

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kylostan plus H 80 mg/12,5 mg potahované tablety **Kylostan plus H 160 mg/12,5 mg potahované tablety** Valsartanum/hydrochlorothiazidum

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 by předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Kylostan plus H a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kylostan plus H užívat
3. Jak se přípravek Kylostan plus H užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kylostan plus H uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kylostan plus H a k čemu se používá

Potahované tablety přípravku Kylostan plus H obsahují dvě léčivé látky nazývané valsartan a hydrochlorothiazid. Obě tyto látky pomáhají léčit vysoký krevní tlak (hypertenzi).

- *Valsartan* patří do skupiny léčivých přípravků známých jako „antagonisté receptoru pro angiotenzin II“, které pomáhají upravit vysoký krevní tlak. Angiotenzin II je látka v lidském těle, která způsobuje zúžení cév, a tím způsobuje zvýšení krevního tlaku. Valsartan působí tím, že blokuje účinek angiotenzinu II. Výsledkem je uvolnění krevních cév a snížení krevního tlaku.
- *Hydrochlorothiazid* patří do skupiny léčiv známých jako thiazidová diuretika (také známé jako léky na odvodnění). Hydrochlorothiazid zvyšuje výdej moči, čímž též snižuje krevní tlak.

Přípravek Kylostan plus H se používá na léčbu vysokého krevního tlaku, který není dostatečně kontrolován, pokud jsou léčivé látky užívány samostatně.

Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž na srdce a tepny. Pokud není léčen, může poškodit krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit mrtvici, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko výskytu infarktu myokardu. Snížení Vašeho krevního tlaku na normální hladinu sníží riziko rozvoje těchto onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kylostan plus H užívat

Neužívejte přípravek Kylostan plus H:

- jestliže jste alergický(á) na valsartan, hydrochlorothiazid, deriváty sulfonamidů (sloučeniny chemicky příbuzné hydrochlorothiazidu), na sójový olej, olej z burských oříšků nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste **těhotná déle než 3 měsíce** (je také doporučeno vyvarovat se užívání přípravku Kylotan plus H v časném stádiu těhotenství - viz bod Těhotenství).
- jestliže máte **závažné** onemocnění jater, poškození drobných žlučových cest v játrech (biliární cirhóza) vedoucí k městnání žluči v játrech (cholestáza).
- jestliže máte **závažné** onemocnění ledvin.
- jestliže nemůžete vytvářet moč (anurie).
- jestliže jste léčeni dialýzou.
- jestliže je hladina draslíku či sodíku ve Vaší krvi nižší než normální, či pokud je hladina vápníku ve Vaší krvi zvýšená navzdory léčbě.
- jestliže máte dnu.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, řekněte to svému lékaři a neužívejte tento přípravek.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kylotan plus H se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Kylotan plus H je zapotřebí

- jestliže užíváte draslík šetřící léky, draslíkové doplňky, náhradu soli obsahující draslík či jiné léky, které zvyšují hladinu draslíku v krvi, jako je například heparin. Může být potřeba, aby Vaš lékař pravidelně kontroloval hladinu draslíku ve Vaší krvi.
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi.
- jestliže máte průjem či závažné zvracení.
- jestliže užíváte vysoké dávky léků na odvodnění (diuretik).
- jestliže máte závažné srdeční onemocnění.
- jestliže máte srdeční selhání nebo jste prodělali srdeční záchvat. Pečlivě dodržujte pokyny lékaře týkající se počáteční dávky. Vaš lékař může také kontrolovat funkci Vašich ledvin.
- jestliže trpíte zúžením ledvinné tepny.
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) transplantaci ledviny.
- jestliže trpíte hyperaldosteronismem. To je onemocnění, při kterém tvoří nadledviny nadměrné množství hormonu aldosteronu. Pokud se Vás toto týká, není užívání přípravku Kylotan plus H doporučeno.
- jestliže trpíte onemocněním jater či ledvin.
- jestliže jste prodělali otok jazyka a obličeje způsobený alergickou reakcí, tzv. angioedém, během užívání jiných léků (včetně ACE inhibitorů), informujte svého lékaře. Pokud se tyto příznaky objeví během užívání přípravku Kylotan plus H, přestaňte neprodleně užívat přípravek Kylotan plus H a nikdy ho už neužívejte. Viz také bod 4, „Možné nežádoucí účinky“.
- jestliže máte horečku, vyrážku či bolest kloubů, což mohou být známky systémového lupus erythematoses (SLE, což je autoimunitní choroba).
- jestliže máte cukrovku, dnu, vysoké krevní hladiny cholesterolu nebo triglyceridů.

- jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na jiné léky na krevní tlak z této skupiny (antagonisté receptoru pro angiotenzin II) či máte alergie nebo astma.
- jestliže jste zaznamenali zhoršení zraku nebo bolest oka. Mohou to být příznaky zvýšeného tlaku v oku, ke kterému může dojít během hodin až týdnů užívání přípravku Kylotan plus H. To může způsobit trvalou ztrátu zraku, pokud nedojde k léčbě. Pokud jste v minulosti zaznamenali alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete mít vyšší riziko rozvoje tohoto stavu.
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.
- jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Kylotan plus H si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

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 Kylotan plus H”.

Přípravek Kylotan plus H může způsobit zvýšenou citlivost kůže na slunci.

Musíte informovat svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo můžete být těhotná). Užívání přípravku Kylotan plus H není doporučeno během časného těhotenství a nesmí být užíván, pokud jste více, než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození dítěte při užívání v tomto období (viz bod těhotenství).

Děti a dospívající

Použití přípravku Kylotan plus H u dětí a dospívajících (mladších 18 let) se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Kylotan plus H

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

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud je přípravek Kylotan plus H užíván společně s určitými dalšími léky. Může být nutné změnit dávku, udělat jiná opatření nebo v některých případech přestat užívat jeden z léků. To se týká především následujících léků:

- lithium, lék užívaný k léčbě některých psychiatrických chorob
- léky nebo látky, které mohou zvýšit množství draslíku ve Vaší krvi. Patří sem náhrady draslíku, náhrady soli s obsahem draslíku, draslík šetřící léky a heparin
- léky, které mohou snížit množství draslíku ve Vaší krvi, jako jsou diuretika (močopudné látky), kortikosteroidy, projímadla, karbenoxolon, amfotericin nebo penicilin G
- některá antibiotika (skupina rifampicinu) a léky používané k zábraně odhojení transplantátu (cyklosporin) nebo antiretrovirový lék používaný k léčbě infekce HIV/AIDS (ritonavir). Tyto léky mohou zvýšit účinek přípravku Kylotan plus H.
- léčiva, které mohou vyvolat „torsade de pointes“ (nepravidelná srdeční akce), jako jsou antiarytmika (léčiva používaná k léčbě srdečních problémů) a některá antipsychotika
- léky, které snižují množství sodíku v krvi, jako jsou antidepresiva, antipsychotika, antiépileptika
- léky na léčbu dny, jako je alopurinol, probenecid, sulfinpyrazon

- léčba vitamínem D a náhradou vápníku
- léky pro léčbu cukrovky (perorální látky jako je metformin nebo insulin)
- jiné léky na snížení krevního tlaku, včetně metyldopy
- ACE inhibitorů nebo aliskirenu (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Kylotan plus H" a "Upozornění a opatření")
- léky na zvýšení krevního tlaku, jako je noradrenalin či adrenalin
- digoxin nebo jiné digitalisové glykosidy (léčiva používané k léčbě srdečních problémů)
- léky, které mohou zvýšit krevní hladiny cukru, jako je diazoxid nebo beta blokátory
- cytotoxické léky (používané na léčbu rakoviny), jako je methotrexát či cyklofosfamid
- léky proti bolesti, jako jsou nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID), včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2 (Cox-2 inhibitory) a acetylsalicylová kyselina >3g
- léky na uvolnění svalů, jako je například tubokurarin
- anticholinergní léky (léky používané k léčbě mnoha onemocnění jako jsou gastrointestinální křeče, křeče močového měchýře, astma, pohybové poruchy, svalové spasmy, Parkinsonova choroba a jako doplněk při anestezii)
- amantadin (lék používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci a také k prevenci některých onemocnění způsobených viry)
- kolestyramin a kolestipol (léky používané hlavně na léčbu vysokých hladin tuků v krvi)
- cyklosporin, lék užívaný u transplantací k prevenci odmítnutí orgánu
- alkohol, léky na spaní a anestetika (léky na spaní nebo na bolest používané například během chirurgického výkonu)
- kontrastní látky obsahující jod (látky používané k zobrazovacímu vyšetření).

Přípravek Kylotan plus H s jídlem, pitím a alkoholem

Vyvarujte se požívání alkoholu, aniž byste to sdělil(a) svému lékaři. Alkohol může způsobit výraznější pokles Vašeho krevního tlaku a/nebo zvýšit riziko toho, že se Vám zatočí hlava či se budete cítit slabý(á).

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

Lékař Vám poradí ukončit léčbu přípravkem Kylotan plus H předtím, než otěhotníte, či jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívání jiného léku místo přípravku Kylotan plus H. Podávání přípravku Kylotan plus H se v časném těhotenství nedoporučuje a po třetím měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Přípravek Kylotan plus H není doporučen pro matky, které kojí, a lékař by měl předepsat jiný lék, pokud si přejete kojít, zvláště pokud je Vaše dítě novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předtím, než budete řídit dopravní prostředek, používat nářadí nebo obsluhovat stroje nebo provádět jiné činnosti, které vyžadují soustředění, ujistěte se, že víte, jak na Vás Kylotan plus H působí.

Podobně jako mnoho dalších léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku může Kylotan plus H v ojedinělých případech způsobit závratě a ovlivnit schopnost soustředit se.

Přípravek Kylotan plus H obsahuje laktosu

Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na Vašeho lékaře před užíváním tohoto léku.

Přípravek Kylotan plus H obsahuje sójový olej

Jestliže jste alergický(á) na arašídny nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Přípravek Kylotan plus H 160 mg/12,5 mg obsahuje rovněž hlinitý lak oranžové žluti (E110)

Hlinitý lak oranžové žluti (E110) může vyvolávat alergické reakce.

3. Jak se přípravek Kylotan plus H užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře tak, aby bylo dosaženo nejlepších výsledků a snížilo se riziko nežádoucích účinků. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lidé s vysokým krevním tlakem často nezaznamenávají žádné projevy tohoto onemocnění. Mnoho lidí se může cítit zcela bez obtíží. Proto je velmi důležité dodržovat pravidelné lékařské prohlídky, i když se cítíte dobře.

Váš lékař Vám řekne, kolik tablet přípravku Kylotan plus H máte užívat. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, může Váš lékař doporučit vyšší či nižší dávku.

- Doporučená dávka přípravku Kylotan plus H je jedna tableta denně.
- Neměňte svou dávku ani nepřestaňte tablety užívat bez toho, že byste se poradil(a) se svým lékařem.
- Tento lék by měl být užíván vždy ve stejnou denní dobu, většinou ráno.
- Přípravek Kylotan plus H můžete užívat s jídlem i bez něho.
- Tablety zapijte sklenicí vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kylotan plus H, než jste měl(a)

Jestliže se u Vás projeví závažné závratě a/nebo mdloby, lehněte si a kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste omylem užili mnoho tablet, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kylotan plus H

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kylotan plus H, vezměte si jej, jakmile si vzpomenete. V případě, že se ovšem blíží doba užití další dávky, tak dávku, na kterou jste zapomněl(a), vynechejte.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kylotan plus H

Ukončení léčby přípravkem Kylotan plus H může způsobit zhoršení Vašeho vysokého tlaku. Neukončujte užívání léku, pokud Vám to Váš lékař nedoporučí.

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.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují neodkladný lékařský zásah:

- Navštivte svého lékaře okamžitě, pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako jsou:
 - otok obličeje, jazyka nebo hltanu
 - problémy s polykáním
 - kopřivka a dušnost
- závažné kožní onemocnění, které způsobuje vyrážku, zčervenání kůže, tvorbu puchýřů na rtech, na očích nebo v ústech, olupování kůže, horečku (toxická epidermální nekrolýza)
- zhoršení zraku nebo bolest očí způsobené vysokým tlakem (možné známky akutního glaukomu, tj. zeleného zákalu, s uzavřeným úhlem)
- horečka, bolest v krku, častější infekce (agranulocytóza)

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné nebo jejich frekvence výskytu není známa.

Pokud se u Vás některé z těchto příznaků vyskytnou, přestaňte užívat přípravek Kylotan plus H a kontaktujte neprodleně svého lékaře (viz také bod 2).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- kašel
- nízký krevní tlak
- pocit točení hlavy
- dehydratace (s příznaky jako je žízeň, sucho v ústech a na jazyku, méně časté močení, tmavá moč, suchá kůže)
- bolesti svalů
- únava
- mravenčení či ztráta citu
- rozmazané vidění
- hluk v uších (např. syčení, hučení)

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- závrať
- průjem
- bolesti kloubů

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- tvorba puchýřů na kůži (známka bulózní dermatitidy)
- potíže s dechem
- výrazně snížený výdej moči
- nízké hladiny sodíku v krvi (které mohou vést k únavě, zmatenosti, svalovým záškubům a/nebo v závažných případech ke křečím)
- nízké hladiny draslíku v krvi (někdy se slabostí svalů, křečemi svalů, abnormálním srdečním rytmem)
- nízký počet bílých krvinek v krvi (s příznaky jako je horečka, kožní infekce, bolest v krku či vředy v ústech v důsledku infekce, slabost)
- zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (který může, v závažných případech, způsobit žluté zbarvení kůže a očí)

- zvýšení hladiny močoviny a kreatininu v krvi (které mohou ukazovat na abnormální funkci ledvin)
- zvýšení hladiny kyseliny močové (která může v závažných případech způsobit dnu)
- synkopa (ztráta vědomí)

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u přípravků obsahujících samostatný valsartan nebo hydrochlorothiazid:

Valsartan

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- pocit točení se
- bolesti břicha

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- kožní vyrážka se svěděním či bez něj spolu s některými z následujících známek či příznaků: horečka, bolest kloubů, bolest svalů, oteklé uzliny a/nebo chřipkové příznaky
- vyrážka, fialově-červené skvrny, horečka, svědění (příznaky zánětu cév)
- nízký počet krevních destiček (někdy s neobvyklým krvácením či tvorbou modřin)
- vysoká hladina draslíku v krvi (někdy s křečemi svalů, abnormálním srdečním rytmem)
- alergické reakce (s příznaky jako je vyrážka, svědění, kopřivka, potíže s dechem či polykáním, závratě)
- otok obličeje a hrdla, vyrážka, svědění
- zvýšení hladin jaterních enzymů
- snížení hladiny hemoglobinu a počtu červených krvinek v krvi (což obojí může, v závažných případech, způsobit chudokrevnost)
- selhání ledvin
- nízké hladiny sodíku v krvi (které mohou vést k únavě, zmatenosti, svalovým záškubům a/nebo v závažných případech ke křečím)

Hydrochlorothiazid

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- nízká hladina draslíku v krvi
- zvýšení tuků v krvi

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- nízká hladina sodíku v krvi
- nízká hladina hořčíku v krvi
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi
- svědící vyrážka či jiné typy vyrážky
- snížená chuť k jídlu
- mírná nevolnost a zvracení
- závratě, pocit na omdlení při vstávání
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- otok a puchýře na kůži (v důsledku zvýšené citlivosti ke slunci)
- vysoká hladina vápníku v krvi
- vysoká hladina cukru v krvi
- cukr v moči
- zhoršení diabetického metabolického stavu
- zácpa, průjem, nepříjemný pocit v žaludku či střevech, poruchy jater (které se mohou vyskytnout spolu se zežloutnutím kůže nebo očí)
- nepravidelná srdeční činnost
- bolest hlavy
- poruchy spánku
- smutná nálada (deprese)

- nízký počet krevních destiček (někdy s krvácením či tvorbou podlitin pod kůží)
- závratě
- brnění nebo necitlivost
- poruchy zraku

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- zánět krevních cév s příznaky jako je vyrážka, fialově-červené skvrny a horečka (vaskulitida)
- vyrážka, svědění, kopřivka, obtíže s dýcháním nebo polykáním, závratě (reakce přecitlivělosti)
- vyrážka na obličeji, bolest kloubů, porucha svalů, horečka (lupus erythematodes)
- závažná bolest horní části břicha (pankreatitida)
- obtížné dýchání s horečkou, kašlem, sípáním, dušností (dechová tíseň včetně pneumonitidy nebo plicního edému)
- bledá kůže, únava, dušnost, tmavá moč (hemolytická anemie)
- horečka, bolest v krku nebo vředy způsobené infekcí (leukopenie)
- zmatenost, únava, záškuby nebo křeče svalů, rychlé dýchání (hypochloremická alkalóza)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- slabost, tvorba modřít a časté infekce (aplastická anemie)
- závažně snížený výdej moči (možné známky onemocnění ledvin nebo selhání ledvin)
- vyrážka, červená kůže, puchýře na rtech, v očích nebo v ústech, olupování kůže, horečka (možné známky erythema multiforme)
- křeče svalů
- horečka (pyrexie)
- slabost (astenie)
- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor)

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kylotan plus H uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu, blistru a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 30° C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je balení poškozené nebo vykazuje známky poškození.

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 Kylotan plus H obsahuje

- Léčivé látky jsou valsartan a hydrochlorothiazid.

Kylostan plus H 80 mg/12,5 mg: jedna tableta obsahuje valsartanum 80 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.

Kylostan plus H 160 mg/12,5 mg: jedna tableta obsahuje valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.

- Dalšími složkami přípravku jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celuloza, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, povidon K29-K32, mastek, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Potahová vrstva:

Kylostan plus H 80 mg/12,5 mg: polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, lecithin (obsahuje sójový olej) (E322), červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).

Kylostan plus H 160 mg/12,5 mg: polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, lecithin (obsahuje sójový olej) (E322), červený oxid železitý (E172), hlinitý lak oranžové žluti (E110).

Jak přípravek Kylostan plus H vypadá a co obsahuje toto balení:

Kylostan plus H 80 mg/12,5 mg: růžová, oválná, bikonvexní, potahovaná tableta o rozměrech 11 x 5,8 mm s vyraženým písmenem "V" na jedné straně a "H" na druhé straně.

Kylostan plus H 160 mg/12,5 mg: červená, oválná, bikonvexní, potahovaná tableta o rozměrech 15 x 6 mm s vyraženým písmenem "V" na jedné straně a "H" na druhé straně.

Velikost balení:

Blistr:

7, 14, 28, 30, 56, 98 a 280 tablet

Lahvička s tabletami:

7, 14, 28, 30, 56, 98 a 280 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť
Maďarsko

Výrobci

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
Malta
Tel.: +356 2169 3533, fax: +356 2169 3604
E-mail: info@actavis.com.mt

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o. o.
ul. k. J. Poniatowskiego 5,
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polsko

Balkanpharma Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulharsko

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

Island:	Zaraval
Česká republika:	KYLOTAN PLUS H
Polsko:	Co-Nortivan

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 11. 2018