

Příbalová informace: informace pro uživatele

Afexil 500 mg potahované tablety
monohydrát sodné soli metamizolu

Přípravek Afexil může způsobit abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytózu), což může vést k závažným a život ohrožujícím infekcím (viz bod 4).

Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: horečka, zimnice, bolest v krku, bolestivé vředy v nose, ústech a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů nebo konečníku, musíte užívání léčivého přípravku ukončit a okamžitě vyhledat svého lékaře.

Pokud jste někdy měl(a) agranulocytózu během léčby metamizolem nebo podobnými léčivými přípravky, nesmíte tento léčivý přípravek již nikdy znovu užívat (viz bod 2).

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

1. Co je přípravek Afexil a k čemu se používá

Přípravek Afexil obsahuje léčivou látku monohydrát sodné soli metamizolu, která patří do skupiny léčiv nazývaných pyrazolony, což jsou léky zmírňující bolest (analgetika). Ke svému analgetickému účinku má přípravek Afexil navíc účinek spasmolytický (tlumí křeče) a antipyretický (snižuje horečku).

Přípravek se používá k léčbě silné akutní nebo přetrvávající bolesti a vysoké horečky nereagující na jinou léčbu.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 15 let.

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

Neužívejte přípravek Afexil, jestliže

- jste alergický(á) na metamizol nebo jiné pyrazolony (např. fenazon, propyfenazon) nebo na pyrazolidiny (např. fenylbutazon, oxyfenbutazon) nebo na kteroukoli další složku tohoto

- přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jste v minulosti měl(a) významný pokles počtu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, který byl způsoben metamizolem nebo jinými podobnými léčivými přípravky nazývanými pyrazolony nebo pyrazolidiny.
- máte problémy s kostní dření nebo trpíte onemocněním, které ovlivňuje tvorbu nebo funkci krvinek. máte poruchu krvetvorby (onemocnění systému zajišťujícího tvorbu krevních buněk)
- trpíte nesnášenlivostí léků proti bolesti (syndromem analgetického astmatu nebo nesnášenlivostí léků proti bolesti v podobě kopřivky/angioedému). To platí pro pacienty, kteří trpí brochospasmem (náhlé zúžení dolních dýchacích cest) nebo jinými alergickými reakcemi, jako jsou svědění, výtok z nosu a otok (kopřivka, rýma, angioedém), když jsou vystaveni lékům proti bolesti, jako jsou salicyláty, paracetamol diklofenak, ibuprofen, indometacin, naproxen,
- trpíte vrozenou nedostatečností enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (dědičná vada s rizikem rozpadu červených krvinek),
- trpíte akutní intermitentní jaterní porfýrií (dědičné onemocnění s poruchami syntézy hemoglobinu),
- jste v posledních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Afexil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem., jestliže

- zaznamenáte známky a příznaky nasvědčující poruchám krve (např. celková slabost, infekce, přetrvávající horečka, vznik modřin, krvácení, bledost), okamžitě vyhledejte lékaře. Může se jednat o tzv. pancytopenii (snížení počtu všech typů krvinek).
- trpíte některým z níže uvedených onemocnění, protože u nich existuje zvýšené riziko vzniku těžkých anafylaktoidních reakcí na metamizol:
 - průduškové astma a současný zánět nosní sliznice,
 - dlouhodobé/trvalé postižení kopřivkou,
 - přecitlivělost na barviva (např. tartrazin) nebo na konzervační látky (např. benzoáty),
 - přecitlivělost na alkohol, tj. pokud reagujete již na malé množství alkoholických nápojů kýcháním, slzením a výrazným zarudnutím obličeje.
- máte nízký krevní tlak, trpíte ztrátou tekutin, nestabilním objemem tělních tekutin nebo počínajícím selháním krevního oběhu nebo máte vysokou horečku. V těchto případech existuje zvýšené riziko těžkých hypotenzních reakcí (reakce související s poklesem krevního tlaku). Podávání metamizolu musí být zvláště pečlivě uváženo, a je-li i za těchto okolností metamizol podáván, je nutný přísný lékařský dohled. Jsou nezbytná preventivní opatření ke snížení rizika těžké hypotenzní reakce. Podání metamizolu může vyvolat hypotenzní reakce i bez souvislosti s výše uvedenými chorobami. Tyto reakce zřejmě závisí na dávce.
- trpíte těžkým onemocněním věnitých cév srdce nebo máte významně zúžené cévy zásobující krví mozek. V těchto případech je absolutně nezbytné vyhnout se snížení tlaku krve, proto se smí metamizol podávat pouze za přísného sledování oběhových funkcí.
- trpíte onemocněním ledvin nebo jater. V tomto případě Vám nemají být podávány vysoké dávky metamizolu, protože je sníženo jeho vylučování.

Váš lékař provede některé laboratorní testy, protože metamizol může ovlivnit výsledek některých vyšetření (např. hladiny kreatininu v krvi, tuků, HDL cholesterolu nebo kyseliny močové).

Abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytóza)

Přípravek Afexil může způsobit agranulocytózu, velmi nízkou hladinu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, které jsou důležité pro boj s infekcí (viz bod 4). Pokud zaznamenáte následující příznaky, musíte přestat užívat metamizol a okamžitě vyhledat lékaře, protože to může naznačovat možnou agranulocytózu: zimnice, horečka, bolest v krku a bolestivé vředy na sliznicích (vlhké povrchy těla), zejména v ústech, nosu a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů a konečníku. Lékař provede laboratorní vyšetření, aby zkontroloval hladinu Vašich krvinek.

Pokud je metamizol užíván při horečce, některé příznaky vznikající agranulocytózy mohou zůstat nepovšimnuty. Podobně mohou být příznaky maskovány, pokud se léčíte antibiotiky.

Agranulocytóza se může objevit kdykoli během užívání přípravku Afexil a dokonce i krátce po ukončení léčby metamizolem.

Agranulocytóza se u Vás může objevit i v případě, kdy jste metamizol v minulosti užíval(a) bez problémů.

Problémy s játry

U pacientů užívajících metamizol byl hlášen zánět jater, jehož příznaky se objevily během několika dnů až několika měsíců po zahájení léčby.

Přestaňte užívat přípravek Afexil a kontaktujte lékaře, pokud máte příznaky jaterních potíží, jako je pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbříšku. Lékař Vám zkontroluje funkci jater.

Neužívejte přípravek Afexil, jestliže jste již dříve užíval(a) jakýkoli léčivý přípravek obsahující metamizol a měl(a) jste problémy s játry.

Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou metamizolem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte metamizol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás někdy objevily závažné kožní reakce, nesmíte léčbu přípravkem Afexil nikdy znovu zahájit (viz bod 4).

Děti a dospívající

Přípravek Afexil nemá být podáván dětem a dospívajícím mladším než 15 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Afexil

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

- methotrexát (lék proti rakovině nebo některým revmatickým chorobám). Kombinace s metamizolem může zvýšit potenciální riziko poškození krve tvorby methotrexátem, zejména u starších lidí. Proto se této kombinaci mají vyhnout,
- cyklosporin (lék na potlačení imunity). Přípravek Afexil může snížit hladinu cyklosporinu v krvi. Pokud je užíván současně, může být nutné zvýšit dávku cyklosporinu,
- efavirenz (lék používaný k léčbě HIV/AIDS),
- metadon (lék používaný k léčbě závislosti na nelegálních drogách (tzv. opioidy)),
- valproát (lék používaný k léčbě epilepsie nebo bipolární poruchy),
- takrolimus (lék používaný k prevenci odmítnutí orgánu u pacientů po transplantaci),
- sertralin (lék používaný k léčbě deprese),
- kyselinu acetylsalicylovou. Metamizol může snížit její účinek na krevní destičky. Pokud užíváte nízkou dávku kyseliny acetylsalicylové k ochraně srdce, užívejte přípravek Afexil s opatrností.
- bupropion (lék používaný k léčbě deprese nebo na pomoc při odvykání kouření).

Přípravek Afexil s alkoholem

Během léčby přípravkem Afexil nepijte alkoholické nápoje.

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

Použití metamizolu během prvních 6 měsíců těhotenství se nedoporučuje.

Dostupné údaje o použití metamizolu během prvních třech měsíců těhotenství jsou omezené, ale nenaznačují škodlivé účinky na plod. Ve vybraných případech, kdy neexistují žádné další možnosti léčby, by jednotlivé dávky metamizolu podané během prvních 6 měsíců těhotenství mohly být akceptovány po poradě s Vaším lékařem nebo lékárníkem a po pečlivém zvážení přínosů a rizik užívání metamizolu.

V posledních třech měsících těhotenství nesmíte užívat přípravek Afexil z důvodu zvýšeného rizika komplikací u matky a dítěte (krvácení, předčasný uzávěr důležité cévy, tzv. Botallový tepenné dučeje plodu, která se přirozeně uzavírá až po narození dítěte).

Kojení

Pokud opakovaně užíváte tento přípravek, nekojte. Produkty látkové přeměny metamizolu přechází do mateřského mléka ve značném množství a nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. V případě jednorázového podání metamizolu se doporučuje, aby matky shromažďovaly a likvidovaly mateřské mléko 48 hodin po podání dávky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V rozmezí doporučených dávek nejsou známy žádné nežádoucí účinky související se schopností reagovat a soustředit se. Při vyšších dávkách se však vyhněte používání strojů, řízení vozidel a provádění jiných nebezpečných činností, protože existuje možnost nežádoucích účinků. To platí zejména v případě, že konzumujete alkohol.

Přípravek Afexil obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 32,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 1,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Afexil užívá

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

Doporučená dávka

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek Afexil.

Vždy má být zvolena nejnižší dávka, která je dostačující k léčbě bolesti a horečky. Lékař Vám sdělí, jakou dávku a jak dlouho máte přípravek Afexil užívat.

Doporučená dávka pro dospělé a dospívající od 15 let (s tělesnou hmotností nad 53 kg) je 1-2 tablety (odpovídá 500-1 000 mg metamizolu), které mohou být užity až 4× denně v intervalech 6-8 hodin.

Maximální denní dávka je 8 tablet (odpovídá 4 000 mg metamizolu).

Nástup účinku přípravku Afexil lze očekávat 30-60 minut po podání přípravku, účinek přetrvává po dobu asi 4 hodin.

Doporučuje se polykat tablety vcelku bez kousání a zapít je dostatečným množstvím vody (přibližně půl sklenice).

Přípravek Afexil se může užívat s jídlem nebo bez něj.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Afexil se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím mladším 15 let. Pro mladší děti a dospívající jsou k dispozici jiné lékové formy/síly tohoto přípravku. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Starší pacienti a pacienti ve všeobecně špatném zdravotním stavu/s poruchou funkce ledvin

Dávka má být snížena u starších pacientů, oslabených pacientů a u pacientů se sníženou funkcí ledvin, protože může být zpomaleno vylučování rozkladných produktů metamizolu.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se doporučuje vyhnout se opakovaným vysokým dávkám metamizolu, protože u těchto pacientů je rychlost vylučování snížena. Při krátkodobém užívání není nutné snížení dávky.

Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s dlouhodobým užíváním.

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

V případě předávkování okamžitě vyhledejte lékaře, aby mohla být použita vhodná opatření.

Příznaky předávkování jsou pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, bolest břicha, zhoršená funkce ledvin a vzácněji nervové příznaky (závrať, ospalost, bezvědomí, křeče). Závažné předávkování může vést také k poklesu krevního tlaku (někdy přecházejícímu až do šoku) a zrychlení srdeční činnosti. Při velmi vysokých dávkách může dojít k vylučování neškodného metabolitu způsobujícího červené zabarvení moči, které se ztratí po přerušení léčby.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Afexil

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

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 se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Afexil užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

Pokud se některý z těchto nežádoucích účinků objeví náhle nebo se rychle rozvine, protože některé reakce (např.: závažné alergické reakce, závažné kožní reakce jako jsou Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, agranulocytóza, pancytopenie) mohou být život ohrožující. V takových případech se nesmí přípravek Afexil užívat bez lékařského dozoru. Okamžité vysazení léku je zásadní pro Vaše zotavení.

- Alergické reakce (anafylaktoidní nebo anafylaktické reakce) – vzácné nežádoucí účinky. Mezi typické příznaky mírných reakcí patří pálení očí, kašel, nosní příznaky, ucpaný nos, bolest na hrudi, zarudnutí kůže (zejména obličeje a hlavy), kopřivka a otok obličeje, a – vzácně – pocit na zvracení a žaludeční křeče. Zvláštními varovnými příznaky jsou pálení, svědění a pocit tepla na jazyku a pod jazykem a – zejména – na dlaních a chodidlech. Tyto mírné reakce mohou přejít do závažnějších forem, s těžkou kopřivkou, závažným angioedémem (otok, také v oblasti hrtanu), závažným bronchospasmem (křečové zúžení dolních cest dýchacích), zvýšenou srdeční činností (někdy příliš pomalým tepem), srdečních arytmií, poklesu krevního tlaku (někdy se projevuje zvýšený krevní tlak), bezvědomí a oběhového šoku. Tyto reakce se také mohou objevit po několika podáních bez komplikací a jsou závažné až život ohrožující, v některých případech dokonce smrtelné. U pacientů s analgetickým astmatickým syndromem se reakce z precitlivělosti obvykle projevují jako astmatické záchvaty (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Afexil“).
- Načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza) – četnost není známa.
- Rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom precitlivělosti na léčivý přípravek).

- Pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světlé zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbřišku. Tyto příznaky mohou být známkou poškození jater. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.
- Závažný pokles počtu některých bílých krvinek (agranulocytóza), včetně smrtelných případů, nebo pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie) – vzácné nežádoucí účinky. Tyto reakce jsou pravděpodobně imunologické. Mohou se projevit i přesto, že užívání metamizolu proběhlo již mnohokrát dříve bez komplikací.
Pokud se objeví příznaky agranulocytózy, pancytopenie nebo trombocytopenie (viz níže), ihned přestaňte přípravek Afexil užívat, aniž byste čekali(a) na výsledky laboratorních diagnostických testů. Lékař musí kontrolovat Váš krevní obraz (včetně diferenciálního krevního obrazu). Neužívejte přípravek Afexil, pokud se objeví následující příznaky, které mohou naznačovat možnou agranulocytózu:
 - neočekávané zhoršení celkového stavu (např.: horečka, zimnice, bolest v krku, potíže s polykáním),
 - pokud horečka neklesne nebo se znovu objeví,
 - pokud se objeví bolestivé změny sliznic, hlavně v dutině ústní, nose a krku, nebo v oblasti genitálií a konečníku.

Příznaky trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček) jsou zvýšený sklon ke krvácení a výskyt drobných hnědočervených skvrnek (petechií) na kůži a sliznicích.

Snížený počet červených krvinek z útlu kostní dřeně (aplastická anemie), pokles počtu bílých a červených krvinek a krevních destiček (pancytopenie), včetně smrtelných případů. Příznaky pancytopenie a aplastické anemie jsou celková únava (slabost), infekce, přetrvávající horečka, tvorba modřin, krvácení, a bledost.

Další nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Pokles krevního tlaku (izolované hypotenzní reakce), který je pravděpodobně způsoben přímým účinkem léčivého přípravku a není doprovázen dalšími příznaky reakcí z přecitlivělosti. Pouze ve vzácných případech má taková reakce za následek závažný pokles krevního tlaku. Riziko poklesu krevního tlaku může být zvýšeno u pacientů s velmi vysokou horečkou (hyperpyrexie). Typickými příznaky závažného poklesu krevního tlaku jsou: Zvýšený srdeční tep, bledost, třes, závratě, nauzea a bezvědomí.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Pokles počtu bílých krvinek (leukopenie) nebo červených krvinek (aplastická anemie).
- Kožní vyrážka.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Zhoršení funkce ledvin, někdy se snížením tvorby moče (oligurií) nebo její zástavou (anurií) nebo akutní selhání ledvin, nebo které doprovází vylučování bílkovin do moči (protenurie).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Srdeční infarkt v souvislosti s alergickou reakcí (Kounisův syndrom).
- Byly hlášeny případy krvácení do trávicího traktu.
- Zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.
- Fialová až tmavě červená kožní vyrážka, někdy s puchýři (fixní lékový exantém).
- Nedostatečnost ledvin (akutní intersticiální nefritida).

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Afexil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Afexil obsahuje

- Léčivou látkou je monohydrát sodné soli metamizolu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.
- Pomocnými látkami jsou: **Jádro tablety:** kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, makrogol 6000, povidon (K 25), magnesium-stearát, bramborový škrob. **Potahová vrstva:** mastek, kopolymer bazického butylovaného methakrylátu, oxid titaničitý (E171), magnesium-stearát, čištěný ricinový olej.

Jak přípravek Afexil vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Afexil jsou podlouhlé bílé až slabě nažloutlé potahované tablety o rozměrech přibližně 16,2 × 8,2 mm s jednou půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Přípravek Afexil je balený v neprůhledných PVC/Al fóliových blistrech a krabičce.

Přípravek Afexil je dostupný ve velikostech balení 12, 20, 30, 50, 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bukurešť, 032266, Rumunsko

G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Afexil
Maďarsko	Nofebran 500mg filmdžetka
Rakousko	Metagelan 500 mg Filmdžetten
Polsko	Pixalzina
Rumunsko	Algocalmin 500 mg comprimata filmate
Slovenská republika	Nofebran 500 mg filmdžet obalené džetety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 4. 2025.