

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vidonorm 4 mg/5 mg tablety

Vidonorm 8 mg/5 mg tablety

Vidonorm 4 mg/10 mg tablety

Vidonorm 8 mg/10 mg tablety

perindoprilum erbuminum/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 nebo lékárníka.
- 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.
- 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 Vidonorm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vidonorm užívat
3. Jak se přípravek Vidonorm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vidonorm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vidonorm a k čemu se používá

Přípravek Vidonorm je předepisován k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční (stav, kdy zásobování srdce krví je sníženo nebo blokováno).

Pacienti, kteří již užívají perindopril a amlodipin v jednotlivých tabletách, mohou místo toho užívat jednu tabletu přípravku Vidonorm, který obsahuje obě léčivé látky.

Přípravek Vidonorm je kombinací dvou léčivých látek, perindoprilu a amlodipinu. Perindopril je inhibitor ACE (angiotenzin-konvertujícího enzymu). Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů (patřící do skupiny léčivých látek nazývaných dihydropyridiny). Obě tyto látky společně rozšiřují a uvolňují krevní cévy, takže jimi krev snadněji protéká a pro Vaše srdce je snazší udržet dostatečný krevní průtok.

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

Neužívejte přípravek Vidonorm

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo jiný inhibitor ACE nebo na amlodipin nebo jiný blokátor vápníkových kanálů nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Tato alergie se může projevit svěděním, zarudnutím kůže nebo dechovými obtížemi.

- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe neužívat přípravek Vidonorm ani na počátku těhotenství - viz bod "Těhotenství").
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal(a) příznaky jako sípání (ztížené dýchání), otok obličeje nebo jazyka, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém).
- jestliže máte kardiogenní šok (kdy srdce není schopno zásobovat tělo dostatečným množstvím krve), vysoký stupeň aortální stenózy (zúžení hlavní krevní cévy vycházející ze srdce).
- jestliže trpíte závažnou hypotenzí (velmi nízkým krevním tlakem).
- jestliže máte srdeční selhání po akutním infarktu myokardu.
- 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 Vidonorm nevhodný.
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie).
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Vidonorm“), protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku). Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo možná budete užívat sakubitril/valsartan.

Upozornění a opatření

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

- jestliže máte hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledvinu krví),
- jestliže máte jakékoli potíže se srdcem,
- jestliže u Vás dojde k výraznému zvýšení tlaku krve (hypertenzní krize),
- jestliže máte potíže s játry,
- jestliže máte potíže s ledvinami nebo pokud podstupujete hemodialýzu,
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- jestliže trpíte kolagenózou (onemocnění pojivové tkáně), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- jestliže máte cukrovku (diabetes mellitus),
- jestliže máte dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte náhrady soli obsahující draslík (vyvážená hladina draslíku v krvi je důležitá),
- jestliže jste černošského původu, protože inhibitory ACE mohou být méně účinné a je vyšší pravděpodobnost výskytu angioedému,
- jestliže jste starší pacient,
- jestliže kojíte,
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:

- blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
- aliskiren.

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

- jestliže užíváte některý z následujících léků, hrozí zvýšené riziko angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
 - racekadotril (používaný k léčbě průjmu),
 - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin (léčivé přípravky k léčbě diabetu (cukrovky)),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR (užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů a k léčbě nádorového onemocnění).

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání přípravku Vidonorm není doporučeno na počátku těhotenství a nesmíte ho užívat, pokud jste více než 3 měsíce těhotná; při užívání v tomto období by mohl způsobit závažné poškození vašeho dítěte (viz "Těhotenství").

Viz také informace v bodě: "Neužívejte přípravek Vidonorm".

Pokud užíváte přípravek Vidonorm, máte 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 LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve za pomoci přístroje);
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí bodnutí.

Děti a dospívající

Přípravek Vidonorm není doporučen pro použití u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Vidonorm

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

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte jiné léčivé přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, včetně blokátoru receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Vidonorm" a "Upozornění a opatření") nebo diuretika (léky, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách)."

Přípravek Vidonorm se nemá užívat současně s:

- lithiem (používaným k léčbě mánie nebo deprese),
- estramustinem (používaným k léčbě rakoviny),
- draslík šetřícími diuretiky (spironolakton, triamteren), doplňky draslíku nebo náhradami soli obsahujícími draslík,

- sakubitril/valsartan pro dlouhodobé (chronické) srdeční selhání (viz také informace pod nadpisem „Neužívejte přípravek Vidonorm“).

Léčbu přípravkem Vidonorm mohou ovlivnit jiné léčivé přípravky. Lékař může změnit Vaši dávku a/nebo zavést jiná opatření.

Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být třeba zvláštní péče:

- betablokátory užívané při srdečním selhávání (bisoprolol, karvedilol, metoprolol),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo vysoké dávky aspirinu;
- léky k léčbě cukrovky (např. insulin nebo metformin),
- léky k léčbě duševních poruch jako deprese, úzkost, schizofrenie atd. (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, antidepresiva imipraminového typu, neuroleptika),
- alopurinol (k léčbě dny),
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),
- vazodilatancia - přípravky rozšiřující krevní cévy (jako je verapamil, diltiazem), včetně nitrátů,
- heparin (lék používaný k ředění krve),
- efedrin, noradrenalin nebo adrenalin (léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu),
- baklofen nebo dantrolen (infúze) k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako je roztroušená skleróza; dantrolen se také používá k léčbě maligní hypertermie během anestézie (s příznaky jako velmi vysoká horečka a svalová ztuhlost),
- některé léky k léčbě bakteriálních infekcí (rifampicin, erythromycin nebo klarithromycin), HIV (ritonavir, indinavir, nelfinavir) nebo plísňových infekcí (ketokonazol, itrakonazol),
- antiepileptika jako karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon,
- 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),
- rostlinný léčivý přípravek známý jako třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*),
- soli zlata, především nitrožilní podání (používané k léčbě příznaků revmatoidní artritidy);
- imunosupresiva (léky, které snižují obranný mechanismus těla) užívané k léčbě autoimunitních onemocnění nebo po transplantacích chirurgických výkonech (např. cyklosporin),
- takrolimus (slouží ke kontrole imunitní odpovědi těla, umožňuje tělu přijmout transplantovaný orgán),
- trimethoprim a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol (k léčbě infekcí),
- simvastatin (lék snižující cholesterol),
- léčivý přípravek, který se nejčastěji používá k léčbě průjmu (racekadotril) nebo léčivé přípravky k léčbě cukrovky (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin) nebo léčivé přípravky používané k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu nebo k léčbě nádorového onemocnění (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léčivé přípravky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“,

Přípravek Vidonorm s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Vidonorm má být užíván před jídlem.

Pacienti užívající přípravek Vidonorm nemají konzumovat grapefruitový džus a grapefruity. Je to proto, že grapefruity nebo grapefruitový džus mohou vést ke zvýšení hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, což může způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Vidonorm na snížení krevního tlaku.

Konzumace alkoholu během užívání přípravku Vidonorm může způsobit závrať nebo točení hlavy. Poradte se se svým lékařem, zda je konzumace alkoholu během léčby pro Vás vhodná.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Vidonorm ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Užívání přípravku Vidonorm není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se přípravek Vidonorm nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství by mohl způsobit závažné poškození plodu.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud chcete začít kojit. Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích, proto není přípravek Vidonorm doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu, pokud si přejete kojit, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Vidonorm neovlivňuje pozornost, ale může se u Vás vyskytnout závrať nebo slabost vyvolaná nízkým krevním tlakem nebo můžete pociťovat nevolnost nebo Vás může bolet hlava, což může narušit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Vidonorm užívá

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

Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ve stejnou denní dobu ráno před jídlem. Dávku, která je pro Vás vhodná, určí lékař. Obvyklá dávka je jedna tableta denně.

Přípravek Vidonorm je obvykle předepisován pacientům, kteří již užívají perindopril a amlodipin v tabletách samostatně.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících nebyla účinnost a snášenlivost perindoprilu samotného nebo v kombinaci s amlodipinem stanovena. Přípravek Vidonorm proto není doporučen pro použití u dětí a dospívajících.

Použití u starších pacientů

Kombinaci léčivých látek je třeba používat s opatrností, zvláště u starších pacientů. U pacientů je třeba se vyvarovat dehydratace (ztráty velkého množství vody) a pravidelné lékařské kontroly mají zahrnovat časté monitorování funkce ledvin (kreatinin a hladina draslíku).

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

Jestliže jste užil(a) nadměrné množství tablet, okamžitě kontaktujte nejbližší pohotovost nebo o tom řekněte 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 Vám pomoci, když si lehnete a dolní končetiny dáte do zvýšené polohy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vidonorm

Je důležité užívat tento léčivý přípravek každý den, jelikož pravidelná léčba je nejúčinnější. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku Vidonorm, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vidonorm

Jelikož léčba přípravkem Vidonorm je obvykle dlouhodobá, máte vysazení tohoto přípravku předem probrat 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 účinků, přestaňte okamžitě užívat tento léčivý přípravek a ihned informujte svého lékaře:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, obtíže při dýchání;
- silné závratě nebo mdloby následkem nízkého krevního tlaku;
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi (angina pectoris) nebo infarkt myokardu;
- slabost rukou nebo nohou, nebo problémy s řečí, které mohou být příznakem možné cévní mozkové příhody;
- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, dušnost nebo obtíže při dýchání (zúžení dýchacích cest, bronchospasmus);
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silné bolesti břicha a bolest v zádech spojené se silným pocitem nevolnosti;
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které mohou být příznakem zánětu jater (hepatitida);
- závažné kožní reakce zahrnující silnou kožní vyrážku, kopřivku, zarudnutí kůže celého těla, závažné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce;
- kožní vyrážka, která často začíná červenými skvrnami na obličeji, pažích nebo nohou (erythema multiforme).

Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 pacientů)

otok.

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů)

bolest hlavy, závrať, točení hlavy (vertigo), mravenčení, ospalost, poruchy zraku, palpitace (velmi rychlé bušení srdce), tinitus (hučení v uších), zčervenání (pocit horka nebo tepla v obličeji), kašel, dušnost (dyspnoe), gastrointestinální poruchy (nevolnost, zvracení, bolest břicha, poruchy chuti, dyspepsie nebo zažívací obtíže, průjem, zácpa), alergické reakce (jako jsou kožní vyrážky, svědění), svalové křeče, otok kotníků, pocit slabosti, pocit únavy, nízký krevní tlak.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů)

změny laboratorních parametřů (vysoká hladina draslíku v krvi, která se vrací k normálu po vysazení léku, nízká hladina sodíku, hypoglykemie (velmi nízká hladina cukru v krvi) u pacientů s cukrovkou, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatininu v krvi, zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek), deprese, změny nálady, úzkost, nespavost, poruchy spánku, třes, mdloby, ztráta vnímání bolesti, problémy se srdečním rytmem, rychlý srdeční rytmus, vaskulitida (zánět krevních cév), kýchání/rýma způsobené zánětem nosní sliznice (rinitida), bronchospasmus (tlak na hrudi, sípání a dušnost), sucho v ústech, angioedém (příznaky jako sípot, otok obličeje nebo jazyka), fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na slunce), onemocnění kůže s puchýři (pemfigoid), vypadávání vlasů, zvýšené pocení, červené skvrny na kůži, odbarvení kůže, kopřivka, artralgie (bolest kloubů), myalgie (bolest svalů), bolest zad, problémy s ledvinami, porucha močení, zvýšená potřeba močit v noci, zvýšená četnost močení, impotence, nepohodlí (diskomfort) nebo zvětšení prsů u mužů, bolest na hrudi, bolest, malátnost, horečka, zvýšení tělesné hmotnosti nebo snížení tělesné hmotnosti, pád.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

změny laboratorních hodnot: zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru; zmatenost, zhoršení lupénky.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

změny krve jako je snížení počtu bílých a červených krvinek, snížení hladiny hemoglobinu, snížení počtu krevních destiček, alergické reakce, zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykemie), hypertonie (abnormální zvýšení svalového napětí), neuropatie (porucha nervů, která může způsobit slabost, mravenčení nebo necitlivost), angina pectoris, srdeční infarkt, eozinofilní pneumonie (vzácný druh zápalu plic), cévní mozková příhoda, zánět slinivky břišní, nadmutí břicha (gastritida), otok dásní, abnormální funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), erythema multiforme (kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, horních a dolních končetinách), zánětlivá kožní onemocnění (exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom), Quinckeho edém, akutní selhání ledin.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

Zahuštěná moč (tmavá barva), celkový pocit nemoci, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretický hormon). Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte ihned 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak přípravek Vidonorm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistrech za: "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 Vidonorm obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindoprilum erbuminum a amlodipinum (jako amlodipini besilas).
Vidonorm 4 mg/5 mg tablety: obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas).
Vidonorm 8 mg/5 mg tablety: obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas.)
Vidonorm 4 mg/10 mg tablety: obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas.)
Vidonorm 8 mg/10 mg tablety: obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas).
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, draselná sůl polakrilinu, hydrofobní koloidní oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Vidonorm vypadá a co obsahuje toto balení

Vidonorm 4 mg/5 mg tablety: bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 8 mm. Na jedné straně s vyraženým označením "CH3", druhá strana bez označení.

Vidonorm 8 mg/5 mg tablety: bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 8 mm. Na jedné straně s vyraženým označením "CH4", druhá strana bez označení.

Vidonorm 4 mg/10 mg tablety: bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 11mm. Na jedné straně s vyraženým označením "CH5", druhá strana bez označení.

Vidonorm 8 mg/10 mg tablety: bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 11mm. Na jedné straně s vyraženým označením "CH6", druhá strana bez označení.

30 a 90 tablet v PA/Al/PVC//Al blistrech a papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polsko

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

Bulharsko	Vidonorm
Česká republika	Vidonorm
Lotyšsko	Vidonorm
Maďarsko	Vidonorm
Rumunsko	Beatil
Slovenská republika	Vidonorm

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 3. 2019