

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Sintonyn 20 mg/5 mg potahované tablety**

**Sintonyn 40 mg/5 mg potahované tablety**

**Sintonyn 40 mg/10 mg potahované tablety**

olmesartanum medoxomilum/amlodipinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.  
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.  
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.  
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Sintonyn a k čemu se používá**

Přípravek Sintonyn obsahuje dvě léčivé látky, olmesartan-medoxomil a amlodipin (ve formě amlodipin-besylátu). Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Olmesartan-medoxomil patří do skupiny léčiv označovaných jako „antagonisté angiotenzinu II“. Tato léčiva snižují krevní tlak roztažením krevních cév.
- Amlodipin patří do skupiny látek označovaných jako „blokátory vápníkových kanálů“. Amlodipin zabraňuje prostupu vápníku do stěny krevních cév, čímž zabraňuje zužování krevních cév, a tím rovněž snižuje krevní tlak.

Působení obou těchto látek přispívá k zabránění stažení krevních cév, takže krevní cévy jsou uvolněné a krevní tlak klesá.

Sintonyn se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven samotným olmesartan-medoxomilem nebo amlodipinem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sintonyn užívat**

##### **Neužívejte přípravek Sintonyn**

- jestliže jste alergický(á) na olmesartan-medoxomil nebo na amlodipin nebo na určitou skupinu blokátorů vápníkových kanálů, dihydropyridiny, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).  
Domníváte-li se, že byste mohl(a) být alergický(á), poraďte se před užitím přípravku Sintonyn se svým lékařem.
- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná. (Užívání přípravku Sintonyn je také lepší se vyvarovat v časném těhotenství – viz bod “Těhotenství a kojení”).

- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- jestliže máte těžké onemocnění jater, při poruše sekrece žluči nebo blokování odtoku žluči ze žlučníku (např. žlučovými kameny), nebo jestliže máte žloutenku (žluté zbarvení kůže a očí).
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak
- jestliže trpíte nedostatečným prokrvením tkání s příznaky jako např. nízký krevní tlak, pomalý pulz, rychlý tlukot srdce (šok včetně kardiogenního šoku)  
Kardiogenním šokem se míní šok kvůli vážným srdečním problémům.
- jestliže je průtok krve Vaším srdcem bržděn (např. kvůli zúžení aorty (aortální stenóza))
- jestliže Vaše srdce pracuje s nízkým výdejem (s následnou dušností nebo periferním otokem) po infarktu myokardu (akutní infarkt myokardu)

## **Upozornění a opatření**

**Před užitím přípravku Sintonyln se poradíte se svým lékařem nebo lékárníkem.**

**Informujte svého lékaře**, pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:

- inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
- aliskiren

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

Viz také informace v bodě “Neužívejte přípravek Sintonyln“.

Jestliže máte některý z následujících zdravotních problémů, **informujte svého lékaře**:

- Problémy s ledvinami nebo transplantované ledviny.
- Onemocnění jater.
- Srdeční selhání nebo problémy se srdečními chlopněmi nebo srdečním svaelem.
- Silné zvracení, průjem, užívání vysokých dávek léků zvyšujících tvorbu moči (diuretik) nebo dieta s nízkým obsahem soli ve stravě.
- Zvýšené hladiny draslíku v krvi.
- Problémy s nadledvinkami (žlázy produkující hormony uložené nad ledvinami).

Pokud se objeví průjem, který je silný, nepolevující a působí výrazný úbytek tělesné hmotnosti, kontaktujte svého lékaře. Váš lékař může zhodnotit příznaky a rozhodnout, jak bude pokračovat Vaše léčba krevního tlaku.

Poradíte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Sintonyln objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Sintonyln bez rady s lékařem.

Stejně jako u jiných léků snižujících krevní tlak by mohl nadměrný pokles krevního tlaku u pacientů s poruchami prokrvení srdce nebo mozku způsobit infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu. Lékař Vám proto bude pečlivě kontrolovat krevní tlak.

Jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo že byste mohla otěhotnět), musíte informovat svého lékaře. Užívání přípravku Sintonyln se v časně fázi těhotenství nedoporučuje a přípravek nesmí být užíván, jestliže jste těhotná déle než tři měsíce, protože užívání přípravku v tomto období by mohlo vážně poškodit Vaše dítě (viz bod “Těhotenství a kojení“).

## **Děti a dospívající (do 18 let)**

Užívání přípravku Sintonyln se nedoporučuje dětem a dospívajícím mladším 18 let.

### Další léčivými přípravky a přípravek Sintonyln

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo možná budete užívat některé z následujících léků:

- **Jiné léky snižující krevní tlak**, protože účinek přípravku Sintonyln se může zvýšit. Možná bude nutné, aby Vám lékař změnil dávku a/nebo udělal jiná opatření: Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Sintonyln" a "Upozornění a opatření").
- **Doplňky draslíku, náhrady solí obsahující draslík, léky zvyšující tvorbu moči** (diuretika) nebo **heparin** (lék ke zředění krve a prevenci srážení krve). Užívání těchto léků současně s přípravkem Sintonyln může zvýšit hladinu draslíku v krvi.
- Při současném užívání **lithia** (lék k léčbě změn nálady a některých druhů deprese) a přípravku Sintonyln se může zvýšit toxicita lithia. Jestliže musíte lithium užívat, lékař Vám bude kontrolovat hladiny lithia v krvi.
- **Nesteroidní antirevmatika** (NSAID, léky k léčbě bolesti, otoků a jiných příznaků zánětu, včetně zánětu kloubů) užívaná současně s přípravkem Sintonyln může zvýšit riziko selhání ledvin. Účinek přípravku Sintonyln může být nesteroidními antirevmatiky oslaben.
- **Kolesevelam hydrochlorid**, lék ke snížení hladiny cholesterolu v krvi, protože účinek přípravku Sintonyln může být snížen. Lékař Vám může doporučit užívání přípravku Sintonyln alespoň 4 hodiny před užitím kolesevelam hydrochloridu.
- **Některá antacida** (léky užívané při poruchách trávení nebo při pálení žáhy), protože účinek přípravku Sintonyln může být mírně oslaben.
- **Léky k léčbě HIV/AIDS** (např. ritonavir, indinavir, nelfinavir) **nebo k léčbě plísňových infekcí** (např. ketokonazol, itrakonazol).
- **Dilthiazem, verapamil** (léky užívané při poruchách srdečního rytmu a vysokém krevním tlaku).
- **Rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)**, léky k léčbě tuberkulózy nebo jiných infekcí.
- **Třezalka tečkovaná** (*Hypericum perforatum*), bylinný lék.
- **Dantrolen** (infúze ke zvládnutí těžkých změn tělesné teploty).
- **Simvastatin**, lék užívaný ke snížení hladin cholesterolu a tuků (triacylglycerolů) v krvi.
- **Takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus a cyklosporin**, léky používané k potlačení imunitní reakce, umožňující Vašemu tělu přijmout transplantovaný orgán.

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

### Přípravek Sintonyln s jídlem a pitím

Přípravek Sintonyln může být užíván s jídlem nebo nezávisle na jídle. Tablety polkněte a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny (např. jednou sklenicí vody). Je-li to možné, užívejte Vaši denní dávku přípravku každý den ve stejnou dobu, např. při snídani.

Grapefruitová šťáva a grapefruity nesmí být konzumovány lidmi, kteří užívají Sintonyln. Je to proto, že grapefruity a grapefruitová šťáva mohou způsobit zvýšení krevních hladin léčivé látky amlodipinu, které může způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Sintonyln na snížení krevního tlaku.

### Starší pacienti

Jestliže jste starší 65 let, lékař Vám bude při každém zvyšování dávky pravidelně kontrolovat krevní tlak, aby se ujistil, že se Vám krevní tlak nesnížil příliš.

### Černošští pacienti

Stejně jako u jiných podobných léků může být snižování krevního tlaku přípravkem Sintonyln poněkud nižší u černošských pacientů.

### Těhotenství a kojení

#### Těhotenství

Jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo že byste mohla otěhotnět), musíte informovat svého lékaře. Lékař Vám obvykle doporučí ukončit užívání přípravku Sintonyln dříve, než otěhotníte, nebo ihned jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívání jiného léku místo přípravku Sintonyln. Užívání přípravku Sintonyln se v časně fázi těhotenství nedoporučuje a přípravek nesmí být užíván, jestliže jste těhotná déle než tři měsíce, protože užívání přípravku po třetím měsíci těhotenství by mohlo vážně poškodit Vaše dítě.

Pokud otěhotníte během léčby přípravkem Sintonyln, vyhledejte, prosím, neprodleně lékaře a informujte jej.

### **Kojení**

Jestliže kojíte nebo začínáte kojit, řekněte to svému lékaři. Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Užívání přípravku Sintonyln se nedoporučuje kojícím matkám. Jestliže si přejete kojit, zejména máte-li novorozené nebo předčasně narozené dítě, lékař Vám může vybrat jiný lék.

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.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při léčbě vysokého krevního tlaku byste mohl(a) pociťovat ospalost, nevolnost nebo závrať nebo by Vás mohla začít bolet hlava. Pokud pocítíte takové účinky, neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud příznaky nevymizí. Porad'te se se svým lékařem.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Sintonyln 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 přípravku Sintonyln je 1 tableta denně.
- Tablety mohou být užívány s jídlem nebo nezávisle na jídle. Tablety polkněte a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Tablety nesmíte žvýkat. Neužívejte je s grapefruitovou šťávou.
- Je-li to možné, užívejte Vaši denní dávku přípravku každý den ve stejnou dobu, např. při snídani.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sintonyln, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sintonyln, než jste měl(a), mohl(a) byste mít nízký krevní tlak s příznaky jako závrať, rychlá nebo pomalá srdeční činnost.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sintonyln, než jste měl(a), nebo pokud přípravek náhodně požílo dítě, vyhledejte ihned lékaře nebo nejbližší stanici první pomoci. Balení tohoto přípravku nebo tuto příbalovou informaci vezměte s sebou.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sintonyln**

Jestliže jste zapomněl(a) užít tento přípravek, následující den užíjte Vaši obvyklou dávku přípravku. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sintonyn**

Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Sintonyn, dokud Vám lékař neoznámí ukončení léčby.

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 objeví, jsou často mírné a nevyžadují ukončení léčby.

#### **Následující nežádoucí účinky mohou být závažné, přestože postihují jen málo pacientů:**

Při léčbě přípravkem Sintonyn se mohou vyskytnout alergické reakce, které mohou postihnout celé tělo, s otokem obličeje, úst a/nebo hrtanu spolu se svěděním a vyrážkou. **Jestliže se takové reakce objeví, ukončete užívání přípravku Sintonyn a poraďte se ihned se svým lékařem.**

U náchylných jedinců nebo v důsledku alergické reakce může přípravek Sintonyn způsobit příliš nízký krevní tlak. To by mohlo vyvolat silné točení hlavy nebo mdloby. **Při výskytu takových obtíží ukončete užívání přípravku Sintonyn, ihned kontaktujte svého lékaře a lehněte si do vodorovné polohy.**

Frekvence „není známo“: Pokud se u Vás objeví zežloutnutí bělma očí, tmavá moč, svědění kůže, a to i v případě, že jste léčbu přípravkem Sintonyn zahájil(a) před delší dobou, neprodleně se obraťte na svého lékaře, který vyhodnotí Vaše příznaky a rozhodne, jak pokračovat v léčbě přípravky na snížení krevního tlaku.

#### **Další možné nežádoucí účinky přípravku Sintonyn:**

##### **Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů):**

Závrať; bolest hlavy; otok kotníků, chodidel, nohou, rukou nebo paží; únava.

##### **Méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů):**

Závrať při vstávání; nedostatek energie; brnění nebo necitlivost v rukou a chodidlech; závrať; pocit bušení srdce; rychlý tlukot srdce; nízký krevní tlak s příznaky jako závrať, točení hlavy; dechové obtíže; kašel; nevolnost; zvracení; zažívací obtíže; průjem; zácpa; sucho v ústech; bolest v horní části břicha; kožní vyrážka; křeče; bolest v pažích a nohou; bolest zad; častý pocit nutkání močit; sexuální nečinnost; neschopnost dosáhnout nebo udržení erekci; slabost.

Hlášeny byly také změny hodnot některých krevních testů, a to následující:

Zvýšení nebo snížení hladin draslíku v krvi, zvýšení hladin kreatininu v krvi, zvýšení hladin kyseliny močové, zvýšení jaterních funkčních testů (hladiny gamaglutamyltransferázy).

##### **Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1 000 pacientů):**

Přecitlivělost na léčivo; mdloby; zčervenání a pocit tepla v obličeji; červená svědící vyrážka (kopřivka); otok obličeje.

**Nežádoucí účinky zaznamenané při užívání samotného olmesartan-medoxomilu nebo amlodipinu, ale ne u přípravku Sintonyn nebo s vyšší frekvencí:**

#### **Olmesartan-medoxomil**

##### **Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů):**

Zánět průdušek (bronchitida); bolest v krku; rýma nebo ucpaný nos; kašel; bolest břicha; žaludeční chřipka; průjem; zažívací potíže; nevolnost; bolest kloubů nebo kostí; bolest zad; krev v moči; infekce močových cest; bolest hrudníku; příznaky chřipky; bolest. Změny hodnot krevních testů jako zvýšení hladiny tuků (hypertriglyceridemie), močoviny nebo kyseliny močové a zvýšení hodnot testů funkcí jater a svalů.

**Méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů):**

Snížení počtu krevních destiček, které může vyvolat snadnou tvorbu podlitin nebo prodloužení krvácivosti; rychlé alergické reakce, které mohou postihnout celé tělo a mohou zapříčinit problémy s dýcháním, stejně jako rychlý pokles krevního tlaku, který může vést až k mdlobám (anafylaktické reakce); angina (bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi, známý jako angina pectoris); svědění; vyrážka na kůži; alergická kožní vyrážka; vyrážka s kopřivkou; otok obličeje; bolest svalů; pocit nepohody.

**Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1 000 pacientů):**

Otok obličeje, úst a/nebo hrtanu; akutní selhání ledvin a nedostatečnost ledvin; letargie; intestinální angioedém: otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjmem.

**Amlodipin:**

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):**

Otok (zadržování tekutin).

**Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů):**

Bolest břicha; nevolnost; otok kotníků; ospalost; zčervenání a pocit horkosti v obličeji; poruchy zraku (včetně dvojitého vidění a rozmazaného vidění); pocit bušení srdce, průjem, zácpa, poruchy trávení, křeče, slabost, potíže s dýcháním.

**Méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů):**

Potíže se spaním; poruchy spánku; změny nálad včetně pocitů úzkosti; deprese; podrážděnost; třes; změny chuti; mdloby; zvonění v uších (tinnitus); zhoršení anginy pectoris (bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi); nepravidelný tlukot srdce; rýma nebo ucpaný nos; vypadávání vlasů; nafialovělé tečky nebo skvrny na kůži v důsledku drobných krvácení (purpura); změna barvy kůže; nadměrné pocení; vyrážka na kůži; svědění; červená svědicí vyrážka (kopřivka); bolest kloubů nebo svalů; problémy při močení; nutnost močení v noci; zvýšená nutnost močení; zvětšení prsou u mužů; bolest na hrudi; bolest, pocit nepohody; zvýšení nebo snížení hmotnosti.

**Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1 000 lidí):**

Zmatenost.

**Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů):**

Snížení počtu bílých krvinek v krvi, což by mohlo zvýšit riziko infekcí; snížení počtu krevních destiček v krvi, což může mít za následek snadnější tvorbu podlitin nebo prodloužení krvácivosti; vzestup glukózy v krvi; zvýšená napjatost svalů nebo zvýšená resistence k pasivním pohybům (hypertonie); brnění nebo necitlivost v rukou a chodidlech; infarkt myokardu; zánět krevních cév; zánět jater nebo slinivky břišní; zbytnění dásní; zánět žaludeční sliznice; zvýšení jaterních enzymů; zežloutnutí kůže a očí; zvýšená citlivost kůže na světlo; alergické reakce: svědění, vyrážka, otok obličeje, úst a/nebo hrtanu se svěděním a vyrážkou, těžké kožní reakce zahrnující intenzivní kožní vyrážku, kopřivku, zarudnutí kůže po celém těle, silné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), někdy život ohrožující.

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit):**

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

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

## 5. Jak přípravek Sintonyň uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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 Sintonyň obsahuje

Léčivými látkami jsou olmesartanum medoxomilum a amlodipinum (ve formě amlodipini besilas).

Sintonyň 20 mg/5 mg, potahované tablety: 1 potahovaná tableta obsahuje 20 mg olmesartanum medoxomilum a 5 mg amlodipinum (ve formě amlodipini besilas).

Sintonyň 40 mg/5 mg, potahované tablety: 1 potahovaná tableta obsahuje 40 mg olmesartanum medoxomilum a 5 mg amlodipinum (ve formě amlodipini besilas).

Sintonyň 40 mg/10 mg, potahované tablety: 1 potahovaná tableta obsahuje 40 mg olmesartanum medoxomilum a 10 mg amlodipinum (ve formě amlodipini besilas).

Pomocnými látkami jsou:

jádro tablety: předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát,

potah tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) (jen Sintonyň 40 mg/5 mg a Sintonyň 40 mg/10 mg), červený oxid železitý (E172) (jen Sintonyň 40 mg/10 mg).

### Jak přípravek Sintonyň vypadá a co obsahuje toto balení

Sintonyň 20 mg/5 mg: bílé, kulaté potahované tablety s vyraženým „C73“ na jedné straně

Sintonyň 40 mg/5 mg: krémové, kulaté potahované tablety s vyraženým „C75“ na jedné straně

Sintonyň 40 mg/10 mg: hnědočervené, kulaté potahované tablety s vyraženým „C77“ na jedné straně

Velikost balení: 14, 28, 30, 56, 90, 98 a 10x28, 10x30 potahovaných tablet v OPA / Aluminium / PVC / Aluminium blistru a balení s perforovanými jednodávkovými blistry po 10 x 1, 50 x 1 a 500 x 1 potahovaných tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1611 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce:

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Pfaffenhofen/Ilm, Německo

Berlin-Chemie AG, 12489 Berlín, Německo

Laboratorios Menarini, S.A., Badalona (Barcelona), Španělsko

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

Rakousko: Amelior 20 mg/5 mg, Amelior 40 mg/5 mg, Amelior 40 mg/10 mg

Belgie: Forzaten 20 mg/5 mg, Forzaten 40 mg/5 mg, Forzaten 40 mg/10 mg

Bulharsko: Tespadan 20 mg/5 mg, Tespadan 40 mg/5 mg, Tespadan 40 mg/10 mg

Kypr: Orizal 20 mg/5 mg, Orizal 40 mg/5 mg, Orizal 40 mg/10 mg

Česká republika: Sintonyl

Estonsko: Sanoral 20 mg/5 mg, Sanoral 40 mg/5 mg, Sanoral 40 mg/10 mg

Francie: Axeler 20 mg/5 mg, Axeler 40 mg/5 mg, Axeler 40 mg/10 mg

Německo: Vocado 20 mg/5 mg, Vocado 40 mg/5 mg, Vocado 40 mg/10 mg

Řecko: Orizal 20 mg/5 mg, Orizal 40 mg/5 mg, Orizal 40 mg/10 mg

Maďarsko: Duactan 20 mg/5 mg, Duactan 40 mg/5 mg, Duactan 40 mg/10 mg

Irsko: Konverge 20 mg/5 mg, Konverge 40 mg/5 mg, Konverge 40 mg/10 mg

Itálie: Bivis 20 mg/5 mg, Bivis 40 mg/5 mg, Bivis 40 mg/10 mg

Lotyšsko: Sanoral 20 mg/5 mg, Sanoral 40 mg/5 mg, Sanoral 40 mg/10 mg

Litva: Sanoral 20 mg/5 mg, Sanoral 40 mg/5 mg, Sanoral 40 mg/10 mg

Lucembursko: Forzaten 20 mg/5 mg, Forzaten 40 mg/5 mg, Forzaten 40 mg/10 mg

Nizozemsko: Belfor 20 mg/5 mg, Belfor 40 mg/5 mg, Belfor 40 mg/10 mg

Malta: Konverge 20 mg/5 mg, Konverge 40 mg/5 mg, Konverge 40 mg/10 mg

Polsko: Elestar 20 mg/5 mg, Elestar 40 mg/5 mg, Elestar 40 mg/10 mg

Portugalsko: Zolnor 20 mg/5 mg, Zolnor 40 mg/5 mg, Zolnor 40 mg/10 mg

Rumunsko: Inovum 20 mg/5 mg, Inovum 40 mg/5 mg, Inovum 40 mg/10 mg

Slovensko: Folgan 20 mg/5 mg, Folgan 40 mg/5 mg, Folgan 40 mg/10 mg

Slovinsko: Olectan 20 mg/5 mg, Olectan 40 mg/5 mg, Olectan 40 mg/10 mg

Španělsko: Balzak 20 mg/5 mg, Balzak 40 mg/5 mg, Balzak 40 mg/10 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 1. 2025**