

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Prestalia 3,5 mg/2,5 mg tablety
Prestalia 7 mg/5 mg tablety
perindoprilum argininum/amlodipinum

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Prestalia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prestalia užívat
3. Jak se přípravek Prestalia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prestalia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Prestalia a k čemu se používá

Přípravek Prestalia je kombinací dvou léčivých látek, perindoprilu a amlodipinu. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

Perindopril je inhibitor ACE (angiotenzin-konvertujícího enzymu). Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů (patřící do skupiny léčiv nazývaných dihydropyridiny). Obě tyto látky společně rozšiřují a uvolňují krevní cévy, takže jimi krev snadněji protéká a pro srdce je snazší udržet správný krevní průtok.

Přípravek Prestalia se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých.

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

Neužívejte přípravek Prestalia

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo na kterýkoli jiný inhibitor ACE, na amlodipin nebo jiné blokátory vápníkových kanálů nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami,
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal(a) příznaky jako sípání, otok obličeje nebo jazyka, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jakýchkoli jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),
- jestliže máte zúžení aortální srdeční chlopně (stenózu aorty) nebo kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno zásobovat tělo dostatečným množstvím krve),
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze),
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdeční příhodě,
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (je lepší neužívat přípravek Prestalia ani na počátku těhotenství - viz bod těhotenství),
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Prestalia nevhodný.

- jestliže máte problémy s ledvinami, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (renální arteriální stenóza).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Prestalia se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu),
- máte srdeční selhání,
- máte závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize),
- jestliže máte jakékoli jiné problémy se srdcem,
- máte potíže s játry,
- máte potíže s ledvinami (včetně transplantace ledvin),
- máte abnormálně zvýšené hladiny hormonu nazývaného aldosteron v krvi (primární hyperaldosteronismus),
- trpíte kolagenózou (onemocnění pojivové tkáně) jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- máte cukrovku (diabetes),
- máte dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík (vyvážená hladina draslíku v krvi je důležitá),
- jste vyššího věku a potřebujete zvýšení dávky,
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - o „blokátory receptorů pro angiotenzin II“ (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - o aliskiren.

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

- Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Prestalia“.
- jste pacient černošské rasy, můžete mít vyšší riziko angioedému a tento lék může být méně účinný na snižování krevního tlaku ve srovnání s pacienty jiné rasy,
- užíváte některý z následujících léků, zvyšuje se riziko angioedému:
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem).

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání) byl hlášen u pacientů léčených inhibitory ACE, včetně perindoprilu. Může nastat kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání přípravku Prestalia a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Viz také bod 4.

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Přípravek Prestalia není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá během tohoto stádia (viz bod těhotenství).

Pokud užíváte přípravek Prestalia, měl(a) byste informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál i v případě, že:

- máte podstoupit celkovou anestézii a/nebo velkou operaci,
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a),
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí bodnutí.

Děti a dospívající

Přípravek Prestalia nemá být podáván dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a přípravek Prestalia

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

Přípravek Prestalia byste neměl(a) užívat současně s:

- lithiem (používaným k léčbě mánie nebo deprese),
- estramustinem (používaným k léčbě rakoviny),
- léky, které se nejčastěji používají k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor). Viz bod „Upozornění a opatření“,
- draslík šetřícími diuretiky (např. triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík,
- aliskirenem (používaným k léčbě vysokého krevního tlaku), (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Prestalia“ a „Upozornění a opatření“),
- blokátory receptoru pro angiotenzin II (používaných k léčbě vysokého krevního tlaku) (např. valsartan, telmisartan, irbesartan...),
- dandrolenem (infuze) (používaným k léčbě svalové ztuhlosti u onemocnění jako roztroušená skleróza nebo k léčbě maligní hypertermie během anestezie s příznaky jako vysoká horečka a svalová ztuhlost).

Léčba přípravkem Prestalia může být ovlivněna jinými léky. Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být zapotřebí zvláštní péče:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně diuretik (léků, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové,
- léky k léčbě cukrovky (jako je inzulín, gliptiny),
- léky k léčbě duševních poruch, jako je deprese, úzkost, schizofrenie atd. (například tricyklická antidepresiva, antipsychotika, antidepresiva imipraminového typu, neuroleptika),
- imunosupresiva (léky, které snižují obranné mechanismy těla) používané k léčbě autoimunitních chorob nebo po transplantacích (např. cyklosporin, takrolimus),
- alopurinol (k léčbě dny),
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),
- vasodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřujících cévy),
- heparin (lék používaný k ředění krve),
- efedrin, noradrenalin nebo adrenalin (léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu),
- baklofen používaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza,
- některá antibiotika jako rifampicin, erythromycin, klarithromycin (k léčbě bakteriálních infekcí),
- antiepileptika jako karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon,
- itraconazol, ketokonazol (léky používané k léčbě plísňových infekcí),
- alfa-blokátory používané k léčbě zvětšené prostaty jako prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin,
- amifostin (používaný k předcházení nebo snížení nežádoucích účinků vyvolaných jinými léky nebo ozařováním při léčbě rakoviny),
- kortikosteroidy (používané k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy),
- soli zlata, především k nitrožilnímu podání (používané k léčbě příznaků revmatoidní artritidy),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteáz používané k léčbě HIV infekce),
- draslík šetřící diuretika používaná k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- trimetoprim a kotrimoxazol (k léčbě infekcí),
- estramustin (používaný k léčbě rakoviny),
- Třezalka tečkovaná (rostlinný lék používaný k léčbě deprese).

Přípravek Prestalia s jídlem a pitím

Viz bod 3.

Pacienti užívající přípravek Prestalia by neměli konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruity. Důvodem je, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou zvýšit hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, což může vést k nepředvídatelnému zvýšení účinku přípravku Prestalia na snížení krevního tlaku.

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.

Těhotenství

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař vám obvykle doporučí vysazení přípravku Prestalia ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Přípravek Prestalia není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá po 3. měsíci těhotenství.

Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud chcete začít kojit. Přípravek Prestalia není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Prestalia může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud u Vás tablety vyvolávají nevolnost, závratě, slabost nebo únavu, nebo bolest hlavy, neříd'te nebo neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Prestalia obsahuje laktosu

Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Prestalia užívá

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

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Prestalia 3,5 mg/2,5 mg jednou denně.

Pokud trpíte středně těžkou poruchou funkce ledvin, lékař Vám může doporučit, abyste na začátku léčby užíval(a) jednu tabletu přípravku Prestalia 3,5 mg/2,5 mg ob den.

Podle toho, jak budete reagovat na léčbu, může lékař dle potřeby po jednom měsíci léčby dávku zvýšit na Prestalia 7 mg/5 mg jednou denně.

Nejvyšší doporučená dávka k léčbě vysokého krevního tlaku je jedna tableta přípravku Prestalia 7 mg/5 mg denně.

Tabletu užívejte každý den ve stejnou dobu, nejlépe ráno před jídlem.

Nepřekračujte předepsanou dávku.

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

Jestliže jste užil(a) nadměrné množství tablet, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo to okamžitě oznamte svému lékaři. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak, kvůli kterému se Vám může točit hlava nebo můžete omdlít. Pokud k tomu dojde, může pomoci, když si lehnete se zdviženými nohama.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Prestalia

Je důležité užívat tento lék každý den, protože pravidelná léčba účinkuje lépe. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku Prestalia, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Prestalia

Jelikož je léčba přípravkem Prestalia obvykle dlouhodobá, měl(a) byste se o ukončení léčby tímto přípravkem předem poradit se svým lékařem.

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.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, který může být závažný, přestaňte užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte lékaře:

- náhlý síp, bolest na hrudi, dušnost nebo obtíže při dýchání (bronchospasmus) (méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- otok očních víček, obličeje nebo rtů (méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- otok jazyka a krku, který způsobuje obtíže při dýchání (angioedém) (méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- závažné kožní reakce zahrnující intenzivní kožní vyrážku, kopřivku, zčervenání kůže po celém těle, silné svědění, tvorba puchýřů, olupování a svědění kůže (erythema multiforme) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů), tvorba puchýřů, odlupování a svědění kůže (exfoliativní dermatitida) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů), zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů) nebo další alergické reakce (méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- závažná závrať nebo mdloba následkem nízkého krevního tlaku (časté - mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- slabost v ruce nebo nohou, nebo problémy s řečí, které mohou být známkou možné cévní mozkové příhody (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- srdeční příhoda, bolest na hrudi (angina pectoris) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů), neobvykle rychlý nebo abnormální srdeční tep (časté - mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silné bolesti břicha a bolest v zádech spojené s výrazným celkovým pocitem nemoci (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), které může být známkou zánětu jater (hepatitida) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů).

Byly hlášeny následující **nežádoucí účinky** u přípravku Prestalia. Pokud Vám kterýkoli z těchto nežádoucích účinků působí problémy, **kontaktujte svého lékaře:**

- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): točení hlavy, kašel, otok (zadržování tekutin).
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): vysoké hladiny draslíku v krvi, což může způsobit poruchu srdečního rytmu (hyperkalemie), nadměrné množství cukru v krvi (hyperglykemie), únava.

Následující **nežádoucí účinky** byly hlášeny u perindoprilu nebo amlodipinu a buď nebyly zaznamenány u přípravku Prestalia nebo byly zaznamenány s vyšší četností než u přípravku Prestalia. Mohou se však vyskytnout i při užívání přípravku Prestalia. Pokud Vám kterýkoli z těchto nežádoucích účinků působí problémy, **kontaktujte svého lékaře:**

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): otok (zadržování tekutin).

- Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest hlavy, ospalost (zejména na začátku léčby), neobvyklé vnímání chuti, pocit znečitlivění a mravenčení v končetinách, závrať, poruchy zraku (včetně zdvojeného vidění), tinitus (pocit hučení v uších), palpitace (bušení srdce), zčervenání, dušnost, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, porucha trávení (dyspepsie) nebo zažívací obtíže, změna způsobu vyprazdňování stolice, zácpa, průjem, svědění, kožní vyrážky, zčervenání kůže, svědění, otok kotníků, svalové křeče, únava, slabost.
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvýšení počtu některých krvinek (eosinofilie), nízká hladina sodíku v krvi (hyponatremie), nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), změny nálady, úzkost, nespavost, deprese, poruchy spánku, mdloba, ztráta vnímání bolesti, třes, vaskulitida (zánět krevních cév), rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu), sucho v ústech, zvýšené pocení, vypadávání vlasů, červené skvrny na kůži, změna zbarvení kůže, tvorba puchýřovitých strupů na kůži, citlivost na světlo, bolest v zádech, svalů nebo kloubů, porucha při močení, zvýšené nucení na močení v noci, zvýšený počet močení, problémy s ledvinami, neschopnost dosáhnout erekce (impotence), nepříjemný pocit v oblasti prsů nebo zvětšení prsů u mužů, bolest na hrudi, celkový pocit nemoci, bolest, zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi, pád.
- Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): zmatenost, vysoká hladina bilirubinu v séru, zvýšená hladina jaterních enzymů.
- Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů): změny krevních hodnot, např. snížený počet bílých a červených krvinek, nízká hladina hemoglobinu, nízký počet krevních destiček, zvýšené svalové napětí, poruchy nervů, které mohou vyvolat slabost, brnění nebo necitlivost, eosinofilní pneumonie (vzácný druh zápalu plic), otok dásní, nadýmání břicha (gastritida), zežloutnutí kůže (žloutenka), akutní selhání ledvin.
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit): třes, ztuhlý postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá nevyvážená chůze, koncentrovaná moč (tmavé barvy), nevolnost, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny syndromem nepřiměřené sekrece ADH (antidiuretický hormon). Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

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 Prestalia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 10 dní u obalu na tablety o obsahu 10 tablet, 30 dní u obalu na tablety o obsahu 28 nebo 30 tablet, 50 dní u obalu na tablety o obsahu 50 tablet a 90 dní u obalu na tablety o obsahu 100 tablet.

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 Prestalia obsahuje:

- Léčivými látkami jsou perindoprilum argininum a amlodipinum.
Jedna tableta přípravku Prestalia 3,5 mg/2,5 mg obsahuje perindoprilum 2,378 mg odpovídající perindoprilum argininum 3,5 mg a amlodipini besilas 3,4675 mg odpovídající amlodipinum 2,5 mg.
Jedna tableta Prestalia 7 mg/5 mg obsahuje perindoprilum 4,756 mg odpovídající 7 mg perindoprilum argininum a amlodipini besilas 6,935 mg odpovídající amlodipinum 5 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, magnesium-stearát (E470B), mikrokrytalická celulóza (E460), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551).

Jak přípravek Prestalia vypadá a co obsahuje toto balení

Prestalia 3,5 mg/2,5 mg jsou bílé, kulaté tablety o průměru 5 mm.

Prestalia 7 mg/5 mg jsou bílé, kulaté tablety o průměru 6 mm, s vyraženým  na jedné straně.

Tablety přípravku Prestalia 3,5 mg/2,5 mg a Prestalia 7 mg/5 mg se dodávají v baleních obsahujících 10, 28, 30, 60 (2 obaly na tablety po 30 tabletách), 84 (3 obaly na tablety po 28 tabletách), 90 (3 obaly na tablety po 30 tabletách), 100 (2 obaly na tablety po 50 tabletách), 100 nebo 500 (5 obalů na tablety po 100 tabletách) tablet.

Uzávěr obalu na tablety obsahuje vysoušedlo.

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:

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

a

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

a

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Varšava - Polsko

a

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company
Site 3: H-9900, Körmend
Mátyás király u. 65. - Maďarsko

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

Rakousko	Viacoram, Tabletten
Bulharsko	Prestarium Co start, таблетки
Chorvatsko	Viacoram, tablete
Kypr	Viacoram, δισκία
Česká republika	Prestalia, tablety
Dánsko	Viacoram
Estonsko	Viacoram
Finsko	Viacoram, tabletti
Francie	Amplival, comprimé
Německo	Viacoram, Tabletten
Řecko	Viacoram, δισκία
Irsko	Viacoram, tablet
Itálie	Viacoram, compresse
Lotyšsko	Viacoram, tabletes
Litva	Viacoram, tabletės
Malta	Viacoram, tablet
Nizozemsko	Viacoram, tabletten
Polsko	Co-Prestarium Initio
Portugalsko	Viacoram
Rumunsko	Viacoram comprimate
Slovenská republika	Prestance Initio, tablety
Slovinsko	Viacoram tablete
Španělsko	Viacoram comprimidos

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 9. 2018