

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Algopyrin Neo 500 mg filmtabletta metamizol-nátrium

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Algopyrin Neo 500 mg filmtabletta (a továbbiakban Algopyrin Neo filmtabletta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Algopyrin Neo filmtabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Algopyrin Neo filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Algopyrin Neo filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Algopyrin Neo filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Algopyrin Neo filmtabletta hatóanyaga a metamizol-nátrium. Az Algopyrin Neo filmtabletta fájdalomcsillapító és lázcsillapító gyógyszer, amely például az alábbi esetekben javallott:

- sérülések vagy műtétek utáni akut, erős fájdalom,
- görcsszerű hasi fájdalom (kólíka),
- daganatos eredetű fájdalom,
- egyéb erős akut vagy erős krónikus fájdalom, amikor más kezelés nem javasolt,
- magas láz, amely nem reagál más beavatkozásra.

A beadást követően rövid időn belül csökkenti a lázat, hatása legalább 4-6 órán keresztül tart.

#### 2. Tudnivalók az Algopyrin Neo filmtabletta alkalmazása előtt

##### Ne szedje az Algopyrin Neo filmtablettát

- ha allergiás a metamizolra, illetve egyéb pirazonon-származékokra, pirazolidinekre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- jelentősen csökkent fehérvérsejtszám ( $<1500/\text{mm}^3$ ), illetve korábban bármilyen okból bekövetkezett jelentős fehérvérsejtszám-csökkenés esetén.
- károsodott csontvelőműködés esetén (például daganattellenes kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége esetén.
- ha a fájdalomcsillapítók – mint az acetilszalicilsav, paracetamol, diklofenák, ibuprofén, indometacin, naproxén – hörgőgörcsöt vagy más túlérzékenységi reakciót (például csalánkiütés, orrnyálkahártya-gyulladás, vizenyő) váltottak ki Önnél.
- ha korábban bármikor allergiás reakciót, például súlyos bőrreakciót tapasztalt ettől a gyógyszertől (lásd még a 4. pontot)

- egyes anyagcsere-betegségek, mint például úgynevezett hepatikus porfiria esetén (a porfirias rohamok kiváltásának kockázata miatt), valamint örökletes glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiány esetén.
- a terhesség utolsó három hónapjában.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Algopyrin Neo filmtabletta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

*A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a lehetősége különösen magas, ezért fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:*

- asztmában - különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró ornyálkahártya-, orrmelléküreggyulladásban is szenvedő betegeknél,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (például tartrazin) vagy konzerválószerrel (például benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

### **A kezelést azonnal abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni:**

- láz, hidegrázás, torokfájás és szájüregi fekélyek jelentkezésekor (kórosan alacsony fehérvérsejtszám kialakulására utaló tünetek): A metamizol által kiváltott kórosan alacsony fehérvérsejtszám legalább egy hétig tartó allergiás folyamat következménye. Ez a reakció nagyon ritka, de halálos kimenetelű is lehet. Nem függ az adagtól és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet.
- általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, bőrvérzések, vérzés, sápadtság jelentkezésekor (a vörösvérsejtek, fehérvérsejtek, és a vérlemezkék alacsony számára utaló tünetek).
- súlyos bőrreakciók kialakulása esetén: Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról, többek között úgynevezett Stevens–Johnson-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről, eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt, az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos tünetek bármelyikét észleli. Ha valaha is súlyos bőrreakciót észlelt magán, a továbbiakban soha nem folytathatja az Algopyrin Neo filmtabletta-kezelést (lásd a 4. pontot).

### **Szigorú orvosi ellenőrzés szükséges:**

- Egyedileg előforduló, vérnyomáseséssel járó reakciók esetén:
  - alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
  - magas láz esetén,
  - súlyos szívkoszorúér-betegség, agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

### *Túlérzékenységi reakciók*

Ha Önnél allergiás reakció alakult ki az Algopyrin Neo filmtablettával szemben, akkor különösen fennáll annak a kockázata, hogy más fájdalomcsillapítókra is hasonlóan reagál.

Ha allergiás reakciókat vagy egyéb, az immunrendszere által közvetített reakciókat (például agranulocitózist) észlel az Algopyrin Neo filmtablettával szemben, különösen nagy a kockázata, hogy az egyéb pirazonok és pirazolidinek (kémiai rokon anyagok), mint például a fájdalomcsillapító hatású fenazon, propifenazon, fenilbutazon, oxifenbutazon szedése során is hasonlóan reagál.

### *Súlyos túlérzékenységi reakciók*

Ha az alábbi körülmények valamelyike bekövetkezik, az Algopyrin Neo filmtabletta lehetségesen súlyos túlérzékenységi reakcióinak kockázata jelentősen megnő:

- fájdalomcsillapítók és reumás gyógyszerek szedésekor például csalánkiütéssel, viszketéssel és duzzanattal járó reakciók jelentkezése. Ebben az esetben ne szedje az Algopyrin Neo filmtablettát. További információért lásd a 2. pontot. „Ne szedje a Algopyrin Neo filmtablettát”.

*Májkárosodás és vesekárosodás*

Mivel májkárosodás vagy vesekárosodás esetén a metamizol lassabban ürül ki a szervezetből, ezért a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Az adag módosítására csak rövid távú kezeléseknél nincs szükség. Súlyos májkárosodásban és vesekárosodásban szenvedő betegek esetében ez idáig nincs elegendő tapasztalat a metamizol hosszú távú alkalmazására vonatkozóan,

*Májbetegségek*

Májgyulladást jelentettek metamizolt szedő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba az Algopyrin Neo alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint például émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne szedje az Algopyrin Neo-t, ha metamizol-tartalmú gyógyszer szedése során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

*Idősek és rossz általános egészségi állapotú legyengült betegek*

Időseknél, legyengült betegeknél és vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

*A kezelés időtartama*

Az alkalmazás időtartamát a betegség jellege és súlyossága határozza meg.

Hosszabb ideig tartó Algopyrin Neo-kezelés esetén kezelőorvosa rendszeres vérérvizsgálatot fog végezni.

**Gyermekek és serdülők**

Az Algopyrin Neo filmtabletta nem ajánlott 15 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek.

A 15 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazása – a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően – egyedi orvosi megfontolást igényel.

*További figyelmeztetések:*

A metamizol bizonyos laboratóriumi vizsgálatok eredményeit befolyásolhatja (például szérumkreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterinszint-, húgysavszint mérésekor).

**Egyéb gyógyszerek és az Algopyrin Neo filmtabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Együttes adagolását kerülni kell:

- metotrexáttal (egyes daganatos betegségek, valamint pikkelysömör kezelésére szolgáló gyógyszer), mivel – különösen idős betegek esetében – a metotrexát szintje túlzottan megnövekedhet a vérben.

Elővigyázatossággal alkalmazható együtt az alábbi gyógyszerekkel:

- kis adagokban, szív- és érrendszeri betegségek megelőzésére szedett acetilszalicilsav, mivel csökkenhet az acetilszalicilsav vérrögképződést gátló hatása,
- bupropion (depresszió kezelésére alkalmazott, vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer), mivel a bupropion vérszintje csökkenhet,
- ciklosporin (szervátültetések során alkalmazott gyógyszer a beültetett szerv kilökődésének megakadályozására), mivel a ciklosporin vérszintje csökkenhet,
- efavirenz, HIV/AIDS kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- metadon, tiltott kábítószer (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére,
- valproát, epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- takrolimusz, szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák,
- szertralin, depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszer,

- klórpromazin (a pszichés betegségek bizonyos tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer). A metamizol és a klórpromazin egyidejű alkalmazása súlyosan alacsony testhőmérsékletet okozhat,
- pszichés betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek (lítium),
- daganatok és bizonyos reumatikus problémák kezelésére szolgáló gyógyszerek (metotrexát). A metamizol és a metotrexát egyidejű alkalmazását kerülni kell, mivel - különösen idős betegek esetében - a metotrexát szintje túlzottan megnövekedhet,
- vérnyomáscsökkentők,
- vizelethajtók (például triamterén).

Bármilyen laboratóriumi vizsgálat előtt tájékoztassa kezelőorvosát az Algopyrin Neo filmtabletta szedéséről. A metamizol hatóanyag befolyásolhatja egyes vizsgálatok eredményeit, például a kreatinin, trigliceridek, HDL-koleszterin vagy húgysav vértékeinek meghatározását.

### **Az Algopyrin Neo filmtabletta egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

Alkalmazása alatt szeszesital fogyasztása kerülendő, mivel az alkohol hatását erősítheti.

### **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

A terhesség első három hónapjában történő metamizol-alkalmazással kapcsolatos rendelkezésre álló adatok száma korlátozott, de nem mutatnak magzatkárosító hatást. Bizonyos esetekben, ha más kezelési lehetőség nincs, a metamizol egyszeri adagjainak alkalmazása a terhesség első és második trimeszterében elfogadható lehet, a kezelőorvossal vagy gyógyszerésszel történt megbeszélés, és a metamizol-kezelés előnyeinek és kockázatainak gondos mérlegelése után. Általánosságban azonban, a metamizol alkalmazása a terhesség első és második trimeszterében nem ajánlott.

A terhesség harmadik harmadában **tilos** alkalmazni az Algopyrin Neo-t, az anyai és a magzati szövődmények fokozott kockázata miatt (vérzés; a magzat egy fontos ereinek, az úgynevezett Botallo-vezetéknek a korai záródása, ami normál esetben csak a születés után záródik be).

#### Szoptatás

A metamizol bomlástermékei jelentős mennyiségben kiválasztódnak az anyatejbe és az anyatejjel táplált csecsemőre vonatkozó kockázat nem zárható ki. Ezért, a metamizol ismételt alkalmazását különösen kerülni kell szoptatás alatt. A metamizol egyszeri alkalmazásakor javasolt az anyatej gyűjtése és kidobása az adag alkalmazását követően 48 óráig.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Algopyrin Neo-kezelés alatt nem szabad alkoholt fogyasztani, mivel az Algopyrin Neo hatása megváltozik.

### **Az Algopyrin Neo filmtabletta nátriumot tartalmaz.**

Ez a gyógyszer (32,7mg) nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz filmtablettánként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 1,6%-ának felnőtteknél.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Algopyrin Neo filmtablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az adag a fájdalom vagy a láz súlyosságától, és az Algopyrin Neo-ra adott egyéni érzékenységtől függ. A fájdalom és a láz csillapításhoz szükséges legkisebb adagot kell választani.

Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

*Felnőttek és 15 éves vagy annál idősebb serdülők (53 kg testtömeg felett)* számára az ajánlott egyszeri adag 1 filmtabletta (500 mg), legfeljebb 2 filmtabletta (1000 mg). Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4-szer alkalmazható (6-8 óránként), ami összesen 4000 mg maximális napi adagot (azaz legfeljebb 8 db Algopyrin Neo filmtablettát) jelent.

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a szájon át történő alkalmazás után várható.

#### *Gyermekek és serdülők*

Az Algopyrin Neo filmtabletta nem alkalmazható 15 évesnél fiatalabb és 53 kg testtömeg alatti gyermekeknél és serdülőknél. Egyéb gyógyszerformák és hatáserősségek elérhetőek kisebb gyermekeknek: kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### *Idősek és rossz általános egészségi állapotú/vesekárosodásban szenvedő betegek*

Időseknél, legyengült betegeknél és vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat (lásd. Figyelmeztetések és óvintézkedések).

#### *Vesekárosodásban vagy májkárosodásban szenvedő betegek*

Mivel a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél a kiválasztás csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Az adag módosítására csak rövid távú kezeléseknél nincs szükség. Hosszú távú kezelésre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok (lásd. Figyelmeztetések és óvintézkedések).

#### Az alkalmazás módja:

A filmtablettákat szétrágás nélkül, elegendő mennyiségű folyadékkal (például egy pohár vízzel) kell bevenni.

#### **Ha az előírtnál több Algopyrin Neo filmtablettát vett be**

Túladagolás esetén az alábbi tüneteket jelentették:

- hányinger, hányás, hasi fájdalom,
- szédülés, aluszékonyság, kóma, görcsrohamok,
- vesekárosodásra utaló tünetek,
- vérnyomásesés (néha sokká súlyosbodhat),
- szívritmuszavarok, szapora szívverés,
- a vizelet vörös elszíneződése, amelyet egy ártalmatlan anyagcseretermék (rubazonsav) kiválasztása okozhat.

**A fenti tünetek észlelésekor azonnal forduljon orvoshoz.**

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.

*Hagyja abba az Algopyrin Neo filmtabletta szedését, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:*

rossz közérzet (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét vizelet, világos színű széklet, a bőr vagy a szemfehérje besárgulása, viszketés, kiütés vagy fájdalom a has felső részén. Ezek a tünetek májkárosodás jelei lehetnek. Lásd még a 2. pontot: „Figyelmeztetések és óvintézkedések”.

## **Egyéb lehetséges mellékhatások**

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

- Vérnyomásesés (nem allergiás, adagtól függő) az alkalmazást követően, ami esetenként súlyos is lehet. Még magas lázban szenvedő betegeknél is súlyos vérnyomásesés léphet fel.
- Gyógyszer okozta kiütés.

### **Ritka mellékhatások** (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Allergiás (túlérzékenységi) reakciók, gyakran vérnyomáseséssel, szédüléssel, hányingerrel és esetleg légszomjjal.
- Bőr- és nyálkahártya-reakciók (például viszketés, égő érzés, bőrpír, csalánkiütés, duzzanat), légszomj, gyomor-bélrendszeri panaszok; kiterjedt csalánkiütés súlyos duzzanattal, például az arcon, de a garatban és a torokban is (amely fulladásveszéllyel járhat), asztmaszerű állapotok, szívritmuszavarok és vérnyomásesés vagy -emelkedés.
- Gyulladásos bőrelváltozások (beleértve a bőrpírt, a hólyagosodást).
- Az összes fehérvérsejt számának csökkenése (leukopénia).

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

- Keringési sokk.
- Úgynevezett „fájdalomcsillapító asztma” (fájdalomcsillapítók által kiváltott asztmaszerű rohamok) (lásd „Ne szedje az Algopyrin Neo filmtablettát”).
- Akut veseműködési zavar, akut veseelégtelenség, fehérvérjék kiválasztása a vizelettel, a vizelettermelés csökkenése vagy hiánya; akut vesegyulladás.
- Bizonyos fehérvérsejtek számának erős csökkenése, fertőzésekre való hajlam, láz. Az úgynevezett agranulocitózis magas lázban, hidegrázásban, torokfájásban, nyelési nehézségben és gyulladásban nyilvánul meg a szájban, az orrban, a torokban, valamint a nemi szervek vagy a végbél környéki területen. Antibiotikumot is kapó betegeknél azonban ezek a jelek minimálisak lehetnek.
- A vérlemezkék számának súlyos csökkenése, ami növeli a vérzés és a véraláfutások kockázatát.

### **Nem ismert gyakoriságú mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- A vérképző csontvelő csökkenése következtében fellépő vérszegénység az összes vérsejt számának súlyos csökkenésével együtt gyengeséghez, fertőzésekre és zúzódásokra való fokozott fogékonysághoz vezethet.
- Allergiás eredetű szívbetegség (Kounis-szindróma).
- Allergiás (túlérzékenységi) reakciók, amelyeket gyakran súlyos vérnyomásesés, duzzanat, keringési elégtelenség, eszméletvesztés kísér.
- Emésztőrendszeri vérzés.
- Májgyulladás, a bőr vagy a szemfehérje besárgulása, a májenzimek vérszintjének emelkedése.
- Súlyos bőrreakciók:

*Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli:*

- Vöröses, nem kiemelkedő, céltábla szerű vagy kör alakú foltok a törzsön, gyakran központi hólyagokkal, hámló bőrrel, fekélyekkel a szájban, torokban, orrban, nemi szerveken és szemekben. Ezeket a súlyos kiütéseket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis).
- Kiterjedt bőrképzések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

### **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 az Algopyrin Neo filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban, dobozában tárolandó.

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

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 az Algopyrin Neo filmtabletta?

A készítmény hatóanyaga a metamizol-nátrium.

500 mg metamizol-nátriumot tartalmaz filmtablettánként.

### Egyéb összetevők:

Tablettamag: makrogol 4000, magnézium-sztearát.

Filmbevonat: hipromellóz, makrogol 8000, szacharin-nátrium, talkum, titán-dioxid (E171).

### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, mindkét oldalán domború, hosszúkás alakú filmtabletta, egyik oldalán „OEP” jelzéssel.

10 db, 20 db, ill. 30 db filmtabletta átlátszó PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

### Forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

#### Forgalomba hozatali engedély jogosultja

Opella Healthcare Commercial Kft.

1138 Budapest,

Váci út 133. E épület 3. emelet

Magyarország

#### Gyártó

Opella Healthcare Hungary Kft.

2112 Veresegyház, Lévai u. 5.

Magyarország

OGYI-T-24234/01 (10 ×)

OGYI-T-24234/02 (20 ×)

OGYI-T-24234/03 (30 ×)

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

Opella Healthcare Commercial Kft.

1138 Budapest,

Váci út 133. E épület 3. emelet

Magyarország

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2023. május.**