

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Zopigen 7,5 mg filmtabletta zopiklon

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zopigen filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zopigen filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Zopigen filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zopigen filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Zopigen filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zopigen filmtabletta egy altató, amely hatását az agyban fejt ki álmoságot előidézve. A Zopigen felnőttek körében, a beteg életvitelét nagymértékben korlátozó vagy jelentős kimerültséget okozó, súlyos álmatlanság rövidtávú kezelésére alkalmazható.

2. Tudnivalók a Zopigen filmtabletta szedése előtt

Ne szedje a Zopigen filmtablettát

- ha allergiás a zopiklonra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció jelei lehetnek a kiütés, viszketés, légzési nehézségek, valamint az arc, ajkak, torok vagy a nyelv duzzanata.
- Ha izombetegségben szenved, mely a szemhéjak lecsukódását, kettős látást, beszéd és nyelési nehézséget és esetenként a karokban és a lábokban jelentkező izomgyengeséget (miaszténia gráviszt) okoz.
- Ha súlyos májkárosodása van.
- Ha alvása közben rendszertelen légzés (alvási apnoé szindróma) jelentkezik.
- Ha súlyos légzési panaszai vannak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Zopigen filmtablettát csak akkor vegye be, ha lehetősége van egy teljes éjszakai alvásra (képes mintegy 7–8 órán át megszakítás nélkül aludni) az emlékeztetkiesés előfordulásának csökkenése érdekében (lásd alább).

A Zopigen szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Ön időskorú (65 év feletti), vagy fennáll a kockázata, hogy összezavarodik. A Zopigen szedése megnöveli az elesés és ennek következtében a sérülések kockázatát.
- Ha máj- vagy vesebetegségben szenved, mivel kezelőorvosa alacsonyabb adaggal kezdheti a kezelést.
- Ha kórtörténetében légzési nehézség előfordult. A Zopigen szedése alatt légzése gyengülhet.

- Ha depresszióban, szorongásban vagy pszichotikus betegségben szenved vagy ezek előfordultak a kórtörténetében. A Zopigen szedésének következtében ezek a tünetek újra megjelenhetnek, vagy rosszabbodhatnak.
- Ha Ön valaha is gyógyszer- vagy alkoholfüggőségben szenvedett. Ezeknél a betegeknél, valamint az adag nagyságával és a kezelés időtartamával arányosan, megnövekszik annak kockázata, hogy függőség (gyógyszer folytonos szedését eredményező fizikai vagy mentális kényszer) alakul ki a Zopigen filmtablettával szemben.

Egyéb szempontok a Zopigen szedése alatt

Nyugtató- és altató hatású gyógyszerek, mint a Zopigen használata során **hozzászokás** (tolerancia) alakulhat ki. Ha néhány hét után azt tapasztalja, hogy a tabletták már nem hat olyan mértékben, mint a kezelés megkezdésekor, akkor forduljon kezelőorvosához, mivel az adag módosítására lehet szükség.

A Zopigen, mint minden hasonló (nyugtató/altató hatású) gyógyszer alkalmazása fizikai vagy pszichológiai **függőség**hez vezethet. A függőség veszélye az adag nagyságával, vagy a kezelés időtartamával arányosan nő. A függőség kialakulásának veszélye nagyobb azon betegek esetében, akiknél korábban alkohol- vagy gyógyszerfüggőség, illetve pszichiátriai rendellenesség fordult elő. Ha a fizikai függőség már kialakult, az adagot célszerű fokozatosan csökkenteni, mert a kezelés hirtelen megszakítása **megvonási tünetek** jelentkezésével jár együtt. Ezek lehetnek: álmatlanság, fejfájás, nyugtalanság, de jelentkezhet izomfájdalom, szorongás, remegés, verejtékezés, izgatottság, zavarodottság, szívdobogás-érzés, szapora szívverés, delírium, rémálmok, ingerlékenység. Súlyos esetekben: a végtagok zsibbadása, bizsergése, fokozott érzékenység fényre, hangokra, fizikai érintésre, érzécsalódások (hallucinációk). Nagyon ritkán görcsrohamok is előfordulhatnak.

Amnézia (emlékezetkiesés) előfordulhat, különösen akkor, amikor az alvást megzavarják vagy a lefekvés a gyógyszer bevitelét követően késik. Előfordulásának csökkentése érdekében, biztosítani kell, hogy:

- a szigorúan lefekvés előtt vegye be a gyógyszert,
- lehetősége legyen a teljes éjszakát átaludni (legalább 7–8 órán át tartó megszakítás nélküli alvást kell biztosítani).

Alvajárás és az azzal összefüggő egyéb viselkedésformákat, (alvás közbeni vezetés, ételkészítés és ételfogyasztás, telefonálás) jelentettek azoknál a betegeknél, akik zopiklont szedtek és nem voltak teljesen éber állapotban.

Az alkohol és más központi idegrendszeri gyógyszerek (depresszánsok) a zopiklonnal együtt alkalmazva, vagy a javasolt maximális adagnál több zopiklon növelik az alvajárás esélyét. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben ilyen viselkedésformák jelentkeznek Önnél.

Pszichiátriai és ún. „paradox” reakciók – a Zopigen szedése a következő tüneteket okozhatja: nyugtalanság, izgatottság, ingerlékenység, agresszivitás, téveszmék, dührohamok, rémálmok, hallucinációk, pszichózisok, rendellenes viselkedés és egyéb viselkedési zavarok. Amennyiben a fenti tünetek bármelyikét észleli magán, a Zopigen szedését abba kell hagynia.

Pszichomotoros képességromlás (lásd még „A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre” pontot)

A Zopigen bevitelét követően az akaratlagos mozgások képessége (az úgynevezett pszichomotoros képesség) romolhat, beleértve a gépjárművezetési képességet is. Ennek kockázata megnő, ha:

- a gyógyszert az éberséget igénylő tevékenységek előtt kevesebb, mint 12 órával veszi be,
- a javasoltnál nagyobb adagot vesz be,
- Zopigen-t vesz be, miközben egyéb központi idegrendszerre ható depresszió elleni gyógyszereket, vagy más, a zopiklon szintjét a vérben növelő gyógyszereket szed, vagy alkoholt fogyaszt.

Gyermekek és serdülők

A zopiklon nem alkalmazható 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél. A zopiklon biztonságosságát és hatékonyságát 18 év alatti gyermekek és serdülők esetében nem bizonyították.

Egyéb gyógyszerek és a Zopigen

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett,

valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha jelenleg bármelyiket szedi az alábbi gyógyszerek közül, mivel együttes alkalmazásuk esetén fokozott óvatosság vagy az adagolás módosítása lehet szükséges:

- Mentális és érzelmi zavarok kezelésre szolgáló gyógyszerek (antipszichotikumok).
- Altatók (hipnotikumok).
- Egyéb nyugtatószerek (szedatívumok).
- Depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek (antidepresszánsok).
- Szorongás kezelésére szolgáló gyógyszerek (anxiolitikumok).
- Erős hatású fájdalomcsillapító gyógyszerek (narkotikumok, analgetikumok), úgymint kodeint és morfint tartalmazó készítmények. Fokozott izgatottság érzés (eufória) fordulhat elő, ami függőséghez vezethet.
- Olyan gyógyszerek, melyek májműködést csökkentő hatóanyagot, úgymint eritromicint, klaritromicint, ketokonazolt, itrakonazolt, flukonazolt, takrolimuszt vagy ritonavirt tartalmaznak. Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, hogy milyen gyógyszereknek van ilyen hatásuk!
- Olyan gyógyszerek, melyek májműködést fokozó hatóanyagot, úgymint rifampicint, nefazidot, karbamazepint, fenobarbitált és fenitoint tartalmaznak, valamint orbáncfü tartalmú készítmények. Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, hogy milyen gyógyszereknek van ilyen hatásuk!
- Epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszerek (antiepileptikumok).
- Egyes allergia, szénanátha vagy bőrküütések elleni gyógyszerek (antihisztaminok), melyek álmodást okoznak.
- Érzéstelenítők (anesztetikumok) és izomlazítók (izomrelaxánsok), melyeket sebészeti beavatkozás alatt használhatnak.
- Metoklopramid hatóanyagú, hányinger csillapítására szolgáló gyógyszerek.
- Atropin hatóanyag-tartalmú gyógyszerek.

A Zopigen és bizonyos nyugtató hatású szerek (benzodiazepin és származékai) együttes alkalmazása megnöveli a bódultság, a légzési nehézségek, a kóma kockázatát és ez akár életveszélyes is lehet. Ezért ezek a gyógyszerek egyszerre kizárólag az orvos utasítására és csak akkor szedhetők, ha más kezelés nem lehetséges.

Ha az orvosa Önnek egyidejűleg Zopigent és nyugtatót is felír, az adagokat és az alkalmazási időtartamot ne lépje túl.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát az Ön által szedett nyugtató hatású gyógyszerekről és mindenképp tartsa be kezelőorvosa adagolási utasításait. Tájékoztassa hozzátartozóit és környezetét ezekről a tünetekről. Ha ezek a tünetek előfordulnak, azonnal forduljon orvoshoz!

A Zopigen filmtabletta egyidejű bevétele alkohollal

A gyógyszer szedése alatt alkoholt fogyasztani tilos, mivel ez fokozhatja a Zopigen nyugtató hatását. Ez a hatás következő nap reggelig is kitarthat, és hatással lehet a gépjárművezetéshez szükséges képességére.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha terhes vagy terhességet tervez. A terhesség időszakában a Zopigen alkalmazása nem ajánlott, mivel az újszülöttnél függőség alakulhat ki, befolyásolhatja a születendő gyermek növekedését és hatással lehet a vajúdsra is. Ezek veszélye megnő, ha a gyógyszert terhesség utolsó 3 hónapjában alkalmazzák.

Amennyiben sürgős orvosi indokok miatt a kései terhesség időszakában vagy a vajúds ideje alatt mégis Zopigen filmtablettát vesz be, az újszülöttnél megvonási tünetek is jelentkezhetnek a kialakult fizikai függőség miatt.

Szoptatás

A Zopigen szedése alatt ne szoptassa gyermekét, mert a zopiklon kis mértékben átjut az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, ha a gyógyszer szedése alatt szédülés vagy álmosság, valamint látászavarok jelentkeznek.

A Zopigen álmosságot, a koncentrációképesség elvesztését vagy izomgyengésséget, illetve az akaratlagos mozgások képességének romlását okozhatja.

A képességek romlását tovább fokozhatja, ha:

- a Zopigen a mentális éberséget igénylő tevékenységek előtt 12 óránál kevesebb időn belül kerül bevitelre,
- az ajánlott adagnál nagyobb adag kerül bevitelre,
- a zopiklon más központi idegrendszeri depresszánsokkal, vagy alkohollal, vagy a zopiklon vérszintjét megemelő gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.

A teljes éberséget, figyelmet és mozgáskoordinációt igénylő, baleseti veszéllyel járó munkavégzést, mint pl. gépek kezelése vagy gépjárművezetés, kerülni kell a zopiklon alkalmazását követően, különösen a bevétele követő 12 órában.

A Zopigen tejcukrot (laktózt) tartalmaz

A Zopigen 30,8 mg laktózt tartalmaz filmtablettánként.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Zopigen filmtablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A tablettát közvetlenül lefekvés előtt, egy pohár vízzel kell bevenni.

Egyszeri alkalommal, közvetlenül lefekvéskor vegye be a gyógyszert!

Ne vegyen be egy másik adagot ugyanazon az éjszakán!

A Zopigen bevétele előtt fontos biztosítani azt, hogy legalább 7-8 órán keresztül megszakítás nélkül, nyugodtan alhasson. Ezzel csökkentheti bizonyos mellékhatások kialakulásának kockázatát.

A zopiklon hosszantartó alkalmazása nem ajánlott. A kezelés időtartama a lehető legrövidebb legyen.

A Zopigen 4 hétnél tovább kizárólag orvosi utasításra alkalmazható.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek: 1 filmtabletta (7,5 mg) közvetlenül lefekvés előtt. Ezt az adagot nem szabad túllépni.

Idősek (65 év feletiek), legyengült állapotú, illetve vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek, vagy légzési zavarok esetén: Ezeknek a betegeknek a javasolt kezdő adag 3,75 mg*, közvetlenül lefekvés előtt bevéve.

**Amennyiben 3,75 mg-os adag bevétele szükséges, az ezzel a készítménnyel nem megvalósítható.*

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A zopiklon 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható. A zopiklon biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

Amennyiben néhány hét után azt tapasztalja, hogy a tabletták már nem hat olyan mértékben, mint a kezelés megkezdésekor, akkor keresse fel kezelőorvosát, mivel az adag módosítására lehet szükség.

Ha az előírtnál több Zopigen filmtablettát vett be

Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához! A túladagolás bekövetkezése esetén igen gyorsan egyre álmosabb lesz, ezért ne menjen kíséret nélkül orvosi

segítségért! Vigye magával a gyógyszer dobozát és a megmaradt tablettákat! A túladagolás tünetei a nagyfokú álmoságtól egészen a kómáig vezethetnek. Ezek a tünetek felerősödhetnek, ha a túladagolás alkoholfogyasztással együtt következik be.

Ha elfelejtette bevenni a Zopigen filmtablettát

Ha elfelejtette bevenni az adagot közvetlenül lefekvés előtt, de az éjszaka folyamán eszébe jut, csak akkor vegye be a kihagyott adagot, ha van lehetősége még 7-8 órát zavartalanul aludnia. Amennyiben ez nem lehetséges, akkor a következő adagot a következő este lefekvés előtt vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

Ha idő előtt abbahagyja a Zopigen filmtabletta szedését

Kezelőorvosa a készítmény fokozatos elhagyását fogja tanácsolni Önnek, figyelemmel az Ön egyéni szükségletére.

A kezelést fokozatosan kell abbahagyni, különben a Zopigen kezelést indokoló tünetek még intenzívebben jelentkeznek újra (ügynevezett visszacsapó vagy „rebound” álmatlanság). Egyéb megvonási tünetek a következők lehetnek: szorongás, nyugtalanság és hangulatváltozás. Ezek a tünetek azonban idővel majd megszűnnek.

A Zopigen filmtablettával szembeni fizikai függőség kialakulása esetén a kezelés hirtelen abbahagyásakor a következő tünetek jelentkezhetnek: fejfájás, feszültség, izomfájdalom, zavartság, szorongás, nyugtalanság és ingerlékenység. Súlyosabb esetekben egyéb tünetek is jelentkezhetnek, úgymint fényre, zajra és fizikai érintésre való túlérzékenység, érzéksalódások (hallucináció), epilepsziás görcsök, személyiségzavar, végtagszibbadás, olyan érzés, hogy a világ nem valóságos Ön körül (realitásérzés elvesztése).

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Zopigen alkalmazása során a leggyakrabban jelentett mellékhatás a keserű utóíz.

A gyógyszer szedése során ritkán előfordulhatnak súlyos túlérzékenységi reakciók is, ezért az alábbi tünetek jelentkezésekor azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését és haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát:

- csalánkiütés; arc-, nyelv-, illetve a torok vizenyős duzzanata, légzési és nyelési nehézségek (**angioödéma**) (nagyon ritka gyakoriságú mellékhatás, 10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- a fenti tünetekhez hasonlóan általában az egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, az arc- nyelv- és/vagy gége duzzanatával, légszomjjal, alacsony vérnyomással, szívritmuszavarral, szédüléssel, ájulással járó állapot, ami életveszélyes sokkig fokozódhat (**anafilaxiás sokk**) (nagyon ritka gyakoriságú mellékhatás 10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet).

További mellékhatások

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- elhúzódó álmoság,
- az ízérzés zavara (keserű szájíz),
- szájszárazság.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- rémálmok,
- izgatottság,
- szédülés,
- fejfájás,

- hányinger,
- fáradtság.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- túlérzékenység,
- ingerlékenység,
- zavarodottság,
- nyugtalanság,
- érzéksalódások (hallucináció),
- agresszió,
- dühkitörés,
- téveszmék (pszichózis),
- emlékezetkiesés (amnézia, főleg az alvás megszakadása esetén, vagy ha a filmtabletta bevétele és a lefekvés közti idő elhúzódik) és az ahhoz társuló helytelen viselkedés,
- alvajárás és egyéb, nem éber állapotban történő cselekvések,
- rendellenes libidó,
- nehézlégzés,
- allergiás bőrreakciók, mint bőrkivetés, viszketés, verejtékezés;
- főleg idősek esetén: elesés és következményes sérülések.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- görcsrohamok,
- emelkedett májenzim értékek a vérben.

Mellékhatások, amelyeknek gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg):

- érzelmi közömbösség,
- fizikális vagy pszichés gyógyszerfüggőség,
- a mozgáskoordináció zavara,
- kéz- és lábzsibbadás, bizsergés („hangyamászás” érzése)
- csökkent éberség: kognitív zavarok, mint pl. memóriazavar, figyelemzavar, beszédzavar
- kettőslátás,
- légzésllassulás, légzési zavarok,
- gyomor- és bélpanaszok: hányás, hasmenés, a gyomorsav csökkenése vagy hiánya (diszpepszia),
- izomgyengeség,
- járási bizonytalanság

A kezelés kezdetén álmoság, érzelmi közömbösség, csökkent éberség, zavarodottság, fáradtság, fejfájás, szédülés, izomgyengeség, ataxia vagy kettőslátás fordulhat elő, melyek az alkalmazás folytatása során rendszerint eltűnnek.

A kezelés abbahagyásakor megvonási tüneteket jelentettek. Ezek egyénenként változnak, nem kívánt hatásként egyaránt jelentkezhet fejfájás, szívdobogás-érzés, szapora szívverés, izomfájdalom, szélsőséges szorongás, remegés, verejtékezés, izgatottság, feszültség, nyugtalanság, zavarodottság, rémálmok, ingerlékenység, visszatérő (rebound) álmatlanság vagy önkívület (delírium). Súlyos esetekben a következő tünetek fordulnak elő: a valósággal való kapcsolat elvesztése, a test elhagyásának érzése, túlérzékeny hallás, fokozott érzékenység fényre, hangokra, fizikai érintésre; érzéksalódások (hallucinációk). Nagyon ritkán epilepsziás vagy egyéb görcsrohamok fordulhatnak elő.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon

rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Zopigen filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Zopigen filmtabletta?

- A készítmény hatóanyaga: 7,50 mg zopiklont tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
Tabletta mag: magnézium-sztearát, povidon, vízmentes laktóz, vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát, kukoricakeményítő.
Bevonat: Opadry White Y-1-7000 színkeverék {hipromellóz, titán-dioxid (E171), makrogol 400}.

Milyen a Zopigen filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, ovális filmbevonatú tabletták, egyik oldalán mélynyomású "Z" kódjelzés-bemetszés-"Z" kódjelzés, másik oldalán mélynyomású "7.5" jelzéssel. Törési felülete fehér színű.

A bemetszés csak a széttörés elősegítésére szolgál, és nem arra, hogy a készítményt két egyenlő részre ossza.

Csomagolás: 5 db vagy 7 db filmtablettát tartalmazó zöld, átlátszatlan PVC/PVDC//Al buborékcsoomagolás.

5 db, 7 db, 10 db, 14 db, 20 db, 21 db, 28 db, 30 db, 56 db, 60 db, 84 db, 90 db vagy 100 db filmtablettát tartalmazó dobozban.

100 db tablettát tartalmazó polipropilén tartály.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írország

Gyártó

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,
Írország

vagy

Madaus GmbH
51101 Köln,

Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Németország

OGYI-T-8768/09	30×
OGYI-T-8768/10	5×
OGYI-T-8768/11	7×
OGYI-T-8768/12	10×
OGYI-T-8768/13	14×
OGYI-T-8768/14	20×
OGYI-T-8768/15	21×
OGYI-T-8768/16	28×

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. november