

Příbalová informace: informace pro pacienta

Kylotan Neo 40 mg potahované tablety

Kylotan Neo 80 mg potahované tablety

Kylotan Neo 160 mg potahované tablety

Valsartanum

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 Kylotan Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kylotan Neo užívat
3. Jak se přípravek Kylotan Neo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kylotan Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kylotan Neo a k čemu se používá

Kylotan Neo obsahuje léčivou látku valsartan a 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 zvýšení krevního tlaku. Kylotan Neo působí tím, že blokuje účinek angiotenzinu II. Výsledkem je uvolnění krevních cév a snížení krevního tlaku.

Kylotan Neo 40 mg potahované tablety může být použit pro tři rozdílné stavy:

- *k léčbě vysokého krevního tlaku u dětí a dospívajících ve věku 6 až 18 let.* Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž na srdce a tepny. Pokud není léčen, může poškodit krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit cévní mozkovou příhodu, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko srdečních příhod. Snížení krevního tlaku na normální hladinu sníží riziko výskytu těchto onemocnění.
- *k léčbě dospělých pacientů po nedávné srdeční příhodě (infarkt myokardu).* „Nedávný“ zde znamená mezi 12 hodinami a 10 dny.
- *k léčbě symptomatického srdečního selhání u dospělých pacientů.* Přípravek Kylotan Neo se používá, když skupinu léků nazývanou inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE)(léky

k léčbě srdečního selhání) nelze použít, nebo může být užíván jako přídatná léčba k inhibitorům ACE, pokud nelze použít jiné léky k léčbě srdečního selhání.

Příznaky srdečního selhání zahrnují dušnost a otoky chodidel a nohou následkem nahromadění tekutiny. K tomu dochází, pokud nemůže srdeční sval pumpovat dostatečně silně krev tak, aby zásobil veškerou potřebnou krví celé tělo.

Kylostan Neo 80 mg potahované tablety může být použit pro tři rozdílné stavy:

- *k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých a u dětí a dospívajících ve věku 6 až 18 let.* Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž na srdce a tepny. Pokud není léčen, může poškodit krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit cévní mozkovou příhodu, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko srdečních příhod. Snížení krevního tlaku na normální hladinu sníží riziko výskytu těchto onemocnění.
- *k léčbě dospělých pacientů po nedávné srdeční příhodě (infarkt myokardu).* „Nedávný“ zde znamená mezi 12 hodinami a 10 dny.
- *k léčbě symptomatického srdečního selhání u dospělých pacientů.* Přípravek Kylostan Neo se používá, když skupinu léků nazývanou inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE)(léky k léčbě srdečního selhání) nelze použít, nebo může být užíván jako přídatná léčba k inhibitorům ACE, pokud nelze použít jiné léky k léčbě srdečního selhání.
- Příznaky srdečního selhání zahrnují dušnost a otoky chodidel a nohou následkem nahromadění tekutiny. K tomu dochází, pokud nemůže srdeční sval pumpovat dostatečně silně krev tak, aby zásobil veškerou potřebnou krví celé tělo.

Kylostan Neo 160 mg potahované tablety může být použit pro tři rozdílné stavy:

- *k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých a u dětí a dospívajících ve věku 6 až 18 let.* Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž na srdce a tepny. Pokud není léčen, může poškodit krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit cévní mozkovou příhodu, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko srdečních příhod. Snížení krevního tlaku na normální hladinu sníží riziko výskytu těchto onemocnění.
- *k léčbě dospělých pacientů po nedávné srdeční příhodě (infarkt myokardu).* „Nedávný“ zde znamená mezi 12 hodinami a 10 dny.
- *k léčbě symptomatického srdečního selhání u dospělých pacientů.* Přípravek Kylostan Neo se používá, když skupinu léků nazývanou inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE)(léky k léčbě srdečního selhání) nelze použít, nebo může být užíván jako přídatná léčba k inhibitorům ACE, pokud nelze použít jiné léky k léčbě srdečního selhání.
- Příznaky srdečního selhání zahrnují dušnost a otoky chodidel a nohou následkem nahromadění tekutiny. K tomu dochází, pokud nemůže srdeční sval pumpovat dostatečně silně krev tak, aby zásobil veškerou potřebnou krví celé tělo.

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

Neužívejte přípravek Kylostan Neo:

- jestliže jste alergický(á) na valsartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažné onemocnění jater.
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná (je také lepší neužívat přípravek Kylostan Neo v raném těhotenství – viz bod „Těhotenství a kojení“).
- jestliže máte diabetes mellitus (cukrovku) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás týká jakýkoli bod uvedený výše, sdělte to svému lékaři a neužívejte přípravek Kylotan Neo.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kylotan Neo se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte onemocnění jater.
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo jestliže podstupujete dialýzu.
- jestliže máte zúžení ledvinné tepny.
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) transplantaci ledvin (dostal(a) novou ledvinu).
- jestliže jste léčen(a) po srdeční příhodě nebo pro srdeční selhání, je možné, že lékař bude kontrolovat funkci ledvin.
- jestliže máte závažné srdeční onemocnění, jiné než srdeční selhání nebo srdeční příhodu.
- jestliže se u Vás někdy objevil otok jazyka a tváře vyvolaný alergickou reakcí nazývanou angioedém při užívání jiných přípravků (včetně ACE inhibitorů), sdělte to svému lékaři. Pokud se tyto příznaky objeví během užívání přípravku Kylotan Neo, přestaňte okamžitě přípravek Kylotan Neo užívat a již nikdy ho znovu neužívejte. Viz též bod 4, „Možné nežádoucí účinky“.
- jestliže užíváte léky, které zvyšují množství draslíku v krvi. Mezi ně patří doplňky stravy s draslíkem nebo náhrady soli obsahující draslík, léky šetřící draslík a heparin. Může být nezbytné kontrolovat v pravidelných intervalech množství draslíku v krvi.
- jestliže je Vám méně než 18 let a užíváte v kombinaci s přípravkem Kylotan Neo jiné léčivé přípravky, které ovlivňují systém renin-angiotenzin-aldosteron (léky snižující krevní tlak), Váš lékař Vám může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin a hladinu draslíku v krvi.
- jestliže trpíte aldosteronismem. To je onemocnění, při kterém tvoří nadledviny nadměrné množství hormonu aldosteron. Pokud se Vás to týká, není užívání přípravku Kylotan Neo doporučeno.
- jestliže jste ztratil(a) mnoho tekutiny (dehydratace) kvůli průjmům, zvracení nebo vysokým dávkám léků na odvodnění (diuretik).
- 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 léčen(a) inhibitory ACE spolu s některými dalšími přípravky k léčbě srdečního selhání, které jsou známé jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA) (např. spironolakton, eplerenon) nebo beta-blokátory (např. metoprolol).

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 Neo”.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Kylotan Neo se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se používat po 3. měsíci těhotenství, protože může způsobit závažné poškození dítěte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Další léčivé přípravky a přípravek Kylotan Neo

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

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud je přípravek Kylotan Neo užíván společně s určitými dalšími léky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. V některých případech Vám lékař může doporučit přestat užívat jeden z léků. To se týká především následujících léků na předpis i bez předpisu:

- *dalších léků, které snižují krevní tlak, především léky zvyšující tvorbu a vylučování moči (diuretika), inhibitory ACE (jako je enalapril, lisinopril atd.) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Kylotan Neo" a "Upozornění a opatření").*
- léků, které zvyšují množství draslíku v krvi. Mezi ně patří potravinové doplňky obsahující draslík nebo náhrady soli obsahující draslík, léky šetřící draslík a heparin.
- určitého druhu léků proti bolesti nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs).
- některých antibiotik (skupina rifampicinu), léků užívaných k prevenci odmítnutí transplantátu (cyklosporin) nebo antiretrovirotik užívaných k léčbě infekce HIV/AIDS (ritonavir). Tyto přípravky mohou zesilovat účinek přípravku Kylotan Neo.
- lithia, léku používaného k léčbě některých druhů psychiatrických onemocnění.

Navíc:

- jestliže jste léčen(a) po srdeční příhodě (srdečním infarktu), není doporučena kombinace s inhibitory ACE (přípravky k léčbě srdečního onemocnění).
- jestliže jste léčen(a) pro *srdeční selhání*, není doporučena trojitá kombinace s inhibitory ACE a s některými dalšími přípravky k léčbě srdečního selhání, které jsou známé jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA) (např. spironolakton, eplerenon) nebo beta-blokátory (například metoprolol).

Přípravek Kylotan Neo s jídlem a pitím

Kylotan Neo můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství a kojení

- **Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná.** Lékař Vám obvykle doporučí přerušit užívání přípravku Kylotan Neo před otěhotněním nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívání jiného léku místo přípravku Kylotan Neo. Podávání přípravku Kylotan Neo se v časném těhotenství nedoporučuje a po 3. měsíci těhotenství se užívat nesmí, protože může způsobit závažné poškození dítěte.
- **Sdělte svému lékaři, že kojíte nebo se chystáte začít kojit.** Přípravek Kylotan Neo není doporučen pro matky, které kojí, a pokud si přejete kojit, lékař může doporučit jiný lék, především pokud se jedná o novorozence nebo se dítě narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dříve než budete řídit dopravní prostředek, používat náradí nebo obsluhovat stroje nebo provádět jiné činnosti, které vyžadují soustředění, ujistěte se, že víte, jak Vás přípravek Kylotan Neo ovlivňuje. Podobně jako mnoho dalších léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku může přípravek Kylotan Neo v ojedinělých případech způsobit závratě a ovlivnit schopnost soustředit se.

3. Jak se přípravek Kylotan Neo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, aby bylo dosaženo nejlepších výsledků a snížilo se riziko nežádoucích účinků.

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

Dospělí pacienti s vysokým krevním tlakem

Doporučená dávka přípravku Kylotan Neo je 80 mg denně. V některých případech Vám může Váš lékař předepsat vyšší dávky (například 160 mg nebo 320 mg). Může také kombinovat přípravek Kylotan Neo s dalším lékem (například diuretikem).

Děti a dospívající (6 až 18 let) s vysokým krevním tlakem

Doporučená dávka u pacientů vážících méně než 35 kg je 40 mg valsartanu jednou denně. U pacientů, kteří váží 35 kg nebo více, je doporučená úvodní dávka valsartanu 80 mg jednou denně. V některých případech může lékař předepsat vyšší dávku (dávka může být zvýšena na 160 mg a maximálně na 320 mg).

Dospělí pacienti po nedávné srdeční příhodě (srdečním infarktu)

Po srdečním infarktu je obvykle léčba zahájena již po 12 hodinách, obvykle nízkou dávkou 20 mg dvakrát denně. Dávku 20 mg získáte rozpůlením 40 mg tablety. Lékař bude postupně tuto dávku zvyšovat v průběhu několika týdnů na maximální dávku 160 mg dvakrát denně. Konečná dávka závisí na tom, kolik Vy, jako individuální pacient, jste schopni/schopna tolerovat.

Kylotan Neo může být předepsán společně s dalšími léky k léčbě srdeční příhody a lékař rozhodne, jaká léčba je pro Vás vhodná.

Dospělí pacienti se srdečním selháním

Léčba obvykle začíná dávkou 40 mg dvakrát denně. Váš lékař bude postupně tuto dávku zvyšovat v průběhu několika týdnů na maximální dávku 160 mg dvakrát denně. Konečná dávka závisí na tom, kolik Vy, jako individuální pacient, jste schopni/schopna tolerovat.

Kylotan Neo může být předepsán společně s dalšími léky k léčbě srdečního selhání a Váš lékař rozhodne, jaká léčba je pro Vás vhodná.

Přípravek Kylotan Neo můžete užívat s jídlem i bez něho. Přípravek Kylotan Neo zapijte sklenicí vody. Přípravek Kylotan Neo užívejte každý den v přibližně stejný čas.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

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

Jestliže se u Vás projeví závažné závratě a/nebo mdloby, kontaktujte ihned svého lékaře a lehněte si. Jestliže jste náhodou užil(a) mnoho (více než bylo doporučeno) tablet, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kylotan Neo

Jestliže zapomenete užít svou dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Přesto ale, pokud se již blíží doba podání další dávky, tak vynechejte dávku, na kterou jste zapomněl(a). Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kylotan Neo

Ukončení léčby přípravkem Kylotan Neo může způsobit zhoršení Vašeho onemocnění. 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:

Může dojít k výskytu příznaků angioedému (druh alergické reakce), jako jsou

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku
- problémy s dýcháním nebo s polykáním
- kopřivka, svědění.

Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte užívat přípravek Kylotan Neo a neprodleně kontaktujte svého lékaře (viz též bod 2, „Upozornění a opatření“).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- závratě
- nízký krevní tlak s příznaky, jako jsou závratě a mdloby při postavení se, nebo bez nich
- snížená funkce ledvin (známky poruchy funkce ledvin)

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- angioedém (viz část „Některé příznaky vyžadují neodkladný lékařský zásah“)
- náhlá ztráta vědomí (synkopa)
- pocity točení se (závrať)
- závažně snížená funkce ledvin (známky akutního selhání ledvin)
- svalové křeče, abnormální srdeční tep (známky vysoké hladiny draslíku v krvi - hyperkalemie)
- dušnost, dušnost v poloze vleže, otok chodidel nebo nohou (známky srdečního selhání)
- bolest hlavy
- kašel
- bolest břicha
- pocit na zvracení
- průjem
- únava
- slabost

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- puchýře na kůži (známka bulózní dermatitidy)

- alergické reakce s vyrážkou, svěděním a kopřivkou; mohou se vyskytnout příznaky jako je horečka, otok kloubů, bolest kloubů, bolest svalů, otoky lymfatických uzlin a/nebo příznaky jako při chřipce (známky sérové nemoci)
- nachově červené skvrny, horečka, svědění (známky zánětu krevních cév také nazývaného vaskulitida)
- neobvyklé krvácení nebo podlitiny (známky trombocytopenie - nedostatku krevních destiček v krvi)
- bolest svalů (myalgie)
- horečka, bolest v krku nebo vředy v ústech jako důsledek infekcí (příznaky nízké hladiny bílých krvinek zvané také neutropenie)
- snížená hladina hemoglobinu a snížené množství červených krvinek v krvi (což může v závažných případech vést k anémii (chudokrevnosti))
- nárůst hladiny draslíku v krvi (což může v závažných případech vyvolat svalové křeče a abnormální srdeční tep)
- nárůst hodnot jaterních testů (což může poukazovat na poškození jater) včetně zvýšené hladiny bilirubinu v krvi (což může v závažných případech vyvolat zežloutnutí kůže a očí)
- zvýšená hladina močovinového dusíku v krvi a zvýšená hladina kreatininu v séru (což může poukazovat na abnormální funkci ledvin).
- nízké hladiny sodíku v krvi (což může vyvolat únavu, zmatenost, svalové záškuby a/nebo v těžkých případech křeče)

Četnost některých nežádoucích účinků se může lišit v závislosti na Vašem zdravotním stavu. Například nežádoucí účinky, jako jsou závratě a snížená funkce ledvin, byly pozorovány méně často u dospělých pacientů léčených pro vysoký krevní tlak než u dospělých pacientů léčených pro srdeční selhání nebo po nedávné srdeční příhodě.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících jsou podobné těm, které byly pozorovány u dospělých pacientů.

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 Neo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že balení je poškozené nebo jeví známky, že s ním bylo manipulováno.

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 Neo obsahuje

Léčivou látkou je valsartanum.

Jedna tableta přípravku Kylotan Neo 40 mg potahované tablety obsahuje valsartanum 40 mg.

Jedna tableta přípravku Kylotan Neo 80 mg potahované tablety obsahuje valsartanum 80 mg.

Jedna tableta přípravku Kylotan Neo 160 mg potahované tablety obsahuje valsartanum 160 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Kylotan Neo 40 mg potahované tablety

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza (typ 102), krospovidon typ A, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potahová vrstva: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172), mastek, červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172)

Kylotan Neo 80 mg potahované tablety

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza (typ 102), krospovidon typ A, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potahová vrstva: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), mastek

Kylotan Neo 160 mg potahované tablety

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza (typ 102), krospovidon typ A, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potahová vrstva: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), mastek

Jak přípravek Kylotan Neo vypadá a co obsahuje toto balení

Kylotan Neo 40 mg potahované tablety

Žlutohnědé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm, na jedné straně vyraženo "C 73", na druhé straně půlicí rýha. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Kylotan Neo 80 mg potahované tablety

Růžové podlouhlé bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo "C 74", na druhé straně půlicí rýha. Délka tablety je 15 mm, šířka je 6 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Kylotan Neo 160 mg potahované tablety

Růžové podlouhlé bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo "C 75", na druhé straně půlicí rýha. Délka tablety je 18 mm, šířka je 8 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

28, 98 tablet je baleno v OPA/Al/PVC//Al blistrech. Blistry jsou zabaleny v papírové krabičce s příbalovou informací.

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

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

Bulharsko	Nortivan Neo
Česká republika	Kylotan Neo
Maďarsko	Kylotan Neo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 12. 2017.