

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Apranax Dolo 220 mg filmdobéta naproxén-nátrium

Mielőtt elkezd szedni 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 információért forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei három napon belül (ha a gyógyszert lázcsillapítási céllal alkalmazza) vagy ha hét napon belül (ha a gyógyszert fájdalomcsillapítási céllal alkalmazza) nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Apranax Dolo 220 mg filmdobéta (Apranax Dolo) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Apranax Dolo szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Apranax Dolo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Apranax Dolo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Apranax Dolo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Apranax Dolo naproxént tartalmaz, ami az úgy nevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) csoportjába tartozik. Ez a gyógyszer csökkenti a gyulladást, a fájdalmat és a lázat.

Az Apranax Dolo a következő esetekben alkalmazható:

- különböző eredetű enyhe és közepesen súlyos fájdalmak rövid távú kezelése, mint: fejfájás, fogfájás, izomfájdalom, ízületi fájdalom, hátfájás és menstruációs fájdalom (dizmenorrea)
- megfázáshoz vagy influenzához társuló láz csökkentésére és a társuló fájdalmak tüneti kezelésére.

Feltétlenül forduljon kezelőorvosához három nap után, ha nem érzi magát jobban, vagy esetleg rosszabbul érzi magát (ha a gyógyszert lázcsillapítási céllal alkalmazza), vagy hét nap után (ha a gyógyszert fájdalomcsillapítási céllal alkalmazza).

2. Tudnivalók az Apranax Dolo szedése előtt

Ne szedje az Apranax Dolo-t:

- ha allergiás a naproxénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha korábban asztma, csalánkiütés (urtikária) vagy egyéb allergiás reakció jelentkezett acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő bevitelét követően;
- ha korábban nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel végzett kezelés során gyomorvérzés vagy bélvérzés jelentkezett, illetve a gyomor vagy a bél fala átfúródott (úgynevezett perforáció);
- ha gyomor- vagy bélproblémája, például fekélye vagy vérzése van, vagy volt korábban;
- ha súlyos szívbetegségben szenved;
- ha súlyos vesebetegsége van;
- ha a terhességének utolsó harmadában van.

Ne szedje az Apranax Dolo-t, ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre. Ha nem biztos benne, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez az Apranax Dolo szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A mellékhatások minimálisra csökkenthetők, ha a legkisebb hatásos adagot a tünetek kezeléséhez szükséges legrövidebb ideig alkalmazzák.

A naproxén alkalmazása nem javasolt emésztőrendszeri eredetű fájdalom csökkentésére.

Az Apranax Dolo szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a következő esetekben:

- ha a kórtörténetében emésztőrendszeri betegség, például fekélyes bélgyulladás (kolitisz ulceróza) vagy Crohn-betegség szerepel (gyulladásos bélbetegségek bélfájdalommal, hasmenéssel, hányással és fogyással);
- ha más nem-szteroid gyulladáscsökkentőt is szed, például úgynevezett szelektív ciklooxygenáz-2-gátlókat (COX-2-gátlók) vagy más olyan gyógyszert, ami gyomorfekélyt okozhat, mint a kortikoszteroidok, a vérhígítók (például warfarin), bizonyos antidepresszánsok (úgynevezett szelektív szerotoninvisszavétel-gátlók) (lásd még lent: Egyéb gyógyszerek és az Apranax Dolo);
- ha Ön acetilszalicilsavat szed a vérrögződés kockázatának csökkentése és szívproblémák megelőzése céljából, mivel a naproxén gyengítheti az acetilszalicilsav hatásait;
- ha Ön idős (65 év feletti), mivel ilyenkor nagyobb a mellékhatások – különösen a gyomrot érintő mellékhatások – kockázata;
- ha szívproblémái vannak, korábban sztrókon (agyi érkatasztrófa) esett át, vagy úgy gondolja, hogy Önnél fennáll ezeknek a kockázata (például magasvérnyomás-betegsége van, cukorbetegségben szenved, magas a koleszterinszintje, vagy dohányzik);
- ha jelenleg vagy korábban bárhol a szervezetében (artériás) érproblémái voltak;
- ha vese- vagy májproblémája van vagy volt;
- ha alkoholt fogyaszt – főleg ha gyakran és nagy mennyiségben;
- ha véralvadási problémái vannak;
- ha asztmában szenved, vagy szenvedett korábban;
- ha korábban előfordult már Önnél allergiás reakció, mint az angioödéma (az arc, az ajkak, a szemek vagy a nyelv duzzanata), bőrkiütések, nyálkahártya-károsodások;
- ha orrpolyipja van, vagy ha sokat tüsszög, folyik az orra, eldugul vagy viszket az orra (rinitisz)
- ha szisztémás lupusz eritematózusban (SLE: ízületi fájdalmat, bőrkiütést és lázat okoz) vagy egyéb kötőszöveti betegségben, például reumatoid artritiszben (RA) szenved;
- ha teherbe szeretne esni, vagy terméketlenség miatt áll kivizsgálás alatt (lásd alább: „Terhesség, szoptatás és termékenység”);
- ha Önnél vizeletvizsgálatot vagy vizeletvizsgálatot végeznek, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, hogy Apranax Dolo-t szed. A tablettát szedését a vizsgálat előtt 48 órával le kell állítani, mert az Apranax Dolo szedése befolyásolhatja a vizsgálatok eredményét.

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat (köztük Stevens–Johnson-szindrómát, toxikus epidermális nekrolízist és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót [DRESS]) jelentettek az Apranax Dolo filmtablettával történő kezeléssel kapcsolatban. Hagyja abba az Apranax Dolo alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett bőrt érintő, súlyos mellékhatásokkal kapcsolatos, 4. pontban leírt tünetek bármelyikét észleli.

Egyéb figyelmeztetések

Az olyan gyógyszerek, mint a naproxén, kismértékben növelhetik a szívroham (miokardiális infarktus) vagy az agyi érkatasztrófa (sztrók) kockázatát, különösen nagyobb adagok és tartós kezelés esetén. A javasolt adagot és kezelési időtartamot ne lépje túl.

Gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatása miatt az Apranax Dolo elfedheti más betegségek tüneteit, és késleltetheti a diagnózist.

Gyermekek és serdülők

Az Apranax Dolo alkalmazása gyermekeknél és 16 évesnél fiatalabb serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és az Apranax Dolo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is.

Beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, ha a következő gyógyszerek bármelyikét szedi:

- egyéb gyulladáscsökkentők, mint ibuprofén, acetilszalicisav vagy COX-2-gátlók, például celecoxib;
- bizonyos vérnyomáscsökkentők (az ACE-gátlókat is beleértve);
- vízhajtók, például furoszemid;
- szívglükozidok (szívelégtelenség kezelésére), például digoxin;
- lítium (mentális problémák kezelésére);
- metotrexát (bőrproblémák, ízületi gyulladás vagy daganat kezelésére);
- ciklosporin vagy takrolimus (bőrproblémák kezelésére vagy szervátültetés után);
- mifepriszton (terhesség megszakítására, vagy a szülés megindítására a magzat elhalása esetén);
- szteroidok, úgynevezett kortikoszteroidok;
- véralvadásgátlók (vérrög kialakulását megakadályozó gyógyszerek), mint warfarin, acenokumarol vagy heparin;
- szulfonilureák (cukorbetegség kezelésére);
- „vérhígítók”, mint klopidoгрél vagy kis adagban acetilszalicilsav;
- depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszerek, úgynevezett szelektív szerotoninvisszavétel-gátlók például paroxetin, citalopram;
- kinolonok (bakteriális fertőzések kezelésére), például ciprofloxacín;
- probenecid (köszvény kezelésére);
- zidovudin (AIDS és HIV-fertőzés kezelésére);
- biszfoszfonátok (a csonttrikulás kezelésére és megelőzésére);
- savlekötők (gyomorégés kezelésére);
- kolesztiramin (a vér koleszterinszintjének csökkentésére);
- hidantoinok, mint fenitoin (epilepszia kezelésére);
- szulfonamidok, a bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló szereket is beleértve.

Az Apranax Dolo egyidejű bevétele étellel és itallal

A gyógyszer bevehető étkezés közben vagy étkezés után is.

Az Apranax Dolo-t egy pohár vízzel kell lenyelni.

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 utolsó három hónapjában az Apranax Dolo nem alkalmazható, mert károsíthatja születendő gyermekét, vagy problémákat okozhat a szülés során. Vese- és szívproblémákat okozhat a magzatnál. Ez befolyásolhatja az Ön és születendő gyermeke vérzési hajlamát, és a tervezettnél későbbi születést vagy hosszabb ideig tartó vajúrást okozhat. Ne szedje az Apranax Dolo-t a terhesség első 6 hónapjában, kivéve, ha feltétlenül szükséges, és orvosa ezt tanácsolta. Ha kezelésre van szüksége ebben az időszakban, vagy amikor teherbe akar esni, a lehető legkisebb adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig. A terhesség 20. hetétől az Apranax Dolo veseproblémákat okozhat a magzatnál, ha néhány napnál tovább szedi, amely a magzatot körülvevő magzatvíz alacsony szintjéhez (oligohidramnion) vagy a magzat szívében egy ér (duktusz arteriózus) beszűküléséhez vezethet. Ha néhány nappal hosszabb ideig tartó kezelésre van szüksége, orvosa további ellenőrzést javasolhat.

Szoptatás

Szoptatás alatt az Apranax Dolo nem szedhető.

Termékenység

Az Apranax Dolo szedése megnehezítheti a teherbeesést. Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha Ön terhességet tervez, vagy nehézségei vannak a teherbeeséssel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Apranax Dolo szédülést, álmoságot vagy fáradtságot, látás- és egyensúlyzavart, depressziót vagy alvászavart okozhat. Csak akkor vezessen gépjárművet, vagy kezeljen gépeket, ha ezek Önnél nem jelentkeznek.

3. Hogyan kell szedni az Apranax Dolo-t?

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 Apranax Dolo-t szájon át kell szedni.
A tablettát egy pohár vízzel kell lenyelni.

A maximális napi adag legfeljebb 3 tablettát.

Ha az Apranax Dolo filmtablettát fájdalomcsillapítási céllal alkalmazza, **legfeljebb hét napig szedje**.
Ha az Apranax Dolo filmtablettát lázcsillapítási céllal alkalmazza, **legfeljebb három napig szedje**.

Feltétlenül forduljon kezelőorvosához hét nap után, ha nem érzi magát jobban, vagy esetleg rosszabbul érzi magát (ha a gyógyszert fájdalomcsillapítási céllal alkalmazza), vagy három nap után (ha a gyógyszert lázcsillapítási céllal alkalmazza).

Felnőttek és 16 évesnél idősebb serdülők

A javasolt adag egy tablettát 8-12 óránként.

Alkalmazható kezdő adagként két tablettát is, majd ezt követően 12 óra múlva vehető be a következő tablettát.

Naponta legfeljebb három tablettát szabad bevenni.

Idősek, máj- vese és (vagy) szívbetegségben szenvedők

Az ajánlott adag rendszerint kisebb, mint ami általában a felnőtteknek javasolt.

Idős betegeknek kezelőorvosukkal kell megbeszélni az alkalmazandó adagot.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Apranax Dolo alkalmazása nem javasolt gyermekeknek és 16 év alatti serdülőknél.

Ha az előírtnál több Apranax Dolo-t vett be

Ha az előírtnál több Apranax Dolo-t vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészhöz.

Ha elfelejtette bevenni az Apranax Dolo-t

Ha elfelejtett bevenni egy tablettát, vegye be a következő adagot, amint eszébe jut, hacsak nincs már közel a következő adag bevételének ideje. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettát pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Apranax Dolo szedését

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 Apranax Dolo szedését, és azonnal forduljon orvoshoz, ha:

- emésztési zavara, gyomorégése, gyomorfájdalma (gyakori mellékhatás) vagy egyéb gyomortünete van, hányingere van vagy hány (ennek hátterében lehet gyomorfekély vagy bélfekély, illetve gyomor- vagy bélgyulladás) – ritka mellékhatás;
- vért ürít a széklettel vagy szurokszéklete van (a gyomor és a belek vérzésének és átllyukadásának tünete) – ritka mellékhatás;
- vért hány, vagy a hányadék kávézaccra hasonlít – ritka mellékhatás;
- légzési problémái vannak, mint zihálás, légszomj vagy köhögés (tüdőödéma), kimerültség, a boka, a lábfej és a láb duzzanata, testsúlygyarapodás (ezek a szívelégtelenség tünetei) – nagyon ritka mellékhatás;
- megduzzad az arca, keze, lába, szeme, ajka és/vagy nyelve, ami légzési vagy nyelési nehézséget okozhat (angioödéma) – ritka mellékhatás;
- anafilaxia jelentkezik (életveszélyes **allergiás reakció, amelynek tünete** lehet: alacsony vérnyomás, légzészavarok és bőrtünetek, mint bőrkiütés és duzzadás) – nagyon ritka mellékhatás;
- súlyos bőrreakciók jelentkeznek: bőrhámlás, viszketés, duzzanat, kiemelkedő lilás bőrkiütések, vörös foltok a bőrön, a bőr kipirulása fájdalmas piros területekkel, hólyagokkal vagy hámlással. Kialakulhat súlyos hólyagosodás és hámlás az ajkak, a szemek, a száj, az orr és a nemi szervek területén.
- Vérrögzépződés verőérben (artériás trombózis), ami szívrohamhoz vezethet* (mellkasi fájdalom, amely a nyakra és vállba, valamint a bal karba lefelé sugározhat) és sztrók* (agyi érkatasztrófa: tünete lehet az izomgyengeség és zsibbadás. Ez általában csak a test egyik oldalán jelentkezik; vagy hirtelen megváltozhat a szaglás, ízérzés, hallás vagy látás, illetve zavartság lép fel) – nagyon ritka mellékhatás.

További lehetséges mellékhatások**Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- Szédülés vagy álmosság, fejfájás;
- Memóriazavar vagy koncentrációzavar;
- Hasi fájdalom, gyomorégés, hányinger, emésztési zavar

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

- Álmosság, álmatlanság, aluszékonyság;
- Kóros álmok;
- Szédülés;
- Hasmenés, székrekedés, hányás;
- Bőrkiütés, viszketés, vörös foltok megjelenése a bőrön.

Ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Gyomorfekély;
- Vesebetegség;
- A kéz- és a lábfej vagy a láb duzzanata (perifériás ödéma);
- Láz;
- Izomfájdalom vagy -gyengeség.

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

- Fehérvérszám-változások;
- Alacsony vérlemezkeszám;
- Alacsony fehérvérsejtszám;
- Alacsony vörösvérsejtszám (aplasztikus anémia);
- Alacsony vörösvérsejtszám (hemolitikus anémia);
- Alvászavarok, koncentrációs zavarok, zavart gondolkodás, levertség (depresszió);
- Hallásváltozások, beleértve a fülsengést (tinnitus) és hallásvesztést;
- Hajhullás;
- Görcsrohamok (epilepsziás roham);
- Emelkedett vérnyomás;
- Szívdobogásérzés (szapora és erőteljes szívverés érzése);

- Asztma súlyosbodása, tüdőgyulladás;
- Az agy és gerincvelő körüli membrán gyulladása, amit nem baktériumok okoznak (aszéptikus meningitisz). Tünetei: láz, hányinger, hányás, zavartság, fejfájás, nyakmerevség és fényérzékenység;
- Látászavarok, látásváltozások (ha látásváltozásokat észlel, szemészeti vizsgálatra kell mennie);
- A vérerek gyulladása (amely lázat, duzzanatot és általános rossz közérzetet okoz);
- Hasnyálmirigy-gyulladás (lázat, gyomorfájdalmat és hányingert okoz);
- Magas káliumszint a vérben (amely rendszertelen szívverést, rosszulletet okoz)
- Nőknél fogamzási problémák és esetenként koraszülés; a magzat esetében befolyásolja a tüdőartériát az aortával összekötő vezeték elzáródását;
- Magas szérumkreatinin-szint;
- Májproblémák, amelyeket kóros laboratóriumi eredmények alapján ismernek fel;
- Hasi diszkomfortérzés és fájdalom (vastagbélgyulladás, kolitisz);
- Érzékenység és gyulladás a szájüregben (aftás fekélyek, sztomatitisz);
- Nyelési nehézség, nyeléskor jelentkező fájdalom, torokfájás (nyelőcsőgyulladás [özophagitisz] tünetei);
- A bőr felhólyagosodása a napfénynek kitett helyeken, többnyire a karon, arcon, és kézfejen (pszeudoporfiria);
- A bőr fényérzékenysége (fotoszenzitivitás);
- Izzadás;
- Májgyulladás, amely olykor végzetes (tünetei többek között: fáradtságérzés, étvágytalanság, hányinger, hányás, agyagszínű széklet), sárgaság (a bőrön, a szem ínhártyáján);
- Súlyos veseproblémák, például veseelégtelenség,
- Vesekárosodás vagy vesegyulladás, ami vérvizelést, az ürített vizelet mennyiségének csökkenését, illetve hányingert, hányást okozhat.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg):

- Bizonyos fehérvérsejtek alacsony száma, ami lázat és gyakori fertőzéseket okozhat (neutropénia);
- Olyan dolgok látása, esetleg hallása, amelyek nincsenek ott (hallucinációk);
- Zavartság;
- Bizsergés vagy zsibbadás a kezekben és lábakban (paresztézia);
- Általános rossz közérzet;
- Nátha;
- Általános fáradtságérzés, erőtlenység;
- Figyelemzavar;
- Szomjúság;
- Nefropátia (vesebetegség);
- Kiterjedt bőrkiütések, magas testhőmérséklet, a májenzimszintek emelkedése, véképeltérés (eozinofília – az egyik fehérvérsejtípus megemelkedett szintje), megnagyobbodott nyirokcsomók és más szervek érintettsége (eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció, más néven DRESS). Lásd még 2. pont.
- Mindig ugyanazon a helyen jelentkező (fix) gyógyszerkiütés néven ismert jellegzetes allergiás bőrreakció, amely általában ugyanazo(ko)n a hely(ek)en jelenik meg a gyógyszerrel való ismétlődő kezelés után, és kerek vagy ovális, vörös foltok és bőrduzzanat, hólyagok (csalánkiütés) képeben, illetve viszketés formájában jelentkezhet.

* az Apranax Dolo, hasonlóan a többi nem-szteroid gyulladáscsökkentőhöz, a szívroham vagy a sztrók (agyi érkatasztrófa) kockázatának kismértékű emelkedését okozhatja.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél 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 Apranax Dolo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon, ill. 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 Apranax Dolo?

- A készítmény hatóanyaga a naproxén. 220 mg naproxén-nátriumot tartalmaz filmtablettaként, ami 200 mg naproxénnek felel meg.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, povidon K30, talkum, magnézium-sztearát, tisztított víz.
Filmbevonat: Opadry kék YS-1R-4216, hipromellóz 2910, titán-dioxid (E171), indigotin, (E132), makrogol 6000.

Milyen az Apranax Dolo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Kék, ovális, mindkét oldalán domború, 13 mm hosszú és 7,1 mm széles filmtabletta.

10 db, 20 db vagy 30 db filmtabletta PVC/PVDC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül forgalomba.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írország

Gyártó:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Lengyelország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Horvátország, Csehország, Szlovénia: Emoxen 220 mg
Észtország, Lettország, Litvánia: Epromul 220 mg

OGYI-T-21996/04	10×
OGYI-T-21996/05	20×
OGYI-T-21996/06	30×

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. március.