

Jestliže jste těhotná a užíváte přípravek Stovadis, informujte lékaře.

Neužívejte přípravek Stovadis, jestliže můžete otěhotnět a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci (viz „Neužívejte přípravek Stovadis“).

Jestliže kojíte, nesmíte přípravek Stovadis užívat (viz „Neužívejte přípravek Stovadis“). Informujte svého lékaře, že kojíte nebo máte v úmyslu začít kojít. Pokud užíváte přípravek Stovadis, kojení musí být ukončeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Stovadis může vyvolat přechodné světelné zrakové jevy (dočasný jas v zorném poli) (viz „Možné nežádoucí účinky“). Pokud se u Vás objeví, buďte opatrní při řízení nebo obsluze strojů v situacích, kdy může dojít k náhlé změně intenzity světla, zejména když řídíte v noci.

Zároveň je zapotřebí opatrnost, jestliže užíváte přípravek Stovadis současně s alkoholem nebo měníte léčbu jinými léky, jelikož to může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Pokud u Vás tablety vyvolávají závrať, únavu nebo bolest hlavy, neřídte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Stovadis obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Jestliže trpíte vzácným dědičným problémem s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy, nesmíte tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Stovadis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Jestliže si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek se užívá dvakrát denně, tj. jedna tableta ráno a jedna tableta večer při jídle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Stovadis, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než Vám bylo předepsáno, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo to okamžitě oznamte svému lékaři. Nejpravděpodobnějšími příznaky předávkování jsou závratě, pocit na omdlení, únava a dýchací obtíže kvůli zpomalení srdečního tepu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Stovadis

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku přípravku Stovadis, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Stovadis

Nepřestávejte užívat přípravek Stovadis náhle, jelikož by mohlo dojít k závažným poruchám srdečního rytmu nebo tepu a zvýšení rizika srdečního záchvatu. Dávka se má měnit nebo léčba ukončit pouze po poradě s lékařem.

Jestliže se domníváte, že je účinek přípravku Stovadis příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li jakékoliv 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.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- světlé zrakové jevy (krátké okamžiky zvýšeného jasu, nejčastěji vyvolané náhlou změnou intenzity světla). Mohou být také popsány jako kruh stínu kolem osvětleného bodu (halo), barevné záblesky, rozložení obrazu nebo mnohočetné obrázky. Obvykle se objevují během prvních dvou měsíců léčby, poté se mohou vyskytnout opakovaně a vymizí během léčby nebo po jejím ukončení.
- bolesti hlavy,
- závratě,
- srdeční problém, který může vyvolat dušnost nebo otok dolní části nebo celých nohou kvůli hromadění tekutin (srdeční selhání),
- nízký krevní tlak (projevy zahrnují pocit závratí nebo točení hlavy), celková slabost, pocit únavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- infekce plic nebo hrudníku, jako je bronchitida nebo pneumonie, a infekce horních cest dýchacích,
- infekce močových cest,
- snížený počet červených krvinek (s projevy jako únava, bledost kůže a pocit bušení srdce (palpitace) a dušnost při tělesné námaze),
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi,
- zvýšená hladina krevního cukru (diabetes), ztráta kontroly hladiny cukru v krvi u diabetiků,
- zvýšení hmotnosti,
- deprese nebo depresivní nálada,
- snížené slzení (suchost očí), zhoršení zraku, podráždění oka, rozostřené vidění (zakalený zrak),
- zadržování tekutin (s projevy jako otok těla, otok částí těla, např. rukou, dolní části nohou a celých nohou a zvýšený objem krve v těle),
- hromadění tekutiny v plicích,
- změna srdeční funkce (projevující se zpomalením tepové frekvence),
- srdeční blokáda (nepravidelný srdeční rytmus),
- nepravidelné rychlé stahy srdce,
- pocit závratí, motání hlavy nebo mdloba pokud vstanete nebo se rychle posadíte,
- problémy s krevním oběhem, např. studené ruce a nohy, ucpání velkých tepen v rukou nebo nohou, zhoršení příznaků u pacientů s Raynaudovým syndromem (brnění a změna barvy (bílá, modrá, pak

červená) v prstech na rukou a nohou při jejich vystavení chladu) nebo klaudikace (bolest nohy zhoršující se při chůzi),

- nekontrolovaný krevní tlak,
- dušnost, astma,
- pocit na zvracení, bolest žaludku, zažívací obtíže, průjem, zvracení,
- bolest končetin,
- onemocnění s bolestí a otokem kloubů v důsledku usazování krystalků kyseliny močové (dna),
- problémy s ledvinami včetně problémů se zahájením močení, močením a přerušením močení nebo změna četnosti močení,
- bolest.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvýšený počet některých druhů bílých krvinek,
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi,
- poruchy spánku včetně nočních můr, zmatenost,
- mdloba (synkopa), motání hlavy, svalová slabost, rozostřené vidění a pocit na omdlení (pre-synkopa), brnění nebo znecitlivění rukou nebo spodní části nohou,
- zdvojené vidění, pocit točení hlavy (vertigo),
- bolest nebo nekontrolovatelný pocit na hrudi, bušení srdce, změny tepové frekvence (zrychlení, zpomalení nebo nepravidelnost),
- nízký krevní tlak (možná v důsledku zpomalení tepové frekvence),
- zácpa,
- určité kožní reakce (např. vyrážka, kopřivka, svědění, zvýšené pocení, kožní projevy připomínající lupénku nebo lišej),
- vypadávání vlasů,
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, který může způsobit problémy při dýchání nebo polykání (angioedém), vyrážka,
- svalové spasmy,
- zvýšená hladina kreatininu v krvi (produkt rozpadu svalů), nenormální nález na EKG,
- porucha sexuální funkce, impotence (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- snadnější krvácení nebo tvorba modřin, než je obvyklé (nízký počet krevních destiček),
- ucpaný nos, hvízdavé dýchání,
- sucho v ústech,
- zčervenání kůže,
- pocit špatného zdraví.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- nízký počet bílých krvinek,
- nenormální jaterní testy,
- alergická reakce (otok rtů, obličeje nebo krku způsobující dýchací obtíže, kožní vyrážka nebo kopřivka),
- problémy se srdečním rytmem (síňo-komorová blokáda druhého nebo třetího stupně, syndrom chorého sinu),
- závažné kožní reakce:
 - kulaté, nepravidelné červené skvrny na kůži rukou (erythema multiforme), závažná forma vyrážky s červenáním, puchýři nebo vředy (Stevens-Johnsonův syndrom), závažná vyrážka se zčervenáním, olupováním a otokem kůže, která připomíná závažné popáleniny (toxická epidermální nekrolýza),
- neschopnost kontrolovat průtok moči u žen.

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 Stovadis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.


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 přípravek Stovadis obsahuje


- **Léčivé látky jsou** carvedilolom a ivabradinum (jako ivabradini hydrochloridum).
 - Stovadis 6,25 mg/5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje carvedilolom 6,25 mg a ivabradinum 5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 5,390 mg).
 - Stovadis 6,25 mg/7,5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje carvedilolom 6,25 mg a ivabradinum 7,5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 8,085 mg).
 - Stovadis 12,5 mg/5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje carvedilolom 12,5 mg a ivabradinum 5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 5,390 mg).
 - Stovadis 12,5 mg/7,5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje carvedilolom 12,5 mg a ivabradinum 7,5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 8,085 mg).
 - Stovadis 25 mg/5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje carvedilolom 25 mg a ivabradinum 5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 5,390 mg).
 - Stovadis 25 mg/7,5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje carvedilolom 25 mg a ivabradinum 7,5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 8,085 mg).
- **Pomocné látky jsou:**
 - V jádru tablety: předbobtnalý kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelosy (E468), maltodextrin, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551) a magnesium-stearát (E470b).
 - V potahové vrstvě tablety: glycerol (E422), hypromelosa (E464), magnesium-stearát (E470b), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) (*pro síly 6,25/7,5 mg, 12,5/7,5 mg a 25/7,5 mg*) a makrogol 6000 (E1521).


Jak přípravek Stovadis vypadá a co obsahuje toto balení


Bílá, šestihhranná potahovaná tableta (6,25/5 mg), nejdelší úhlopříčka 7,3 mm, s vyraženým CI2 na jedné straně a  na druhé straně.

Žlutá, šestihhranná potahovaná tableta (6,25/7,5 mg), nejdelší úhlopříčka 7,3 mm, s vyraženým CI3 na jedné straně a  na druhé straně.

Bílá, oválná potahovaná tableta (12,5/5 mg), 10,6 mm x 5,3 mm, s vyraženým CI4 na jedné straně a  na druhé straně.

Žlutá, oválná potahovaná tableta (12,5/7,5 mg), 10,6 mm x 5,3 mm, s vyraženým CI5 na jedné straně a  na druhé straně.

Bílá, osmihranná potahovaná tableta (25/5 mg), průměr 7,8 mm, s vyraženým CI6 na jedné straně a  na druhé straně.

Žlutá, osmihranná potahovaná tableta (25/7,5 mg), průměr 7,8 mm, s vyraženým CI7 na jedné straně a  na druhé straně.

Tablety jsou dostupné v kalendářním balení (Aluminium/PVC blistry) obsahujícím 14, 28, 56, 98 nebo 112 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francie

Výrobce:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francie

a

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow - Irsko

a

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.
ul. Annopol 6B – 03-236 Warszawa - Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP registrován pod následujícími názvy:

Bulharsko	Dilorym, филмирани таблетки
Česká republika	Stovadis
Maďarsko	Dilorym, Filmtabletta
Lotyšsko	Dilorym, apvalkotās tabletes
Litva	Dilorym, plėvele dengtos tabletės
Nizozemsko	Stovadis, filmomhulde tabletten
Polsko	Dilorym
Portugalsko	Stovadis
Rumunsko	Dilorym, comprimate filmate
Slovenská republika	Dilorym, filmom obalené tablety
Španělsko	Stovadis, comprimidos recubiertos con película

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 1. 2018

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách www.sukl.cz.