

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Austedo 12 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 24 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 42 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Austedo 12 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 12 mg deutetrabenazínu.
Pomocná látka so známym účinkom
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 0,32 mg červene allura AC.

Austedo 24 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 24 mg deutetrabenazínu.
Pomocná látka so známym účinkom
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 0,94 mg červene allura AC.

Austedo 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 30 mg deutetrabenazínu.
Pomocné látky so známym účinkom
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 0,45 mg červene allura AC a 0,14 mg žltej FCF.

Austedo 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 36 mg deutetrabenazínu.
Pomocné látky so známym účinkom
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 0,70 mg červene allura AC a 0,03 mg žltej FCF.

Austedo 42 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 42 mg deutetrabenazínu.
Pomocné látky so známym účinkom
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 1,21 mg červene allura AC a 1,17 mg žltej FCF.

Austedo 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 48 mg deutetrabenazínu.
Pomocná látka so známym účinkom
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 0,83 mg červene allura AC.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta s predĺženým uvoľňovaním

Austedo 12 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tablety sú okrúhle, modré, filmom obalené, s priemerom približne 9 mm a s nápisom „Q12“ vytlačeným čiernym atramentom na jednej strane.

Austedo 24 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tablety sú okrúhle, fialové, filmom obalené, s priemerom približne 9 mm a s nápisom „Q24“ vytlačeným čiernym atramentom na jednej strane.

Austedo 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tablety sú okrúhle, svetlooranžové, filmom obalené, s priemerom približne 10 mm a s nápisom „Q30“ vytlačeným čiernym atramentom na jednej strane.

Austedo 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tablety sú okrúhle, svetlofialové, filmom obalené, s priemerom približne 10 mm a s nápisom „Q36“ vytlačeným čiernym atramentom na jednej strane.

Austedo 42 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tablety sú okrúhle, oranžové, filmom obalené, s priemerom približne 10 mm a s nápisom „Q42“ vytlačeným čiernym atramentom na jednej strane.

Austedo 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tablety sú okrúhle, ružové, filmom obalené, s priemerom približne 10 mm a s nápisom „Q48“ vytlačeným čiernym atramentom na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Austedo je indikovaný na liečbu stredne ťažkej až ťažkej tardívnej dyskinézy u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na začatie a titráciu liečby liekom Austedo má dohliadať lekár so skúsenosťami s liekmi vyvolanými pohybovými poruchami.

Dávkovanie

Dávkovanie lieku Austedo sa má stanoviť individuálne pre každého pacienta na základe primeraného zníženia príznakov tardívnej dyskinézy a znášanlivosti.

Liečba sa má začať dávkou 12 mg raz denne počas jedného týždňa. Dávka sa má potom zvýšiť na 24 mg raz denne počas ďalšieho týždňa. Po druhom týždni sa odporúča titrovať dávku v týždenných intervaloch po 6 mg raz denne na základe zníženia príznakov tardívnej dyskinézy a znášanlivosti. Za účinný rozsah dávok sa považuje 24 mg až 48 mg. Maximálna odporúčaná denná dávka je 48 mg.

U pacientov, ktorí dostávajú silné inhibítory CYP2D6 alebo sú slabými metabolizátormi CYP2D6, nemá denná dávka deutetrabenazínu prekročiť 36 mg (pozri časti 4.5 a 5.2).

Rozhodnutie o pokračovaní liečby deutetrabenazínom sa má prijať individuálne pre každého pacienta. V liečbe sa môže pokračovať dovtedy, kým sa pozoruje terapeutický prínos a kým pacient liečbu toleruje.

Liečba deutetrabenazínom sa môže ukončiť bez potreby postupného vysadenia.

Vynechané dávky

Ak pacient vynechá dávky menej ako jeden týždeň, liečbu možno obnoviť aktuálnou dávkou. Ak pacient vynechá dávky dlhšie ako jeden týždeň, liečba Austedom sa má znovu začať dávkou 12 mg raz denne.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

K dispozícii je len obmedzené množstvo údajov o použití deutetrabenazínu u pacientov vo veku ≥ 65 rokov. Na základe výsledkov populačnej farmakokinetickej analýzy nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

Použitie deutetrabenazínu u pacientov s poruchou funkcie pečene je kontraindikované (pozri časti 4.3 a 5.2).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

V pediatrickej populácii nie je relevantné použitie lieku Austedo na indikáciu tardívnej dyskinézy.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Aby sa zachovali vlastnosti predĺženého uvoľňovania, tablety sa musia prehltnúť celé a zapíť vodou, nesmú sa žuť, drviť ani deliť.

Liečivo je obsiahnuté v nevstrebateľnom obale určenom na uvoľňovanie liečiva kontrolovanou rýchlosťou. Obal tablety sa z tela vylúči. Pacientov treba upozorniť, že v stolici môžu občas spozorovať niečo, čo vyzerá ako tableta.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Porucha funkcie pečene (pozri časť 4.2).

Súbežná liečba rezerpínom (pozri časť 4.5).

Súbežná liečba inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI) (pozri časť 4.5).

Súbežná liečba inými inhibítormi vezikulárneho monoamínového transportéra 2 (VMAT2) (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Depresia

Deutetrabenazín môže spôsobiť depresiu alebo zhoršiť už existujúcu depresiu (pozri časť 4.8). Pacienti majú byť pozorne sledovaní kvôli výskytu takýchto nežiaducich reakcií. Pacienti a ich opatrovatelia majú byť informovaní o rizikách a poučení, aby akékoľvek obavy okamžite nahlásili svojmu lekárovi. Ak depresia neustúpi, treba zvážiť ukončenie liečby deutetrabenazínom.

Predĺženie QTc

Deutetrabenazín môže predĺžiť QTc interval, ale stupeň predĺženia QTc nie je klinicky významný, ak sa deutetrabenazín podáva v odporúčanom rozmedzí dávky (pozri časť 5.1). Deutetrabenazín sa má používať opatrne v kombinácii s inými liekmi, ktoré predlžujú QTc interval (pozri časť 4.5), a u pacientov s vrodeným syndrómom dlhého QT intervalu, bradykardiou, hypokaliémiou, hypomagneziémiou alebo srdcovou arytmiou v anamnéze.

Neuroleptický malígny syndróm (NMS)

S liekmi, ktoré znižujú dopaminergný prenos, je spojené potenciálne riziko NMS (pozri časť 4.5). Hlavnými príznakmi NMS sú mentálne zmeny, rigidita, hypertermia, autonómna dysfunkcia a zvýšená hladina kreatinínfosfokinázy. Pri podozrení na NMS je potrebné okamžite vysadiť deutetrabenazín a začať vhodnú symptomatickú liečbu.

Akatízia, agitácia a nepokoj

Deutetrabenazín môže zvýšiť riziko akatízie, agitácie a nepokoja u pacientov s tardívnou dyskinézou (pozri časť 4.8). Pacienti, ktorí dostávajú deutetrabenazín, majú byť sledovaní z hľadiska prejavov a príznakov nepokoja a agitácie, pretože to môžu byť indikátory rozvoja akatízie. Ak sa u pacienta počas liečby deutetrabenazínom objaví akatízia, dávka sa má znížiť. U niektorých pacientov sa môže vyžadovať vysadenie liečby.

Somnolencia

Somnolencia je veľmi častou nežiaducou reakciou deutetrabenazínu limitujúcou dávku (pozri časť 4.8), a preto treba pacientom odporučiť, aby boli opatrní pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov (pozri časť 4.7). Z dôvodu možných aditívnych účinkov je potrebné dbať na opatrnosť aj v prípade, že pacienti užívajú iné sedatívne prípravky alebo alkohol v kombinácii s deutetrabenazínom (pozri časť 4.5).

Parkinsonizmus

Deutetrabenazín môže spôsobiť parkinsonizmus u pacientov s tardívnou dyskinézou (pozri časť 4.8). Ak sa u pacienta vyvinie parkinsonizmus, dávka deutetrabenazínu sa má znížiť a ak príhoda neustúpi, treba zvážiť ukončenie liečby.

Väzba na tkanivá obsahujúce melanín

Keďže sa deutetrabenazín alebo jeho metabolity viažu na tkanivá obsahujúce melanín (napr. koža a oko), mohol by sa v týchto tkanivách časom hromadiť. To zvyšuje možnosť, že deutetrabenazín môže po dlhšom užívaní spôsobiť toxicitu v týchto tkanivách. Klinický význam väzby deutetrabenazínu na tkanivá obsahujúce melanín nie je známy.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete s predĺženým uvoľňovaním, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje žltú FCF a/alebo červenú allura AC, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (pozri časť 2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Rezerpín

Deutetrabenazín a rezerpín sa nesmú používať súbežne (pozri časť 4.3). Rezerpín sa ireverzibilne viaže na VMAT2 a jeho účinok trvá niekoľko dní. Pred začatím liečby deutetrabenazínom musí uplynúť najmenej 20 dní od ukončenia podávania rezerpínu. Predpisujúci lekári majú pred podaním deutetrabenazínu počkať, kým sa dyskinéza znovu neobjaví, aby sa znížilo riziko predávkovania a významného vyčerpania serotonínu a noradrenalínu v centrálnom nervovom systéme.

Inhibítory monoaminoxidázy (MAOI)

Deutetrabenazín sa nesmie používať v kombinácii s MAOI (napr. moklobemid, tranlycypromín, izokarboxazid, selegilín, rasagilín, safinamid, linezolid) (pozri časť 4.3). Pred začatím liečby deutetrabenazínom musí uplynúť najmenej 14 dní po ukončení užívania MAOI.

Iné inhibítory VMAT2

Deutetrabenazín sa nesmie používať u pacientov, ktorí v súčasnosti užívajú iné inhibítory VMAT2 (napr. tetrabenazín) (pozri časť 4.3). Deutetrabenazín sa môže začať podávať v deň po ukončení liečby tetrabenazínom v dávke, ktorá je približne polovicou dennej dávky tetrabenazínu.

Lieky, o ktorých je známe, že znižujú dopaminergný prenos

Riziko parkinsonizmu, NMS a akatízie sa môže zvýšiť pri súbežnom užívaní liekov, ktoré znižujú dopaminergný prenos (napr. haloperidol, chlórpromazín, metoklopramid, ziprasidón, promazín), preto sa odporúča opatrnosť (pozri časť 4.4).

Lieky, o ktorých je známe, že predlžujú interval QTc

Deutetrabenazín môže predĺžiť QTc interval. Deutetrabenazín sa má používať opatrne v kombinácii s inými liekmi, ktoré predlžujú QTc interval (pozri časť 4.4). Príklady liekov, ktoré predlžujú QTc interval, zahŕňajú: antiarytmiká triedy IA (napr. chinidín, dizopyramid) a triedy III (napr. amiodarón, sotalol), antipsychotiká (napr. fenotiazínové deriváty, pimozid, haloperidol, droperidol, ziprasidón), tricyklické antidepresíva (napr. amitriptylín), selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (napr. citalopram, escitalopram), antimikrobiálne lieky (napr. fluórchinolóny, triazolové deriváty (napr. vorikonazol), erytromycín IV, pentamidín, antimalarické lieky) a antihistaminiká (napr. hydroxyzín, mizolastín).

Alkohol alebo iné sedatívne prípravky

Súbežné užívanie alkoholu alebo iných sedatívnych prípravkov sa neodporúča, pretože môžu mať aditívne účinky a zhoršovať sedáciu a somnolenciu (pozri časť 4.4). Príkladmi sedatívnych prípravkov sú benzodiazepíny (napr. midazolam, diazepam, lorazepam), antidepresíva (napr. mirtazapín, amitriptylín, trazodón), antipsychotiká (napr. prometazín, chlórprotixén), opioidy (napr. oxykodón, buprenorfín), antihistaminiká (napr. difenhydramín, dimenhydrinát) a centrálnie pôsobiace antihypertenzíva (napr. klonidín, moxonidín).

Silné inhibítory CYP2D6

Ukázalo sa, že súbežné užívanie silných inhibítorov CYP2D6, ako je chinidín (antiarytmikum a antimalarikum) a paroxetín, fluoxetín a bupropión (antidepresíva), zvyšuje systémovú expozíciu aktívnym dihydrometabolitom deutetrabenazínu. V prítomnosti silného inhibítora CYP2D6 (paroxetín) sa systémová expozícia jednotlivých aktívnych metabolitov zvýšila 1,9-násobne pre deuterovaný α -dihydrotetrabenazín [HTBZ] a 6,5-násobne pre deuterovaný β -HTBZ, čo viedlo k celkovému 3-násobnému zvýšeniu aktívnych metabolitov, deuterovaného celkového ($\alpha + \beta$)-HTBZ (pozri časť 5.2). Pri pridaní silného inhibítora CYP2D6 u pacientov, ktorí sú udržiavaní na stabilnej

dávke deutetrabenazínu, môže byť potrebné zníženie dávky deutetrabenazínu. Denná dávka deutetrabenazínu nemá prekročiť 36 mg u pacientov užívajúcich silné inhibítory CYP2D6 (pozri časť 4.2).

Levodopa a iné dopaminergné lieky

Levodopa a iné dopaminergné lieky (napr. pramipexol, ropinirol) môžu znížiť účinok deutetrabenazínu. Opatrne treba postupovať, ak sa deutetrabenazín používa s levodopou a inými dopaminergnými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o použití deutetrabenazínu u tehotných žien sú obmedzené. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné, pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Austedo sa neodporúča používať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Dojčenie

Nie je známe, či sa deutetrabenazín alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Austedom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Účinok deutetrabenazínu na plodnosť u ľudí a zvierat nebol hodnotený. Perorálne podávanie deutetrabenazínu samiciam potkanov viedlo k poruche estrálneho cyklu (pozri časť 5.3). V štúdiách na zvieratách s tetrabenazínom sa predĺžila dĺžka cyklu samíc a pozorovalo sa oneskorenie plodnosti.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Deutetrabenazín má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Deutetrabenazín môže spôsobovať ospalosť, preto treba pacientom liečeným deutetrabenazínom odporučiť, aby sa vyvarovali vedenia vozidiel alebo obsluhy nebezpečných strojov, kým nebudú mať udržiavaciu dávku a nebudú vedieť, ako na nich liek pôsobí (pozri časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie spojené s deutetrabenazínom boli ospalosť (11 %), hnačka, sucho v ústach a únava (po 9 %). Ospalosť sa môže vyskytnúť častejšie na začiatku liečby a s pokračovaním liečby sa môže znížiť. Najzávažnejšími nežiaducimi reakciami boli depresia a dystymická porucha (2 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie z klinických štúdií a hlásení po uvedení na trh sú uvedené podľa klasifikácie tried orgánových systémov MedDRA. V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti. Kategórie frekvencie sú založené na nasledujúcej konvencii: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Pre deutetrabenazín boli zistené nasledujúce nežiaduce reakcie (pozri tabuľku 1).

Tabuľka 1: Zoznam nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Infekcie a nákazy	Časté	Infekcia močových ciest
		Nazofaryngitída
Psychické poruchy	Časté	Depresia*
		Dystymická porucha*
		Úzkosť
		Nespavosť
		Agitácia**
		Nepokoj**
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Somnolencia
	Časté	Akatízia**
	Menej časté	Parkinsonizmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Hnačka
		Zápcha
		Sucho v ústach
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Únava
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	Časté	Kontúzia

*Preferované pojmy depresia a dystymická porucha boli zoskupené na výpočet frekvencie.

**Preferované pojmy agitácia, nepokoj a akatízia boli zoskupené na výpočet frekvencie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Skúsenosti s dávkami vyššími ako je odporúčaná maximálna denná dávka 48 mg sú obmedzené. Ojedinelé prípady predávkovania deutetabenazínom (až do 240 mg denne) boli získané z hlásení po uvedení lieku na trh a z literatúry. Najčastejšie pozorované príznaky boli: somnolencia, zvýšená pohyblivosť, únava, agitovanosť a nepokoj, nespavosť a samovražedné myšlienky. V literatúre sa uvádza jeden ďalší prípad pacienta užívajúceho 720 mg, u ktorého sa vyskytla toxická encefalopatia, dyskinéza a psychomotorická hyperaktivita.

V prípade príznakov naznačujúcich predávkovanie sa odporúča, aby bol pacient sledovaný kvôli akýmkoľvek prejavom alebo príznakom nežiaducich udalostí a v prípade potreby mu bola poskytnutá vhodná symptomatická liečba. Vždy sa má zvážiť možné zapojenie viacerých liekov.

Nie je známe žiadne špecifické antidotum. Nie je pravdepodobné, že by nútená diuréza a dialýza boli prínosom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá na centrálnu nervovú sústavu, ATC kód: N07XX16.

Mechanizmus účinku

Deutetabenazín a hlavné cirkulujúce metabolity (deuterovaný α -HTBZ a deuterovaný β -HTBZ) sú reverzibilné inhibítory VMAT2, čo vedie k zníženému vychytávaniu monoamínov do synaptických vezikúl a k vyčerpaniu zásob monoamínov v dopaminergných oblastiach (napr. striatum a kôra) mozgu (pozri časť 5.2 „Distribúcia“). Hoci presný mechanizmus účinku, ktorým deutetabenazín

pôsobí pri liečbe tardívnej dyskinézy, nie je známy, predpokladá sa, že súvisí s jeho účinkom ako depletora monoamínov (ako sú dopamín, serotonín, norepinefrín a histamín) z nervových zakončení.

Farmakodynamické účinky

Elektrofyziológia srdca

Pri maximálnej odporúčanej dávke deutetrabenazínu nepredlžuje QTc interval v žiadnom klinicky relevantnom rozsahu. Analýza expozície a odozvy na predĺženie QTc zo štúdie vykonanej na extenzívnych, stredných a slabých metabolizéroch CYP2D6 ukázala, že klinicky relevantný účinok možno vylúčiť pri expozíciách po denných dávkach 24 a 48 mg deutetrabenazínu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť deutetrabenazínu sa hodnotila v dvoch 12-týždňových, randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných skúšaní u dospelých pacientov s tardívnou dyskinézou s príznakmi, ktoré boli pre pacienta obťažujúce alebo spôsobovali funkčné poruchy (n=335). Tieto štúdie zahŕňali pacientov, ktorí mali stredne závažné alebo závažné abnormálne pohyby na základe položky 8 Škály abnormálnych mimovoľných pohybov (*Abnormal Involuntary Movement Scale*, AIMS) a celkové motorické skóre AIMS ≥ 6 (na základe položiek 1 až 7). Zaradení pacienti mali v anamnéze užívanie antagonistu dopamínových receptorov (DRA, napr. antipsychotiká, metoklopramid) počas najmenej 3 mesiacov (alebo 1 mesiac u pacientov vo veku 60 rokov a starších), boli psychicky stabilní a nemali žiadnu zmenu v psychoaktívnych liekoch aspoň 30 dní (45 dní pre antidepresíva). Medzi sprievodné komorbidné ochorenia patrila schizofrénia/schizoafektívna porucha (n=207, 62 %), porucha nálady (n=112, 33 %), iné (neurologické, psychické a gastrointestinálne stavy, n=15, 4 %) a chýbajúce (n=1, <1 %).

Pokiaľ ide o súbežné užívanie DRA, 75,5 % pacientov užívalo stabilnú dávku DRA, zatiaľ čo 24,5 % pacientov na začiatku liečby DRA neužívalo. Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti v skúšaní bolo celkové skóre motorickej škály AIMS (súčet položiek 1 až 7 s rozsahom skóre od 0 do 28).

Štúdia s fixnou dávkou (AIM-TD - štúdia 1)

Štúdia 1 bola 12-týždňová, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia s fixnou dávkou u dospelých pacientov s tardívnou dyskinézou. Celkovo 222 pacientov bolo randomizovaných do jednej zo štyroch skupín: 12 mg deutetrabenazínu denne, 24 mg deutetrabenazínu denne, 36 mg deutetrabenazínu denne alebo placebo podávané perorálne. Štúdia zahŕňala 4-týždňové obdobie zvyšovania dávky a 8-týždňové udržiavacie obdobie. Dávka deutetrabenazínu sa začala podávať v dávke 12 mg denne a zvyšovala sa v týždenných intervaloch po 6 mg denne na cieľové fixné dávky 12 mg, 24 mg alebo 36 mg deutetrabenazínu denne. Demografické údaje a východiskové charakteristiky ochorenia boli medzi jednotlivými ramenami štúdie porovnateľné. Pacienti mali priemerný vek 57 rokov (rozmedzie: 21 až 81 rokov), 24 % bolo vo veku 65 rokov a viac, 48 % tvorili muži a 79 % belosi.

Deutetrabenazín preukázal štatisticky významné a klinicky významné zlepšenie celkového skóre AIMS oproti východiskovej hodnote v porovnaní s placebom v ramenách 24 mg a 36 mg (pozri tabuľku 2). Účinok sa prejavil už v 2. týždni a pretrvával počas celého obdobia liečby (pozri obrázok 1).

Tabuľka 2: Zlepšenie celkového skóre AIMS v štúdiu 1

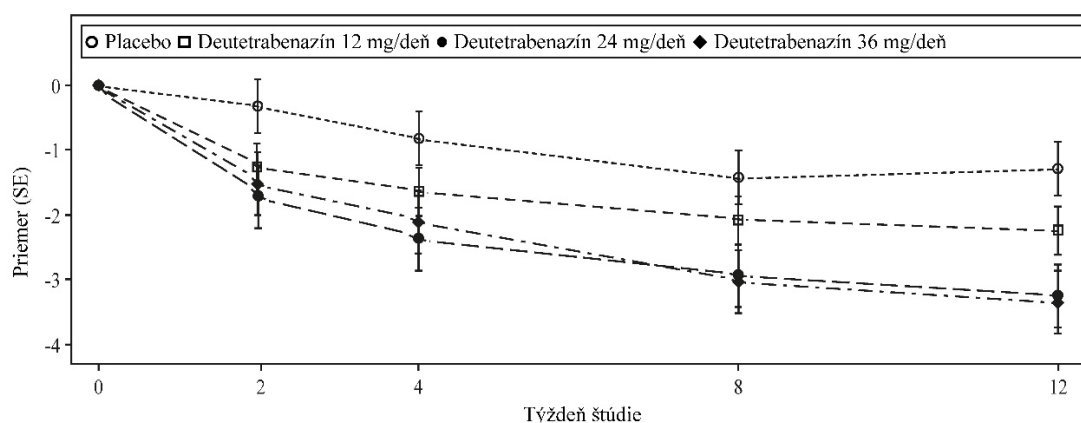
Koncové ukazovatele účinnosti	Placebo (n = 58)	Deutetrabenazín 12 mg/deň (n = 60)	Deutetrabenazín 24 mg/deň (n = 49)	Deutetrabenazín 36 mg/deň (n = 55)
Celkové skóre AIMS				
Priemerné východiskové skóre (SD)	9,5 (2,71)	9,6 (2,40)	9,4 (2,93)	10,1 (3,21)
LS Priemerná zmena oproti	-1,4 (0,41)	-2,1 (0,42)	-3,2 (0,45)	-3,3 (0,42)

východiskovej hodnote (SE)				
Účinok liečby (95 % IS)		-0,7 (-1,84; 0,42)	-1,8 (-3,00; -0,63)	-1,9 (-3,09; -0,79)
Hodnota p				0,001*

LS Mean = priemer najmenších štvorcov; SD = štandardná odchýlka; SE = štandardná chyba; IS = 2-stranný 95 % interval spoľahlivosti

* Násobne upravená p-hodnota pre rozdiel oproti placebo, štatisticky významné

Obrázok 1: Priemerná zmena celkového skóre AIMS oproti východiskovej hodnote v štúdiu 1



Štúdia s flexibilnou dávkou (ARM-TD - štúdia 2)

Štúdia 2 bola 12-týždňová, dvojito zaslepená placebo kontrolovaná štúdia s flexibilnou dávkou u dospelých s tardívnou dyskinézou. Celkovo 113 pacientov dostávalo denné dávky placebo alebo deutetrabenazínu, pričom sa začínalo na dávke 12 mg denne s možnosťou zvyšovania v týždenných intervaloch po 6 mg denne, až kým sa nedosiahla primeraná kontrola dyskinézy, nevyskytli sa klinicky významné nežiaduce reakcie alebo sa nedosiahla maximálna denná dávka 48 mg deutetrabenazínu denne. Štúdia zahŕňala 6-týždňové obdobie titrácie dávky a 6-týždňové udržiavacie obdobie. Pacienti mali priemerný vek 55 rokov (rozmedzie: 25 až 75 rokov), 14 % bolo vo veku 65 rokov a viac, 48 % tvorili muži a 70 % belosi.

Priemerná dávka deutetrabenazínu na konci liečby bola 38,3 mg denne. Deutetrabenazín preukázal štatisticky významné a klinicky významné zlepšenie celkového skóre AIMS oproti východiskovému stavu v porovnaní s placebo (pozri tabuľku 3).

Tabuľka 3: Zlepšenie celkového skóre AIMS v štúdiu 2

Koncové ukazovatele účinnosti	Placebo (n = 57)	Deutetrabenazín 12 mg/deň – 48 mg/deň (n = 56)
Celkové skóre AIMS		
Priemerné východiskové skóre (SD)	9,6 (3,78)	9,7 (4,14)
LS Priemerná zmena oproti východiskovej hodnote (SE)	-1,6 (0,46)	-3,0 (0,45)
Účinok liečby (95 % IS)		-1,4 (-2,6; -0,2)
Hodnota p		0,0188*

LS Mean = priemer najmenších štvorcov; SD = štandardná odchýlka; SE = štandardná chyba; IS = 2-stranný 95 % interval spoľahlivosti

* Násobne upravená p-hodnota pre rozdiel oproti placebo, štatisticky významné

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s deutetrabenazínom vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pri liečbe tardívnej dyskínezy (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní podlieha deutetrabenazín rýchlemu a rozsiahlemu metabolizmu v pečeni na svoje aktívne metabolity deuterovaný α -HTBZ a deuterovaný β -HTBZ, čo vedie k nízkym plazmatickým koncentráciám deutetrabenazínu v porovnaní s aktívnymi metabolitmi.

Absorpcia

Po perorálnom podaní deutetrabenazínu je rozsah absorpcie najmenej 80 %. Maximálne plazmatické koncentrácie deutetrabenazínu a jeho aktívnych metabolitov (deuterovaný α -HTBZ a deuterovaný β -HTBZ) sa dosiahnu do 3 hodín po opakovanom podaní dávky, po ktorých nasleduje niekoľkohodinové pretrvávajúce plató, ktoré umožňuje 24-hodinový dávkovací interval. Absorpcia nie je ovplyvnená príjmom potravy.

Distribúcia

Väzba deutetrabenazínu, deuterovaného α -HTBZ a deuterovaného β -HTBZ na bielkoviny v ľudskej plazme je 82 %, 57 % a 49 %, pričom po podaní ^{14}C -deutetrabenazínu nedochádza k preferenčnému viazaniu celkovej rádioaktivity na bunkové zložky ľudskej krvi. Jednorazová perorálna dávka ^{14}C -deutetrabenazínu alebo ^{14}C -tetrabenazínu potkanom v kvantitatívnej celotelovej autorádiografickej štúdii viedla k podobným pomerom krvi a mozgu. Výsledky štúdií PET-vyšetrení u ľudí ukázali, že po intravenózne iniekcii ^{11}C -tetrabenazínu alebo α -HTBZ sa rádioaktivita rýchlo distribuuje do mozgu, pričom najvyššia väzba je v striate a najnižšia v kôre. S deutetrabenazínom neboli vykonané žiadne štúdie PET-vyšetrení u ľudí. Na základe populačného farmakokinetického modelovania je po perorálnom podaní zdanlivý distribučný objem (V_c/F) deutetrabenazínu, deuterovaného α -HTBZ a deuterovaného β -HTBZ 13 700 l, 490 l a 860 l.

Biotransformácia

Štúdie *in vitro* s použitím mikrozómov ľudskej pečene ukazujú, že deutetrabenazín sa vo veľkej miere biotransformuje, najmä karbonylreduktázou, na svoje hlavné aktívne metabolity, deuterovaný α -HTBZ a deuterovaný β -HTBZ, ktoré sa následne metabolizujú najmä CYP2D6 s menším príspevom CYP1A2 a CYP3A4/5 za vzniku niekoľkých menej významných metabolitov. Deutetrabenazín a jeho aktívne metabolity neinhibovali ani neindukovali žiadne enzýmy CYP, ktoré sa skúmali *in vitro* v klinicky relevantných koncentráciách.

Eliminácia

V štúdii hmotnostnej bilancie u šiestich zdravých osôb sa 75 % až 86 % dávky deutetrabenazínu vylúčilo močom a fekálne vylučovanie predstavovalo 8 % až 11 % dávky. Vylučovanie deuterovaného α -HTBZ a deuterovaného β -HTBZ močom predstavovalo menej ako 10 % podanej dávky. Väčšinu metabolitov v moči tvorili sulfátové a glukuronidové konjugáty deuterovaného α -HTBZ a deuterovaného β -HTBZ, ako aj produkty oxidačného metabolizmu. Na základe populačného farmakokinetického modelovania sú po perorálnom podaní pre deutetrabenazín, deuterovaný α -HTBZ a deuterovaný β -HTBZ hodnoty zdanlivého klírensu (CL/F) 11 750 l/h, 67 l/h a 260 l/h; polčasy sú 11,4 h, 11 h a 8,2 h. Deutetrabenazín a jeho aktívne metabolity nie sú substrátmi ani inhibítormi ľudských transportérov, ktoré sa nachádzajú prevažne v pečeni, črevách, centrálnom nervovom systéme (CNS) a obličkách a ktoré boli skúmané *in vitro* v klinicky relevantných koncentráciách.

Linearita/nelinearita

Proporcionalita dávky bola pozorovaná v rozmedzí dávok 12 mg až 48 mg.

Osobitné skupiny pacientov

Na základe populačných farmakokinetických analýz nie je zrejmý vplyv pohlavia, rasy a veku (18 – 64 rokov) na farmakokinetiku deuterovaného α -HTBZ a deuterovaného β -HTBZ.

Pre pacientov vo veku 65-74 rokov (približne 9 % pacientov) a pre pacientov vo veku 75-84 rokov (približne 1 % pacientov) sú k dispozícii obmedzené farmakokinetické údaje. Pre pacientov nad 85 rokov nie sú k dispozícii žiadne údaje. Preto nie je možné stanoviť definitívne farmakokinetické závery pre pacientov vo veku nad 65 rokov.

Väčšina pacientov mala telesnú hmotnosť od 50 kg do < 120 kg a do klinických skúšaní bol zaradený len obmedzený počet pacientov s telesnou hmotnosťou <50 kg alebo ≥ 120 kg. Populačné farmakokinetické analýzy predpovedajú vyššie expozície deuterovaného α -HTBZ a deuterovaného β -HTBZ u pacientov s nižšou telesnou hmotnosťou a nižšie expozície u pacientov s vyššou telesnou hmotnosťou, avšak telesná hmotnosť nekorelovala s individuálnou odpoveďou meranou zmenou celkového skóre AIMS v 12. týždni liečby.

Porucha funkcie obličiek

Neuskutočnili sa žiadne klinické štúdie na posúdenie vplyvu poruchy funkcie obličiek na farmakokinetiku deuterovaného α -HTBZ a deuterovaného β -HTBZ. Na základe populačných farmakokinetických analýz je vplyv poruchy funkcie obličiek na farmakokinetické expozície deuterovaného celkového ($\alpha+\beta$)-HTBZ zanedbateľný. Keďže hlavná cesta eliminácie aktívnych metabolitov nie je renálna, je nepravdepodobné, že by pacienti s akýmkoľvek stupňom poruchy funkcie obličiek boli vystavení nadmerným koncentráciám deutetrabenazínu a jeho aktívnych metabolitov.

Porucha funkcie pečene

Vplyv poruchy funkcie pečene na farmakokinetiku deutetrabenazínu a jeho aktívnych metabolitov nebol skúmaný. Keďže sa deutetrabenazín vo veľkej miere metabolizuje v pečeni a vzhľadom na možné zvýšenie systémovej expozície je použitie deutetrabenazínu u pacientov s poruchou funkcie pečene kontraindikované (pozri časť 4.3).

Pomalé metabolizéry CYP2D6

Hoci farmakokinetika deutetrabenazínu a jeho metabolitov nebola systematicky hodnotená u pacientov, u ktorých sa nevyskytuje enzým CYP2D6 metabolizujúci liečivá, údaje u zdravých osôb, ktoré sú pomalými metabolizérmi CYP2D6, ukazujú, že expozícia deuterovanému α -HTBZ a deuterovanému β -HTBZ by sa zvýšila podobne ako pri užívaní silných inhibítorov CYP2D6 (maximálna expozícia sa zvýšila 2-násobne a celková expozícia približne 4-násobne) (pozri časti 4.2 a 4.5).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Po 4 týždňoch dávkovania (predbežná nekropsia) v 3-mesačnej toxikologickej štúdii deutetrabenazínu na potkanoch boli pozorovania zastavenia estrálneho cyklu v proestrálnej (predovulačnej) fáze a hyperplázie mliečnej žľazy u samíc pri expozíciách podobných tým, ktoré sa očakávajú u pacientov, pravdepodobne fyziologickými dôsledkami zníženia dopamínu v CNS s následnou dezinhibíciou prolaktínu. Pozorovania súvisiace s CNS v tejto štúdii, vrátane prerušovaného tremoru, čiastočného zatvárania očí, zmien aktivity a záškľbov uší, ktoré sa pozorovali pri klinicky relevantných dávkach so subklinickou expozíciou niektorým hlavným metabolitom, pravdepodobne súviseli s vyčerpaním zásob monoamínových neurotransmiterov. Samce potkanov z 3-mesačnej štúdie pri expozíciách deutetrabenazínu mierne pod úrovňou klinickej expozície vykazovali nežiaduci účinok zníženia prírastkov telesnej hmotnosti.

Toxikologické štúdie deutetrabenazínu, ktoré sa netýkajú hlodavcov, sa nevykonali. Pozorovania v toxikologickej štúdii iného inhibítora VMAT2 (tettrabenazín), ktorý bol perorálne podávaný psom

počas 9 mesiacov, však odhalili farmakologické účinky súvisiace s CNS podobné ako u potkanov, vrátane hypoaktivity, letargie, strabizmu alebo zatvorených očí pri dávkach spojených s expozíciou hlavným ľudským metabolitom pod úrovňou klinickej expozície.

Deutetrabenazín a jeho hlavné aktívne metabolity, deuterovaný α -HTBZ a deuterovaný β -HTBZ, neboli genotoxické v štandardnej sérii testov *in vitro* a liečba deutetrabenazínom viedla k negatívnej odpovedi na indukciu mikronukleov kostnej drene u myší.

Štúdie karcinogenity deutetrabenazínu sa nevykonali.

Deutetrabenazín nemal žiadny vplyv na embryofetálny vývoj pri podávaní gravidným potkanom v dávkach do 30 mg/kg/deň, čo zodpovedá hladinám expozície (AUC) 119-krát vyšším ako u pacientov pri maximálnej odporúčanej dávke. Hladiny expozície (AUC) deuterovanému α -HTBZ boli porovnateľné a deuterovanému β -HTBZ boli mierne nižšie ako hladiny metabolitov u ľudí pri maximálnej odporúčanej dávke.

S deutetrabenazínom sa nevykonali žiadne štúdie embryofetálneho vývoja u druhov, ktoré nie sú hlodavcami, ani štúdie fertility a pre- a postnatálneho vývoja u druhov hlodavcov.

Tetrabenazín nemal žiadny vplyv na embryofetálny vývoj pri podávaní gravidným králikom počas obdobia organogenézy v perorálnych dávkach do 60 mg/kg/deň.

Pri perorálnom podávaní tetrabenazínu gravidným potkanom (5, 15 a 30 mg/kg/deň) od začiatku organogenézy až po obdobie laktácie sa pri dávkach 15 a 30 mg/kg/deň pozoroval zvýšený počet mŕtvonarodených mláďat a postnatálna mortalita potomstva a pri všetkých dávkach sa pozorovalo oneskorené dozrievanie mláďat. Dávka bez účinku pre pre- a postnatálnu vývojovú toxicitu u potkanov nebola identifikovaná.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

Butylhydroxyanizol (E 320)
Butylhydroxytoluén (E 321)
Makrogol s vysokou molekulovou hmotnosťou 200K
Makrogol s vysokou molekulovou hmotnosťou 5000K
Hypromelóza 2910
Chlorid sodný
Červeň allura AC (E 129)
Stearát horečnatý
Acetylcelulóza
Makrogol 3350
Hydroxypropylcelulóza

Filmový obal

Polyvinylalkohol
Oxid titaničitý (E 171)
Makrogol 3350
Mastenec
Austedo 12 mg
Indigokarmín (E 132)

Austedo 24 mg
Indigokarmín (E 132)
Červeň allura AC (E 129)
Austedo 30 mg
Žltá FCF (E 110)
Austedo 36 mg
Indigokarmín (E 132)
Žltá FCF (E 110)
Červeň allura AC (E 129)
Austedo 42 mg
Žltá FCF (E 110)
Červeň allura AC (E 129)
Austedo 48 mg
Červeň allura AC (E 129)

Potlač

Šelak
Čierny oxid železitý (E 172)
Propylénglykol

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním (balenie na začatie liečby)
2 roky

Austedo 24 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním (balenie na udržiavaciu liečbu)
3 roky

Austedo 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním (balenia na udržiavaciu liečbu)
2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním (balenie na začatie liečby)
Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním (balenia na udržiavaciu liečbu)
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PCTFE/PVC-hliníkové blistre

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním (balenie na začatie liečby)

Balenie po 42 tabliet s predĺženým uvoľňovaním obsahujúce dve kartičky, jednu s 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) a druhú s 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) tabletami s predĺženým uvoľňovaním.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním (balenia na udržiavaciu liečbu)

Balenia po 28 a 84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním (balenie na začatie liečby)

EU/1/25/1956/001

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním (balenia na udržiavaciu liečbu)

EU/1/25/1956/002 - 24 mg (28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

EU/1/25/1956/003 - 24 mg (84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

EU/1/25/1956/004 - 30 mg (28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

EU/1/25/1956/005 - 30 mg (84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

EU/1/25/1956/006 - 36 mg (28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

EU/1/25/1956/007 - 36 mg (84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

EU/1/25/1956/008 - 42 mg (28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

EU/1/25/1956/009 - 42 mg (84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

EU/1/25/1956/010 - 48 mg (28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

EU/1/25/1956/011 - 48 mg (84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10.DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
Kraków, 31-546
Poľsko

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
747 70 Opava-Komarov
Česká republika

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL pre balenie na začatie liečby (42 tabliet, 1.-6. týždeň), obsahuje dve kartičky

1. NÁZOV LIEKU

Austedo 12 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 24 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 42 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
deutetrabenazín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg alebo 48 mg deutetrabenazínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Austedo 12 mg/24 mg/48 mg obsahuje červené allura AC (E 129). Austedo 30 mg/36 mg/42 mg obsahuje červené allura AC (E 129) a žltú FCF (E 110). Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta s predĺženým uvoľňovaním

Balenie na začatie liečby

42 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

Každé balenie po 42 tabliet s predĺženým uvoľňovaním obsahuje dve kartičky, jednu s 21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) a druhú s 21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) tabletami s predĺženým uvoľňovaním.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Prehltnite celé, nežujte, nedrvtte ani nerozdeľujte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/1956/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTIČKA v balení na začatie liečby (21 tabliet, 1.-3. týždeň)

1. NÁZOV LIEKU

Austedo 12 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 24 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
deutetrabenazín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 12 mg, 24 mg alebo 30 mg deutetrabenazínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Austedo 12 mg/24 mg obsahuje červeň allura AC (E 129). Austedo 30 mg obsahuje červeň allura AC (E 129) a žltú FCF (E 110). Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta s predĺženým uvoľňovaním

21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) tabliet s predĺženým uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Prehltajte celé, nežujte, nedrviť ani nerozdeľujte.

1. týždeň, 2. týždeň, 3. týždeň

1. týždeň	2. týždeň	3. týždeň
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/1956/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER v balení na začatie liečby (21 tabliet, 1.- 3. týždeň), vo vnútri kartičky

1. NÁZOV LIEKU

Austedo 12 mg
Austedo 24 mg
Austedo 30 mg
deutetrabenazine

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTIČKA v balení na začatie liečby (21 tabliet, 4.-6. týždeň)

1. NÁZOV LIEKU

Austedo 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 42 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
deutetrabenazín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 36 mg, 42 mg alebo 48 mg deutetrabenazínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Austedo 48 mg obsahuje červeň allura AC (E 129). Austedo 36 mg/42 mg obsahuje červeň allura AC (E 129) a žltú FCF (E 110). Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta s predĺženým uvoľňovaním

21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) tabliet s predĺženým uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Prehltajte celé, nežujte, nedrviť ani nerozdeľujte.

4. týždeň, 5. týždeň, 6. týždeň

4. týždeň	5. týždeň	6. týždeň
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/1956/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Austedo 36 mg, 42 mg, 48 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER v balení na začatie liečby (21 tabliet, 4.-6. týždeň), vo vnútri kartičky

1. NÁZOV LIEKU

Austedo 36 mg
Austedo 42 mg
Austedo 48 mg
deutetrabenazine

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA (balenie na udržiavaciu liečbu)

1. NÁZOV LIEKU

Austedo 24 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
deutetrabenazín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 24 mg deutetrabenazínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje červení allura AC (E 129). **Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta s predĺženým uvoľňovaním

28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Prehltajte celé, nežuňte, nedrviť ani nerozdeľujte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/1956/002 - 28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
EU/1/25/1956/003 - 84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Austedo 24 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER (balenie na udržiavaciu liečbu)

1. NÁZOV LIEKU

Austedo 24 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
deutetrabenazín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA (balenie na udržiavaciu liečbu)

1. NÁZOV LIEKU

Austedo 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
deutetrabenazín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 30 mg deutetrabenazínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Obsahuje červenu allura AC (E 129) a žltú FCF (E 110). Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta s predĺženým uvoľňovaním

28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Prehltajte celé, nežuňte, nedrviť ani nerozdeľujte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/1956/004 - 28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
EU/1/25/1956/005 - 84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Austedo 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER (balenie na udržiavaciu liečbu)

1. NÁZOV LIEKU

Austedo 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
deutetrabenazín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA (balenie na udržiavaciu liečbu)

1. NÁZOV LIEKU

Austedo 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
deutetrabenazín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 36 mg deutetrabenazínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje červenu allura AC (E 129) a žltú FCF (E 110). Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta s predĺženým uvoľňovaním

28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Prehltajte celé, nežuňte, nedrviť ani nerozdeľujte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/1956/006 - 28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
EU/1/25/1956/007 - 84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Austedo 36 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER (balenie na udržiavaciu liečbu)

1. NÁZOV LIEKU

Austedo 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
deutetrabenazín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKTAUĽA (balenie na udržiavaciu liečbu)

1. NÁZOV LIEKU

Austedo 42 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
deutetrabenazín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 42 mg deutetrabenazínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje červenu allura AC (E 129) a žltú FCF (E 110). **Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta s predĺženým uvoľňovaním

28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Prehltajte celé, nežuňte, nedrviť ani nerozdeľujte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/1956/008 - 28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
EU/1/25/1956/009 - 84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Austedo 42 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER (balenie na udržiavaciu liečbu)

1. NÁZOV LIEKU

Austedo 42 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
deutetrabenazín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA (balenie na udržiavaciu liečbu)****1. NÁZOV LIEKU**

Austedo 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
deutetrabenazín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 48 mg deutetrabenazínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje červėn allura AC (E 129). Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta s predĺženým uvoľňovaním

28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Prehltnite celé, nežuňte, nedrvtė ani nerozdeľujte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/1956/010 - 28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
EU/1/25/1956/011 - 84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Austedo 48 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER (balenie na udržiavaciu liečbu)

1. NÁZOV LIEKU

Austedo 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
deutetrabenazín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Austedo 12 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 24 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 42 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Austedo 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
deutetrabenazín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Austedo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Austedo
3. Ako užívať Austedo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Austedo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Austedo a na čo sa používa

Austedo je liek obsahujúci liečivo deutetrabenazín. Patrí do skupiny liekov, ktoré liečia poruchy nervového systému.

Tento liek sa používa u dospelých na liečbu stredne ťažkej až ťažkej tardívnej dyskinezy. Ide o stav, ktorý spôsobuje nekontrolovateľné pohyby tváre, jazyka alebo iných častí tela, ako je mľaskanie perami, vyplazovanie jazyka a záškľby alebo krútenie horných a dolných končatín, a môže sa vyvinúť pri užívaní niektorých liekov.

Austedo znižuje nekontrolovateľné pohyby spojené s tardívnou dyskinezou tým, že znižuje množstvo dopamínu, látky, ktorá prenáša signály v mozgu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Austedo

Neužívajte Austedo

- ak ste alergický na deutetrabenazín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak užívate
 - rezerpín (liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku),
 - inhibítor monoaminoxidázy (liek používaný na liečbu depresie, Parkinsonovej choroby alebo bakteriálnych infekcií),
 - ďalší liek, ktorý pôsobí podobne ako Austedo na zníženie nekontrolovateľných pohybov. (pozri „Iné lieky a Austedo“ v tejto časti).

Ak si nie ste istí, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Austedo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte alebo ste mali depresiu,
- ak máte alebo ste mali nepravidelný srdcový rytmus,
- ak sa vo vašej rodine vyskytlo ochorenie srdca známe ako vrodený syndróm dlhého QT intervalu (nezvyčajná elektrická aktivita srdca, ktorá ovplyvňuje jeho rytmus),
- ak máte pomalú srdcovú frekvenciu,
- ak máte nízku hladinu draslíka alebo horčíka, čo sa zistilo v krvných testoch.

Počas užívania Austeda sa okamžite poraďte so svojím lekárom

- ak sa začnete cítiť smutný, bezcenný, beznádejný alebo bezmocný alebo ak začnete strácať záujem stretávať sa s priateľmi alebo robiť veci, ktoré ste predtým robili radi (príznaky depresie). Ak sa tieto príznaky nezlepšia, váš lekár môže zvážiť ukončenie liečby Austedom. Možno vám pomôže, ak požiadate príbuzného alebo blízkeho priateľa, aby okamžite informoval vášho lekára, ak si myslí, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršuje, alebo ak má obavy zo zmien vo vašom správaní.
- Ak začnete pociťovať rýchly nástup dýchavičnosti, búšenie srdca (pocit rýchleho alebo nepravidelného srdcového rytmu) alebo stratu vedomia. Môže ísť o príznaky poruchy srdcového rytmu známej ako predĺženie QTc.
- Ak začnete pociťovať príznaky ako vysoká teplota, svalová stuhnutosť, potenie, znížená úroveň vedomia alebo veľmi rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, nízky alebo vysoký krvný tlak. Ide o tzv. neuroleptický malígny syndróm, ktorý môže byť život ohrozujúci. Prestaňte užívať Austedo a ihneď sa poraďte so svojím lekárom. Váš lekár bude liečiť vaše príznaky.
- Ak sa u vás vyskytne stav, pri ktorom pociťujete neustále nutkanie k pohybu (akatízia) alebo ak sa u vás vyskytne tras, svalová stuhnutosť a pomalý pohyb (parkinsonizmus). Váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávku alebo ukončiť liečbu.

Ak spozorujete nové kožné alebo očné problémy, obráťte sa na svojho lekára. Deutetrabenazín sa viaže na telesné tkanivá, ktoré obsahujú melanín (pigment, ktorý dáva farbu koži a očiam). To môže mať vplyv na tieto tkanivá, ak sa liek používa dlhodobo.

Deti a dospelávajúci

U detí a dospelávajúcich nie je použitie Austeda relevantné.

Iné lieky a Austedo

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte tento liek, ak už užívate

- rezerpín (liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku). Po tom, ako váš lekár ukončil liečbu rezerpínom, musíte počkať najmenej 20 dní od poslednej dávky rezerpínu, kým môžete začať užívať Austedo.
- inhibitor monoaminoxidázy (MAOI), napr.
 - moklobemid, tranilcypromín a izokarboxazid (lieky používané na liečbu depresie)
 - selegilín, rasagilín a safinamid (lieky používané na liečbu Parkinsonovej choroby)
 - linezolid (liek používaný na liečbu bakteriálnych infekcií).Po tom, ako váš lekár ukončil liečbu MAOI, musíte počkať najmenej 14 dní od poslednej dávky MAOI, kým môžete začať užívať Austedo.
- ďalší liek, ktorý pôsobí podobne ako Austedo na zníženie nekontrolovateľných pohybov (napr. tetrabenazín). Váš lekár rozhodne a povie vám, čo máte robiť.

Povedzte svojmu lekárovi, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie

- lieky na liečbu
 - niektorých psychických problémov alebo problémov so správaním (napr. psychóz, ako sú haloperidol, chlórpromazín, ziprasidón, promazín)
 - nevoľnosť a vracanie (napr. metoklopramid)Tieto lieky môžu zvýšiť riziko príznakov, ako je tras, svalová stuhnutosť a pomalý pohyb (tzv. parkinsonizmus), vysoká teplota, svalová stuhnutosť, nízky alebo vysoký krvný tlak a znížená úroveň vedomia (tzv. neuroleptický malígny syndróm) alebo neustále nutkanie k pohybu (tzv. akatízia).
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť váš srdcový rytmus (viditeľný na elektrokardiograme), známy aj ako predĺženie QTc, napríklad lieky používané na liečbu
 - nepravidelného srdcového rytmu (napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol)
 - niektorých psychických problémov alebo problémov so správaním (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol, droperidol, ziprasidón)
 - depresie (napr. amitriptylín, citalopram, escitalopram)
 - bakteriálnej, plesňovej alebo inej mikrobiálnej infekcie (napr. fluórchinolóny, triazolový derivát (napr. vorikonazol), erytromycín IV, pentamidín, antimalariká)
 - alergií (napr. mizolastín, hydroxyzín)
- lieky so sedatívnym účinkom, napríklad lieky
 - na liečbu alergických stavov (napr. difenhydramín, dimenhydrinát)
 - na podporu spánku alebo upokojenie (napr. midazolam, diazepam, lorazepam)
 - na liečbu silnej bolesti (napr. oxykodón, buprenorfín)
 - na liečbu vysokého krvného tlaku (napr. klonidín, moxonidín)
 - na liečbu depresie (napr. mirtazapín, amitriptylín, trazodón)
 - na liečbu niektorých psychických problémov alebo problémov so správaním (napr. prometazín, chlórprotixén)Tieto lieky môžu zvyšovať sedáciu a ospalosť, ktoré by mohli byť spôsobené liekom Austedo.
- lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (napr. chinidín) alebo depresie (napr. paroxetín, fluoxetín a bupropión). Tieto lieky môžu spomaľovať rozklad deutetrabenazínu. Váš lekár vám môže znížiť dávku Austeda.
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (napr. levodopa) a lieky, ktoré pôsobia podobne ako levodopa (napr. tiež na liečbu Parkinsonovej choroby a syndrómu nepokojných nôh, napr. pramipexol, ropinirol). Tieto lieky môžu oslabiť účinok Austeda.

Austedo a alkohol

Počas liečby Austedom sa neodporúča konzumovať alkohol, pretože môže zvýšiť sedatívny účinok a ospalosť, ktoré by mohol tento liek spôsobiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete tento liek.

Austedo sa neodporúča používať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Nie je známe, či deutetrabenazín prechádza do materského mlieka. Preto nemožno vylúčiť riziko pre dojčené dieťa. Máte sa poradiť so svojím lekárom, či môžete Austedo užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Austedo môže spôsobiť ospalosť. Preto nemáte vykonávať činnosti vyžadujúce si duševnú ostražitosť, ako je napríklad vedenie motorových vozidiel alebo obsluha nebezpečných strojov, kým nebudete užívať udržiavaciu dávku Austeda a nebudete vedieť, ako na vás liek pôsobí.

Austedo obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete s predĺženým uvoľňovaním, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Austedo obsahuje žltú FCF a/alebo červenú allura AC (pozri časť 6 „Čo Austedo obsahuje“)

Tento liek môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Austedo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár rozhodne, aká dávka je pre vás vhodná.

Keď prvýkrát začnete užívať Austedo, dostanete balenie na začatie liečby, ktoré váš lekár použije na postupné zvyšovanie dávky. Liečba sa začína dávkou 12 mg raz denne počas jedného týždňa. Potom sa má dávka zvýšiť na 24 mg raz denne počas ďalšieho týždňa. Potom sa dávka môže v prípade potreby upravovať každý týždeň, pričom sa vždy zvýši o 6 mg, až kým nedosiahnete dávku, ktorá účinne kontroluje vaše príznaky a je dobre tolerovaná. Táto dávka sa stane vašou udržiavacou dávkou (zvyčajne medzi 24 mg a 48 mg denne).

Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo sa objavia vedľajšie účinky, poraďte sa so svojím lekárom.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním sú určené na perorálne použitie (ústami) a môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tablety sa musia prehltnúť celé a zapíť vodou, nesmú sa žuvať, drviť ani deliť.

Tableta sa po uvoľnení všetkého liečiva úplne nerozpustí a niekedy sa môže vo vašej stolici objaviť obal tablety. Ide o normálny jav.

Ak užijete viac Austeda, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako vám bolo predpísané, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu. Môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako ospalosť, zvýšená pohyblivosť, únava, ťažkosti s pokojným sedením a státím (agitácia), nepokoj, ťažkosti so zaspávaním a spaním alebo samovražedné myšlienky či predstavy.

Ak zabudnete užiť Austedo

Ak ste vynechali dennú dávku jeden deň alebo niekoľko dní po sebe (ale nie viac ako 7 dní), pokračujte v užívaní aktuálnej dávky nasledujúci deň. Ak máte akékoľvek obavy alebo si nie ste istí, čo máte robiť, obráťte sa na svojho lekára. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste vynechali dennú dávku dlhšie ako jeden týždeň, opýtajte sa svojho lekára, ako liečbu znovu začať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa začnete cítiť smutný, bezcenný, beznádejný alebo bezmocný alebo ak začnete strácať záujem stretávať sa s priateľmi alebo robiť veci, ktoré ste predtým robili radi, **okamžite kontaktujte svojho lekára**. Ide o príznaky depresie alebo dystymickej poruchy, ktoré sa môžu vyskytovať často (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí).

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Ospalosť (somnolencia)

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí)

- Infekcia častí tela, ktoré zhromažďujú a vylučujú moč, ako je močový mechúr (infekcia močových ciest)
- Zápal nosa a hrdla (nazofaryngitída)
- Pocit úzkosti
- Ťažkosti so spánkom (nespavosť)
- Ťažkosti s pokojným státím alebo sedením (agitovanosť)
- Nepokoj
- Neustále nutkanie k pohybu (akatízia)
- Hnačka
- Zápcha
- Sucho v ústach
- Únava
- Modriny (pomliaždeniny)

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí)

- Pohyby podobné ako pri Parkinsonovej chorobe, ako je tras, svalová stuhnutosť a pomalý pohyb (parkinsonizmus)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Austedo

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním (balenie na začatie liečby)

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg a 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním (balenia na udržiavaciu liečbu)

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Austedo obsahuje

- Liečivo je deutetrabenazín.
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje buď 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg alebo 48 mg deutetrabenazínu.

- **Dalšie zložky sú**
Tableta: butylhydroxyanizol (E 320), butylhydroxytoluén (E 321), makrogol s vysokou molekulovou hmotnosťou 200K, makrogol s vysokou molekulovou hmotnosťou 5000K, hypromelóza 2910, chlorid sodný, červeň allura AC (E 129), stearát horečnatý, acetylcelulóza, makrogol 3350, hydroxypropylcelulóza.
Filmový obal: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec
Austedo 12 mg: indigokarmín (E 132)
Austedo 24 mg: indigokarmín (E 132), červeň allura AC (E 129)
Austedo 30 mg: žltá FCF (E 110)
Austedo 36 mg: indigokarmín (E 132), žltá FCF (E 110), červeň allura AC (E 129)
Austedo 42 mg: žltá FCF (E 110), červeň allura AC (E 129)
Austedo 48 mg: červeň allura AC (E 129).
 Pozri časť 2 „Austedo obsahuje žltú FCF a/alebo červeň allura AC“.
Potlač: šelak, čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol.

Ako vyzerá Austedo a obsah balenia

Austedo 12 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú okrúhle, modré, filmom obalené tablety s priemerom približne 9 mm a s potlačou „Q12“ čiernym atramentom na jednej strane.
 Austedo 24 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú okrúhle, fialové, filmom obalené tablety s priemerom približne 9 mm a s potlačou „Q24“ čiernym atramentom na jednej strane.
 Austedo 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú okrúhle, svetlooranžové, filmom obalené tablety s priemerom približne 10 mm a s potlačou „Q30“ čiernym atramentom na jednej strane.
 Austedo 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú okrúhle, svetlofialové, filmom obalené tablety s priemerom približne 10 mm a s potlačou „Q36“ čiernym atramentom na jednej strane.
 Austedo 42 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú okrúhle, oranžové, filmom obalené tablety s priemerom približne 10 mm a s potlačou „Q42“ čiernym atramentom na jednej strane.
 Austedo 48 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú okrúhle, ružové, filmom obalené tablety s priemerom približne 10 mm a s potlačou „Q48“ čiernym atramentom na jednej strane.

Balenie na začatie liečby

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg je dostupný v balení so 42 tabletami s predĺženým uvoľňovaním, ktoré obsahuje dve kartičky, jednu s 21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) a druhú s 21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) tabletami s predĺženým uvoľňovaním.

Balenia na udržiavaciu liečbu

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg je dostupný v baleniach po 28 a 84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA GmbH
 Graf-Arco-Str. 3
 89079 Ulm
 Nemecko

Výrobca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
 ul. Mogilska 80,
 Kraków, 31-546
 Poľsko

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
747 70 Opava-Komarov
Česká republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.