

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

**SIFROL 0,088 mg tablety**  
**SIFROL 0,18 mg tablety**  
**SIFROL 0,35 mg tablety**  
**SIFROL 0,7 mg tablety**  
pramipexolum

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

#### **1. Co je SIFROL a k čemu se používá**

SIFROL obsahuje léčivou látku pramipexol a patří do skupiny léků známých jako agonisté dopaminu, které stimulují dopaminové receptory v mozku. Stimulace dopaminových receptorů v mozku spouští nervové impulzy, které pomáhají řídit pohyby těla.

#### **SIFROL se používá:**

- k léčbě příznaků primární Parkinsonovy nemoci u dospělých. Může být podáván samotně nebo v kombinaci s levodopou (jiný lék k léčbě Parkinsonovy nemoci).
- k léčbě příznaků primárního syndromu neklidných nohou u dospělých (RLS) středně těžkého až těžkého stupně.

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

##### **Neužívejte SIFROL**

- jestliže jste alergický(á) na pramipexol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku SIFROL se poradte se svým lékařem. Informujte svého lékaře, jestliže máte (měl(a) jste) nebo se u Vás rozvíjí jakékoli onemocnění nebo příznaky, zejména některé z následně uvedených:

- onemocnění ledvin.

- halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují). Většina halucinací je zrakové povahy.
- dyskineze (porucha souhry normálních pohybů) (např. neobvyklé nekontrolované pohyby končetin). Pokud trpíte pokročilou Parkinsonovou nemocí a současně užíváte levodopu, může se u Vás objevit dyskineze při počátečním zvyšování dávky přípravku SIFROL.
- dystonie (porucha svalového napětí) (neschopnost udržet tělo a krk rovně a ve vzpřímené poloze (axiální dystonie)). Zvláště může dojít k předklonu hlavy a krku (stav rovněž zvaný antekolis), předklonu trupu (stav rovněž zvaný kamptokormie) nebo úklonu trupu (stav rovněž zvaný pleurotonus nebo Pisa syndrom).
- spavost a epizody náhlého usínání.
- psychóza (např. srovnatelná s příznaky schizofrenie).
- zhoršení zraku. Během léčby přípravkem SIFROL byste měl(a) podstupovat pravidelné kontroly zraku.
- těžké onemocnění srdce a cév. Je potřeba, aby byl Váš krevní tlak pravidelně kontrolován, zejména na počátku léčby. To proto, aby se předešlo posturální hypotenzi (náhlý pokles krevního tlaku po zaujetí vzpřímené polohy).
- augmentace neboli zhoršení syndromu neklidných nohou při léčbě. Pokud se u Vás budou příznaky objevovat večer dříve, než je obvyklé (nebo dokonce odpoledne), budou intenzivnější nebo budou postihovat větší části postižených končetin či zasahovat i jiné končetiny. Lékař Vám může snížit dávku nebo léčbu ukončit.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenají, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány poruchami kontroly impulzů a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, neobvykle vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto příznaky objeví, Váš lékař Vám možná bude muset upravit dávku nebo přípravek vysadit.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenají, že se u Vás začíná objevovat mánie (neklid, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení) nebo delirium (snížené vědomí, zmatenost nebo ztráta vnímání reality). Váš lékař Vám možná bude muset upravit dávku nebo přípravek vysadit.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás po ukončení léčby přípravkem SIFROL nebo po snížení jeho dávky objeví příznaky, jako je deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest. Pokud budou problémy přetrvávat déle než několik týdnů, může lékař Vaši léčbu upravit.

Informujte svého lékaře, pokud přestáváte být schopen (schopna) udržet tělo a krk rovně a ve vzpřímené poloze (axiální dystonie). Pokud se tyto příznaky objeví, může lékař Vaši léčbu upravit nebo změnit.

### **Děti a dospívající**

Podávání přípravku SIFROL u dětí a dospívajících mladších 18 let se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a SIFROL**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká také léků, rostlinných přípravků, zdravé výživy nebo doplňků stravy, které jste si zakoupil(a) bez lékařského předpisu.

SIFROL nesmí být užíván spolu s léky k léčbě psychózy.

Buďte opatrný(á), pokud užíváte následující léky:

- cimetidin (který snižuje nadměrnou tvorbu žaludeční kyseliny a léčí žaludeční vředy)
- amantadin (který může být podáván k léčbě Parkinsonovy nemoci)
- mexiletin (k léčbě nepravidelné činnosti srdce, stav známý jako komorová arytmie)
- zidovudin (který může být podáván k léčbě syndromu získaného selhání imunity (AIDS), onemocnění imunitního systému u člověka)
- cisplatina (k léčbě různých typů rakoviny)
- chinin (který může být podáván k prevenci bolestivých nočních křečí nohou a k léčbě určitého typu malárie známé jako tropická (maligní) malárie)
- prokainamid (k léčbě nepravidelné činnosti srdce)

Pokud užíváte levodopu, doporučuje se dávku levodopy snížit, když zahajujete léčbu přípravkem SIFROL.

Buďte opatrný(á), pokud užíváte jakýkoliv lék, který má tlumivý (zklidňující) účinek, nebo pokud pijete alkohol. V těchto případech SIFROL může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek SIFROL s jídlem, pitím a alkoholem**

Buďte opatrný(á), pokud během léčby přípravkem SIFROL konzumujete alkohol. SIFROL lze užívat spolu s jídlem nebo bez něj.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař s Vámi projedná, zda můžete v užívání přípravku SIFROL pokračovat.

Účinek přípravku SIFROL na nenarozené dítě není znám. Proto pokud jste těhotná, SIFROL neužívejte, pokud Vám lékař jeho užívání nedoporučí.

SIFROL se nemá užívat během kojení. SIFROL může snížit tvorbu mateřského mléka. Do mateřského mléka také může přecházet a tím se dostávat do těla kojence. Jestliže je jeho podávání nevyhnutelné, kojení je třeba ukončit.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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

SIFROL může vyvolávat halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují). Pokud tomu tak je, neřídte a neobsluhujte stroje.

Podávání přípravku SIFROL bylo spojeno se spavostí a epizodami náhlého usínání, zejména u pacientů s Parkinsonovou nemocí. Jestliže se u Vás tyto nežádoucí účinky objevují, nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud k těmto příznakům dojde, informujte o tom svého lékaře.

## **3. Jak se SIFROL užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Lékař Vám poradí správné dávkování.

Můžete užívat SIFROL s jídlem nebo bez něj. Zapijte tablety vodou.

### Parkinsonova nemoc

Denní dávku léku je třeba užívat rozdělenou na 3 stejné dávky.

Během prvního týdne je obvyklá dávka 1 tableta přípravku SIFROL 0,088 mg třikrát denně (to odpovídá 0,264 mg denně):

	<b>1. týden</b>
Počet tablet	1 tableta SIFROL 0,088 mg třikrát denně
Celková denní dávka (mg)	0,264

Tato dávka se podle pokynů lékaře zvyšuje každých 5-7 dní, dokud není dosaženo kontroly příznaků (udržovací dávka).

	<b>2. týden</b>	<b>3. týden</b>
Počet tablet	1 tableta SIFROL 0,18 mg třikrát denně <b>NEBO</b> 2 tablety SIFROL 0,088 mg třikrát denně	1 tableta SIFROL 0,35 mg třikrát denně <b>NEBO</b> 2 tablety SIFROL 0,18 mg třikrát denně
Celková denní dávka (mg)	0,54	1,1

Obvyklá udržovací dávka je 1,1 mg denně. Může však být nutné ještě zvýšit dávku. Pokud je to třeba, lékař může dávku zvýšit až na maximálně 3,3 mg pramipexolu denně. Také je možná nižší udržovací dávka tří tablet přípravku SIFROL 0,088 mg denně.

	<b>Nejnižší udržovací dávka</b>	<b>Nejvyšší udržovací dávka</b>
Počet tablet	1 tableta SIFROL 0,088 mg třikrát denně	1 tableta SIFROL 0,7 mg a 1 tableta SIFROL 0,35 mg třikrát denně
Celková denní dávka (mg)	0,264	3,15

### *Pacienti s onemocněním ledvin*

Jestliže máte středně těžké až těžké onemocnění ledvin, lékař Vám předepíše nižší dávku. V tomto případě budete užívat tablety jen jednou nebo dvakrát denně. Jestliže máte středně těžké onemocnění ledvin, obvyklá počáteční dávka je 1 tableta SIFROL 0,088 mg dvakrát denně. Jestliže máte těžké onemocnění ledvin, obvyklá počáteční dávka je pouze 1 tableta SIFROL 0,088 mg denně.

### Syndrom neklidných nohou

Dávka se obvykle užívá jednou denně večer, 2-3 hodiny před spaním.

Během prvního týdne je obvyklá dávka 1 tableta přípravku SIFROL 0,088 mg jednou denně (odpovídá 0,088 mg denně):

	<b>1. týden</b>
Počet tablet	1 tableta SIFROL 0,088 mg
Celková denní dávka (mg)	0,088

Tato dávka se podle pokynů lékaře zvyšuje každých 4-7 dní, dokud není dosaženo kontroly příznaků (udržovací dávka).

	<b>2. týden</b>	<b>3. týden</b>	<b>4. týden</b>
Počet tablet	1 tableta SIFROL 0,18 mg <b>NEBO</b> 2 tablety SIFROL 0,088 mg	1 tableta SIFROL 0,35 mg <b>NEBO</b> 2 tablety SIFROL 0,18 mg <b>NEBO</b> 4 tablety SIFROL 0,088 mg	1 tableta SIFROL 0,35 mg a 1 tableta SIFROL 0,18 mg <b>NEBO</b> 3 tablety SIFROL 0,18 mg <b>NEBO</b> 6 tablet SIFROL 0,088 mg
Celková denní dávka (mg)	0,18	0,35	0,54

Denní dávka nesmí přesáhnout 6 tablet přípravku SIFROL 0,088 mg nebo dávku 0,54 mg (0,75 mg soli pramipexolu).

Jestliže užívání tablet přerušíte na dobu delší než několik dní a chcete léčbu znovu zahájit, musíte začít opět nejnižší dávkou. Poté můžete dávku znovu stupňovat, podobně jako poprvé. Poradte se s lékařem.

Lékař Vaši léčbu zhodnotí po 3 měsících a rozhodne o jejím pokračování.

#### *Pacienti s onemocněním ledvin*

Jestliže máte těžké onemocnění ledvin, SIFROL nemusí být pro Vás vhodný způsob léčby.

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

Pokud jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet,

- ihned kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší pohotovostní oddělení nemocnice a požádejte o radu.
- může nastat zvracení, neklid nebo některý z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4, „Možné nežádoucí účinky“.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít SIFROL**

Nemějte obavy. Prostě opomenutou dávku úplně vynechte a následující dávku vezměte ve správný čas. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat SIFROL**

Nepřerušujte léčbu přípravkem SIFROL bez porady s lékařem. Jestliže musíte přestat s užíváním tohoto přípravku, lékař Vám bude dávku postupně snižovat. Tento postup snižuje riziko zhoršení příznaků.

Jestliže trpíte Parkinsonovou nemocí, nesmíte léčbu přípravkem SIFROL náhle přerušit. Náhlé přerušování může způsobit vývoj stavu, který se označuje jako neuroleptický maligní syndrom a který může znamenat závažné ohrožení zdraví. Mezi jeho příznaky patří:

- akineze (ztráta svalového pohybu)
- svalová ztuhlost
- horečka
- nestálý krevní tlak
- tachykardie (zrychlení srdeční činnosti)
- zmatenost
- snížení úrovně vědomí (např. kóma)

Pokud přípravek SIFROL vysadíte nebo snížíte jeho dávku, může se u Vás také rozvinout stav zvaný abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty. Příznaky mohou zahrnovat depresi, apatii, úzkost, únavu, pocení nebo bolest. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, je třeba, abyste kontaktoval(a) svého lékaře.

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. Hodnocení těchto nežádoucích účinků je založeno na jejich následující četnosti:

<b>Velmi časté</b>	mohou se vyskytovat u více než 1 člověka z 10
<b>Časté</b>	mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10
<b>Méně časté</b>	mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100
<b>Vzácné</b>	mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 1 000
<b>Velmi vzácné</b>	mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10 000
<b>Není známo</b>	četnost nelze z dostupných údajů určit

*Jestliže trpíte Parkinsonovou nemocí, mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:*

##### **Velmi časté:**

- Dyskineze (např. neobvyklé nekontrolované pohyby končetin)
- Spavost
- Závratě
- Pocit na zvracení (nevolnost)

##### **Časté:**

- Naléhavé nutkání k neobvyklému chování
- Halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují)
- Zmatenost
- Únava (vyčerpání)
- Nespavost (insomnie)
- Nahromadění nadbytečné tekutiny, obvykle v nohou (periferní otoky)
- Bolest hlavy
- Snížený tlak krve (hypotenze)
- Neobvyklé sny
- Zácpa
- Zhoršení zraku
- Zvracení
- Pokles tělesné hmotnosti včetně snížení chuti k jídlu

##### **Méně časté:**

- Paranoia (např. nadměrné obavy o vlastní zdraví)
- Bludy
- Nadměrná denní spavost a náhlé upadnutí do spánku
- Amnézie (porucha paměti)
- Hyperkineze (nadměrné pohyby a neschopnost setrvat v klidu)
- Zvýšení tělesné hmotnosti

- Alergické reakce (např. vyrážka, svědění, přecitlivělost)
- Mdloby
- Srdeční selhání (srdeční obtíže, které mohou způsobit dušnost nebo otoky kotníků)\*
- Nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu\*
- Neklid
- Dušnost (obtíže s dýcháním)
- Škytavka
- Pneumonie (plicní infekce)
- Neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
  - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
  - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
  - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).\*
- Delirium (snížené vědomí, zmatenost, ztráta vnímání reality)

#### **Vzácné:**

- Mánie (neklid, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení)
- Spontánní erekce penisu

#### **Není známo:**

- Po ukončení léčby nebo snížení dávky přípravku SIFROL se může objevit deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest (označuje se jako abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty).

**Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.**

V případě nežádoucích účinků označených \* není odhad přesné četnosti výskytu možný, protože tyto nežádoucí účinky nebyly pozorovány v klinických studiích u 2 762 pacientů léčených pramipexolem. Četnost výskytu není pravděpodobně větší než „méně časté“.

*Jestliže trpíte syndromem neklidných nohou, mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:*

#### **Velmi časté:**

- Pocit na zvracení (nevolnost)
- Příznaky, které se objevují dříve, než je obvyklé, jsou intenzivnější nebo postihují jiné končetiny (augmentace neboli zhoršení syndromu neklidných nohou při léčbě).

#### **Časté:**

- Změny rytmu spánku jako nespavost (insomnie) a spavost (ospalost)
- Únava (vyčerpání)
- Bolest hlavy
- Neobvyklé sny
- Zácpa
- Závratě
- Zvracení

**Méně časté:**

- Naléhavé nutkání k neobvyklému chování\*
- Srdeční selhání (srdeční obtíže, které mohou způsobit dušnost nebo otoky kotníků)\*
- Nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu\*
- Dyskineze (např. neobvyklé nekontrolované pohyby končetin)
- Hyperkineze (nadměrné pohyby a neschopnost setrvat v klidu)\*
- Paranoia (např. nadměrné obavy o vlastní zdraví)\*
- Bludy\*
- Amnézie (porucha paměti)\*
- Halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují)
- Zmatenost
- Nadměrná denní spavost a náhlé upadnutí do spánku
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Snížený tlak krve (hypotenze)
- Nahromadění nadbytečné tekutiny, obvykle v nohou (periferní otoky)
- Alergické reakce (např. vyrážka, svědění, přecitlivělost)
- Mdloby
- Neklid
- Zhoršení zraku
- Pokles tělesné hmotnosti včetně snížené chuti k jídlu
- Dušnost (obtíže s dýcháním)
- Škytavka
- Pneumonie (plicní infekce)\*
- Neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.\*
  - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.\*
  - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.\*
  - Záchvatovitě přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).\*
- Mánie (neklid, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení)\*
- Delirium (snížené vědomí, zmatenost, ztráta vnímání reality)\*

**Vzácné:**

- Spontánní erekce penisu

**Není známo:**

- Po ukončení léčby nebo snížení dávky přípravku SIFROL se může objevit deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest (označuje se jako abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty).

**Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.**

V případě nežádoucích účinků označených \* není odhad přesné četnosti výskytu možný, protože tyto nežádoucí účinky nebyly pozorovány v klinických studiích u 1 395 pacientů léčených pramipexolem. Četnost výskytu není pravděpodobně větší než „méně časté“.



### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

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

### **5. Jak SIFROL uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 SIFROL obsahuje**

Léčivou látkou je pramipexolum.

Jedna tableta obsahuje pramipexolum 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg nebo 0,7 mg ve formě pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg nebo 1 mg.

Dalšími složkami jsou mannitol, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon K 25 a magnesium-stearát.

#### **Jak SIFROL vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety SIFROL 0,088 mg jsou bílé, kulatého tvaru, ploché a bez dělicí rýhy.

Tablety SIFROL 0,18 mg a tablety SIFROL 0,35 mg jsou bílé, oválného tvaru a ploché. Tablety mají půlicí rýhu na obou stranách a lze je dělit na polovinu.

Tablety SIFROL 0,7 mg jsou bílé, kulatého tvaru a ploché. Tablety mají půlicí rýhu na obou stranách a lze je dělit na polovinu.

Všechny tablety mají na jedné straně vyražený symbol společnosti Boehringer Ingelheim a kódy P6, P7, P8 nebo P9 na druhé straně, které označují síly tablet 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg a 0,7 mg.

Všechny síly přípravku SIFROL jsou dodávány v hliníkových blistrech s obsahem 10 tablet v jednom blistru. Krabička obsahuje 3 blistry nebo 10 blistrů (30 nebo 100 tablet).  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

### **Výrobce**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51 – 61  
59320 Ennigerloh  
Německo

Boehringer Ingelheim France  
100-104 avenue de France  
75013 Paříž  
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - клон  
България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 89 00

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Nederland**

Boehringer Ingelheim B.V.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Norge**

Boehringer Ingelheim Danmark Norwegian branch  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena -  
Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2024.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.