













































































## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Zalviso obsahuje

- Liečivo je sufentanil. Každá sublingválna tableta obsahuje 15 mikrogramov sufentanilu (vo forme citrátu).
- Ďalšími zložkami sú manitol (E421), hydrogénfosforečnan sodný, hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy, kyselina stearová, magnéziumstearát, hlinitý lak oranžovej žlte FCF (E110) (pozri časť 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zalviso“)

### Ako vyzerá Zalviso a obsah balenia

Zalviso sublingválne tablety sú oranžové ploché tablety so zaoblenými hranami. Sublingválne tablety majú priemer 3 mm.

Sublingválne tablety sa dodávajú v zásobníkoch, pričom každý zásobník obsahuje 40 sublingválnych tabliet. Každý zásobník je zabalený vo vrecku spolu s absorbérom kyslíka.

Zalviso sublingválne tablety sú dostupné vo veľkostiach balenia po 1 a 10, 20 zásobníkov a vo viacnásobných baleniach po 40 (2 balenia po 20), 60 (3 balenia po 20) a 100 (5 balení po 20) zásobníkov, čo zodpovedá 40, 400, 800, 1 600, 2 400 a 4 000 sublingválnym tabletám.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

FGK Representative Service GmbH

Heimeranstr. 35

80339 München

Nemecko

Tel.: +49 - 89-893 119 22

Fax: +49 - 89-893 119 20

E-mail: edgar.fenzl@fgk-rs.com

### Výrobca

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6

52078 Aachen

Nemecko

Tel.: +49-241-569-0

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

<http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie