

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fypalan 2 mg potahované tablety
Fypalan 4 mg potahované tablety
Fypalan 6 mg potahované tablety
Fypalan 8 mg potahované tablety
Fypalan 10 mg potahované tablety
Fypalan 12 mg potahované tablety
perampanel

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

1. Co je přípravek Fypalan a k čemu se používá

Přípravek Fypalan obsahuje léčivou látku zvanou perampanel. Patří do skupiny léků zvaných antiepileptika. Tyto přípravky se používají k léčbě epilepsie – stavů, kdy pacient trpí opakovanými záchvaty křečí (epileptickými záchvaty). Lékař Vám jej předepsal ke snížení počtu záchvatů.

Přípravek Fypalan se používá v kombinaci s dalšími antiepileptiky k léčbě určitých forem epilepsie: U dospělých, dospívajících (ve věku od 12 let) a dětí (od 4 do 11 let)

- Používá se k léčbě záchvatů, které postihují jednu část mozku (zvaných „parciální záchvaty“).
- Tyto parciální záchvaty mohou (ale nemusí) být následovány záchvatem postihujícím celý mozek (zvaným „sekundární generalizace“).

U dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let) a dětí (od 7 do 11 let)

- Používá se také k léčbě určitých záchvatů, které od samého začátku postihují celý mozek (takzvané „generalizované záchvaty“) a způsobují křeče nebo zírání do prázdna.

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

Neužívejte přípravek Fypalan:

- jestliže se u Vás po užití perampanelu někdy rozvinula závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo bolestivé vřídky v ústech;
- jestliže jste alergický(á) na perampanel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Jestliže máte poruchu funkce jater nebo středně těžkou až těžkou poruchu funkce ledvin, poraďte se před užitím přípravku Fypalan se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Fypalan nemáte užívat, jestliže máte těžkou poruchu funkce jater nebo středně těžkou až těžkou poruchu funkce ledvin.

Před užitím tohoto léku je třeba, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud jste v minulosti byl(a) závislý(á) na alkoholu nebo lécích/drogách.

U některých pacientů užívajících perampanel v kombinaci s jinými antiepileptiky byly hlášeny případy zvýšené hladiny jaterních enzymů.

- Přípravek Fypalan u Vás může vyvolávat závratě nebo ospalost, především na začátku léčby.
- Přípravek Fypalan může zvýšit Vaši náchylnost k pádům, především pokud jste starší osoba; může to být důsledek Vašeho onemocnění.
- Přípravek Fypalan může vyvolat agresivitu, zlobu nebo násilí. Může u Vás také vyvolat neobvyklé nebo extrémní změny chování nebo nálady, abnormální myšlení a/nebo ztrátu kontaktu s realitou.

Pokud si Vy, Vaše rodina a/nebo přátelé všimnou jakékoli z těchto reakcí, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

U malého počtu osob léčených antiepileptiky se objevily myšlenky na sebepoškozování nebo sebevraždu. Pokud se u Vás tyto myšlenky kdykoli objeví, okamžitě informujte svého lékaře.

Při použití perampanelu byly hlášeny závažné kožní reakce včetně lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS).

- DRESS se obvykle (ale ne výhradně) projevuje příznaky podobajícími se chřipce a vyrážkou společně s vysokou tělesnou teplotou, zvýšenými hladinami jaterních enzymů v krevních testech a zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilií) a zvětšením mízních uzlin.
- Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS) se může zpočátku projevovat jako načervenalé terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálním puchýřem. Mohou se také objevit vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích a očích (projevují se zčervenáním a otokem očí). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážka se může zhoršovat až k rozsáhlému odlupování pokožky a životu nebezpečným komplikacím a může skončit i úmrtím.

Jestliže po užití přípravku Fypalan zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených účinků (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti

Přípravek Fypalan se nedoporučuje u dětí do 4 let. Bezpečnost a účinnost dosud nejsou známy u dětí mladších 4 let u parciálních záchvatů a mladších 7 let u generalizovaných záchvatů.

Další léčivé přípravky a přípravek Fypalan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době

užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinných přípravcích. Užívání přípravku Fypalan s určitými jinými léky může způsobovat nežádoucí účinky nebo ovlivňovat jejich účinek. Užívání jiných léků nezahajujte ani neukončujte bez předchozí konzultace se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jiná antiepileptika, jako je karbamazepin, oxkarbazepin a fenytoin, která se používají k léčbě záchvatů, mohou ovlivnit účinek přípravku Fypalan. Informujte svého lékaře, pokud tyto přípravky užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), jelikož může být nutná úprava Vaší dávky.
- Felbamát (přípravek používaný k léčbě epilepsie) může také ovlivnit účinek přípravku Fypalan. Informujte svého lékaře, pokud tento lék užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), jelikož může být nutná úprava Vaší dávky.
- Midazolam (přípravek používaný k zastavení dlouhotrvajících, akutních (náhlých) záchvatů, ke zklidnění a při problémech se spánkem) může být ovlivněn účinkem přípravku Fypalan. Informujte svého lékaře, pokud midazolam užíváte, jelikož může být nutná úprava Vaší dávky.
- Některé další přípravky, jako je rifampicin (přípravek používaný k léčbě bakteriálních infekcí), třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti) a ketokonazol (přípravek používaný k léčbě plísňových infekcí), mohou ovlivnit účinek přípravku Fypalan. Informujte svého lékaře, pokud tyto přípravky užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), jelikož může být nutná úprava Vaší dávky.
- Hormonální antikoncepce (včetně perorální (užívané ústy) antikoncepce, implantátů, injekcí a náplastí).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte hormonální antikoncepci. Přípravek Fypalan může snižovat účinnost některých druhů hormonální antikoncepce, jako je například levonorgestrel. Během užívání přípravku Fypalan je třeba používat jiné formy spolehlivé a účinné antikoncepce (například kondom nebo nitroděložní tělísko). V dodržování tohoto opatření je třeba pokračovat po dobu jednoho měsíce po ukončení léčby. Poradte se se svým lékařem o tom, jaký druh antikoncepce by pro Vás mohl být vhodný.

Přípravek Fypalan s alkoholem

Před požitím alkoholu se poradte se svým lékařem. Ke konzumaci alkoholu během užívání antiepileptik, včetně přípravku Fypalan, je nutné přistupovat s opatrností.

- Konzumace alkoholu během užívání přípravku Fypalan může snížit Vaši pozornost a ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat přístroje a stroje.
- Konzumace alkoholu během užívání přípravku Fypalan může také zhoršit Vaše pocity zlosti, zmatenosti nebo smutku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Nepřerušujte léčbu bez předchozí konzultace se svým lékařem.

- Podávání přípravku Fypalan se v těhotenství nedoporučuje.
- Během léčby přípravkem Fypalan musíte používat spolehlivou metodu antikoncepce, abyste zamezila otěhotnění. V dodržování tohoto opatření je třeba pokračovat po dobu jednoho měsíce po ukončení léčby. Informujte svého lékaře, pokud užíváte hormonální antikoncepci. Přípravek Fypalan může snižovat účinnost některých druhů hormonální antikoncepce, jako je například levonorgestrel. Během užívání přípravku Fypalan je třeba používat jiné spolehlivé a účinné formy antikoncepce (například kondom nebo nitroděložní tělísko). Toto opatření je třeba dodržovat také po dobu jednoho měsíce po ukončení léčby. Poradte se se svým lékařem o tom, jaký druh antikoncepce by pro Vás mohl být vhodný.

Není známo, zda může léčivá látka přípravku Fypalan přecházet do mateřského mléka.

Váš lékař zváží možné přínosy a rizika pro Vaše dítě v souvislosti s užíváním přípravku Fypalan v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, dokud nebudete vědět, jaký má na Vás přípravek Fypalan vliv.

O vlivu epilepsie na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů se musíte poradit se svým lékařem.

- Přípravek Fypalan může vyvolávat závratě nebo ospalost, především na začátku léčby. Pokud k tomu dojde, neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.
- Konzumace alkoholu během užívání přípravku Fypalan může tyto účinky ještě zhoršit.

Přípravek Fypalan obsahuje laktózu

Přípravek Fypalan obsahuje laktózu (typ cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Fypalan užívá

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

Jaké množství léku užít

Léčba parciálních a generalizovaných záchvatů u dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let):

Doporučená počáteční dávka přípravku je 2 mg jednou denně před spaním.

- Váš lékař může tuto dávku zvyšovat v přírůstcích po 2 mg na udržovací dávku od 4 mg do 12 mg - v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu.
- Jestliže máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce jater, nemá dávka přesahovat 8 mg/den a mezi jednotlivými zvýšeními dávky má být interval nejméně 2 týdny.
- Neužívejte více přípravku Fypalan, než Vám doporučil Váš lékař. Může trvat několik týdnů, než pro Vás bude nalezena správná výše dávky přípravku Fypalan.

Následující tabulka shrnuje doporučené dávky při léčbě parciálních záchvatů u dětí ve věku od 4 do 11 let a generalizovaných záchvatů u dětí ve věku od 7 do 11 let. Další podrobnosti jsou uvedeny v tabulce níže.

	Děti s tělesnou hmotností:		
	Od 30 kg	20 kg až méně než 30 kg	Nižší než 20 kg
Doporučená počáteční dávka	2 mg/den	1 mg/den	1 mg/den
Doporučená udržovací dávka	4–8 mg/den	4–6 mg/den	2–4 mg/den
Nejvyšší doporučená dávka	12 mg/den	8 mg/den	6 mg/den

Děti (od 4 do 11 let) s tělesnou hmotností od 30 kg při léčbě parciálních záchvatů:

Obvyklá počáteční dávka je 2 mg jednou denně před spaním.

- Lékař může tuto dávku zvyšovat v přírůstcích po 2 mg na udržovací dávku od 4 mg do 8 mg - v závislosti na odpovědi na léčbu. V závislosti na odpovědi na léčbu a snášenlivosti může být dávka zvyšována až na nejvýše 12 mg/den.
- Pokud máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce jater, nemá dávka překročit 4 mg denně a ke zvyšování dávky má docházet nejčastěji po 2 týdnech.
- Neužívejte větší množství přípravku Fypalan, než Vám doporučil lékař. Může trvat několik týdnů, než pro Vás bude nalezena správná výše dávky přípravku Fypalan.

Děti (od 4 do 11 let) s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 30 kg při léčbě parciálních záchvatů:

Obvyklá počáteční dávka je 1 mg jednou denně před spaním.

- Lékař může tuto dávku zvyšovat v přírůstcích po 1 mg na udržovací dávku od 4 mg do 6 mg - v závislosti na odpovědi na léčbu. V závislosti na odpovědi na léčbu a snášenlivosti může být dávka zvyšována až na nejvýše 8 mg/den.
- Pokud máte lehkou, nebo středně těžkou poruchu funkce jater, nemá vaše dávka překročit 4 mg denně a ke zvyšování dávky má docházet nejčastěji po 2 týdnech.
- Neužívejte větší množství přípravku Fypalan, než Vám doporučil lékař. Může trvat několik týdnů, než pro Vás bude nalezena správná výše dávky přípravku Fypalan.

Děti (od 4 do 11 let) s tělesnou hmotností nižší než 20 kg při léčbě parciálních záchvatů:

Obvyklá počáteční dávka je 1 mg jednou denně před spaním.

- Lékař může tuto dávku zvyšovat v přírůstcích po 1 mg na udržovací dávku od 2 mg do 4 mg - v závislosti na odpovědi na léčbu. V závislosti na odpovědi na léčbu a snášenlivosti může být dávka zvyšována až na nejvýše 6 mg/den.
- Pokud máte lehkou, nebo středně těžkou poruchu funkce jater, nemá vaše dávka překročit 4 mg denně a ke zvyšování dávky má docházet nejčastěji po 2 týdnech.
- Neužívejte větší množství přípravku Fypalan, než Vám doporučil lékař. Může trvat několik týdnů, než pro Vás bude nalezena správná výše dávky přípravku Fypalan.

Děti (od 7 do 11 let) s tělesnou hmotností od 30 kg při léčbě generalizovaných záchvatů:

Obvyklá počáteční dávka je 2 mg jednou denně před spaním.

- Lékař může tuto dávku zvyšovat v přírůstcích po 2 mg na udržovací dávku od 4 mg do 8 mg - v závislosti na odpovědi na léčbu. V závislosti na odpovědi na léčbu a snášenlivosti může být dávka zvyšována až na nejvýše 12 mg/den.
- Pokud máte lehkou, nebo středně těžkou poruchu funkce jater, nemá vaše dávka překročit 4 mg denně a ke zvyšování dávky má docházet nejčastěji po 2 týdnech.
- Neužívejte větší množství přípravku Fypalan, než Vám doporučil lékař. Může trvat několik týdnů, než pro Vás bude nalezena správná výše dávky přípravku Fypalan.

Děti (od 7 do 11 let) s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 30 kg při léčbě generalizovaných záchvatů:

Obvyklá počáteční dávka je 1 mg jednou denně před spaním.

- Lékař může tuto dávku zvyšovat v přírůstcích po 1 mg na udržovací dávku od 4 mg do 6 mg - v závislosti na odpovědi na léčbu. V závislosti na odpovědi na léčbu a snášenlivosti může být dávka zvyšována až na nejvýše 8 mg/den.
- Pokud máte lehkou, nebo středně těžkou poruchu funkce jater, nemá vaše dávka překročit 4 mg denně a ke zvyšování dávky má docházet nejčastěji po 2 týdnech.

- Neužívejte větší množství přípravku Fypalan, než Vám doporučil lékař. Může trvat několik týdnů, než pro Vás bude nalezena správná výše dávky přípravku Fypalan.

Děti (od 7 do 11 let) s tělesnou hmotností nižší než 20 kg při léčbě generalizovaných záchvatů:

Obvyklá počáteční dávka je 1 mg jednou denně před spaním.

- Lékař může tuto dávku zvyšovat v přírůstcích po 1 mg na udržovací dávku od 2 mg do 4 mg - v závislosti na odpovědi na léčbu. V závislosti na odpovědi na léčbu a snášenlivosti může být dávka zvyšována až na nejvýše 6 mg/den.
- Pokud máte lehkou, nebo středně těžkou poruchu funkce jater nemá překročit 4 mg denně a ke zvyšování dávky má docházet nejčastěji po 2 týdnech.
- Neužívejte větší množství přípravku Fypalan, než Vám doporučil lékař. Může trvat několik týdnů, než pro Vás bude nalezena správná výše dávky přípravku Fypalan.

Jak se lék užívá

Přípravek Fypalan je určen k užití ústy. Tabletou polkněte celou a zapijte sklenicí vody. Přípravek Fypalan můžete užívat s jídlem i bez jídla. Tabletou nekousejte, nedrťte ani nedělte.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fypalan, než jste měl(a), okamžitě informujte svého lékaře. Můžete zaznamenat zmatenost, neklid, agresivní chování, zvracení a snížený stupeň vědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fypalan

- Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, počkejte na příští dávku a poté pokračujte v obvyklém dávkování.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Jestliže jste vynechal(a) méně než 7 dní léčby přípravkem Fypalan, pokračujte v užívání denní tablety podle původních pokynů svého lékaře.
- Jestliže jste vynechal(a) více než 7 dní léčby přípravkem Fypalan, ihned informujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fypalan

Přípravek Fypalan užívejte tak dlouho, jak Vám to doporučil Váš lékař. Přípravek nepřestávejte užívat, pokud o tom nerozhodl Váš lékař. Lékař může snižovat Vaši dávku pomalu, aby zamezil návratu nebo zhoršení Vašich záchvatů. 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.

U malého počtu osob léčených antiepileptiky se objevily myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u Vás tyto myšlenky kdykoli objeví, okamžitě informujte svého lékaře.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 uživatele z 10) nežádoucí účinky jsou:

- závrať
- ospalost (spavost).

Časté (mohou postihnout více než 1 uživatele ze 100) nežádoucí účinky jsou:

- zvýšená nebo snížená chuť k jídlu, nárůst tělesné hmotnosti
- agresivita, zlost, podráždění, úzkost nebo zmatenost
- problémy s chůzí nebo jiné problémy s rovnováhou (ataxie, porucha chůze, porucha rovnováhy)
- pomalá řeč (dysartrie)
- rozostřené vidění nebo dvojité vidění (diplopie)
- točení hlavy (závrat)
- nevolnost (pocit na zvracení)
- bolest zad
- pocit velké únavy
- pády.

Méně časté (mohou postihnout více než 1 uživatele z 1000) nežádoucí účinky jsou:

- myšlenky na sebepoškození nebo na ukončení vlastního života (sebevražedné myšlenky), pokus o ukončení vlastního života (pokus o sebevraždu)
- halucinace (vidění, slyšení nebo cítění věcí, které ve skutečnosti neexistují)
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou (psychotická porucha)

Není známo (četnost tohoto nežádoucího účinku nelze z dostupných údajů určit) – tyto nežádoucí účinky jsou:

- léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky rovněž známá jako DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék): vyrážka rozšířená na větší část těla, vysoká tělesná teplota, zvýšené hladiny jaterních enzymů, abnormality v krvi (eozinofilie – zvýšený počet určitého druhu bílých krvinek), zvětšené mízní uzliny a poškození jiných orgánů
- Stevensův-Johnsonův syndrom, SJS. Tato závažná kožní vyrážka se může projevovat jako načervenalé terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, odlupování pokožky, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a očích. Těmto příznakům může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce.

Pokud se u Vás tyto příznaky rozvinou, přestaňte perampanel používat a okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Fypalan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento 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 Fypalan obsahuje

Léčivou látkou je perampanel.

Fypalan 2 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 2 mg perampanelu.

Fypalan 4 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 4 mg perampanelu.

Fypalan 6 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 6 mg perampanelu.

Fypalan 8 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 8 mg perampanelu.

Fypalan 10 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg perampanelu.

Fypalan 12 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 12 mg perampanelu.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety:

Monohydrát laktózy, částečně substituovaná hyprolóza, povidon K30, silicifikovaná mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety

2mg, 6mg, 8mg, 10mg a 12mg tablety

Částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, mastek, makrogol 3350, oxid titaničitý (E 171)

4mg tablety

Částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, mastek, makrogol 3350

*Navíc:

2mg tableta: žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)
4mg tableta: červený oxid železitý (E 172)
6mg tableta: žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)
8mg tableta: černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)
10mg tableta: žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172)
12mg tableta: černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Fypalan vypadá a co obsahuje toto balení

potahovaná tableta

2 mg: žlutá, kulatá a bikonvexní potahovaná tableta,

4 mg: červená, kulatá a bikonvexní potahovaná tableta,

6 mg: oranžová, kulatá a bikonvexní potahovaná tableta

8 mg: světle růžová, kulatá a bikonvexní potahovaná tableta

10 mg: zelená, kulatá a bikonvexní potahovaná tableta

12 mg: šedá až fialová, kulatá a bikonvexní potahovaná tableta

Přípravek Fypalan je k dispozici v balení po 7, 10, 28, 30, 98 a 100 potahovaných tabletách.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

Výrobce

G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 9. 2026