

UPUTSTVO ZA LEK

Enap[®]-HL 20; 20 mg/12,5 mg; tablete
enalapril / hidrohlorotiazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Enap-HL 20 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Enap-HL 20
3. Kako se uzima lek Enap-HL 20
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Enap-HL 20
6. Dodatne informacije

1. Šta je lek Enap-HL 20 i čemu je namenjen

Lek Enap-HL 20 sadrži aktivne supstance enalapril i hidrohloriazid:

- enalapril pripada grupi lekova pod nazivom ACE inhibitori, koji deluju tako što šire krvne sudove,
- hidrohloriazid pripada grupi lekova poznatih kao „tablete za izbacivanje tečnosti“ (diuretici), koji deluju tako što povećavaju količinu urina koji se proizvodi.

Lek Enap-HL 20 se koristi za lečenje hipertenzije, odnosno povišenog krvnog pritiska.

Enalapril i hidrohloriazid snižavaju krvni pritisak i kada se uzimaju u obliku dva odvojena leka. Ipak, kombinacija ova dva leka, koju sadrži Enap-HL 20, pojačava dejstvo leka u odnosu na njihovo pojedinačno delovanje.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Enap-HL 20

Lek Enap-HL 20 ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na enalapril, hidrohloriazid, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.),
- ukoliko ste ranije imali alergijsku reakciju na lekove iz iste grupe (ACE inhibitori), i simptome kao što su oticanje lica, usta, jezika i/ili grla sa poteškoćama u disanju i gutanju. Nemojte uzimati ovaj lek ukoliko ste imali ovakvu reakciju bez utvrđenog razloga, ili ako imate nasledni angioedem ili angioedem nekog drugog ili neutvrđenog porekla,
- ukoliko ste alergični na derivate sulfonamida (pitajte lekara ako niste sigurni koji lekovi su derivati sulfonamida),
- ukoliko ne možete da mokrite,
- ukoliko imate dijabetes (šećernu bolest) ili oštećenu funkciju bubrega, a uzimate lekove za sniženje krvnog pritiska koji sadrže aliskiren,
- ukoliko ste u drugom i trećem trimestru trudnoće (treba izbegavati lek Enap-HL 20 i u ranoj fazi trudnoće- videti odeljak o trudnoći),
- ukoliko imate stenozu bubrežnih arterija (suženje arterija koje snabdevaju bubrege krvlju),
- ukoliko imate teška oštećenja funkcije bubrega ili jetre.

Ne uzimajte lek Enap-HL 20 ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa lekarom pre uzimanja leka Enap-HL 20.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Enap-HL 20.

Pre uzimanja leka Enap-HL 20, obavestite lekara:

- ako imate probleme sa bubrezima ili ste na dijalizi, nedavno ste imali transplantaciju bubrega ili već uzimate neki od diuretika (tablete za izbacivanje tečnosti),
- ako imate poremećaje krvi ili probleme sa funkcijom jetre,
- ukoliko ste na dijeti sa ograničenim unosom soli, ako ste nedavno povraćali ili imali proliv,
- ako imate problem sa srcem koji se naziva stenozu aorte, hipertrofična kardiomiopatija ili opstrukcija na izlaznom delu leve komore,
- ako imate kolagena oboljenja krvnih sudova, uzimate imunosupresivnu terapiju (koristi se u lečenju autoimunskih poremećaja kao što su reumatoidni artritis ili nakon transplantacije organa),
- ako uzimate alopurinol (koristi se u lečenju gihta) ili prokainamid (koristi se za lečenje poremećaja srčanog ritma). Ako dobijete bilo koju infekciju (simptomi mogu da budu visoka temperatura ili groznica), morate odmah o tome da obavestite lekara. Lekar će povremeno uraditi laboratorijsku analizu krvi, da bi proverio broj belih krvnih zrnaca,
- ako vam se ranije javio angioedem, dok ste uzimali druge lekove. Znaci mogu biti svrab, koprivnjača, teško disanje ili oticanje šaka, grla, usta ili očnih kapaka,

- ako imate dijabetes (šećernu bolest) i uzimate lekove za lečenje dijabetesa, uključujući insulin, za kontrolisanje šećera (morate redovno kontrolisati krv zbog pojave niske koncentracije glukoze u krvi, posebno tokom prvog meseca terapije),
 - ako uzimate preparate kalijuma ili zamenu za kuhinjsku so na bazi kalijuma,
 - ako za lečenje nekih psihijatrijskih poremećaja uzimate litijum,
 - ako vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere,
 - ako mislite da ste trudni. Primena leka Enap-HL 20 se ne preporučuje u ranoj trudnoći, i ne sme se uzimati nakon trećeg meseca trudnoće, jer može ozbiljno ugroziti bebu (videti odeljak o trudnoći),
 - ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohlorotiazidom, naročito dugotrajna primena uz visoke doze, može da poveća rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski karcinom kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja leka Enap-HL 20.
 - ukoliko uzimate neke od sledećih lekova za lečenje visokog krvnog pritiska: blokatori angiotenzin II receptora (ARB, poznati i kao sartani – valsartan, telmisartan, irbesartan...), posebno kod pacijenata sa dijabetesom koji imaju problem sa bubrežima; aliskiren.
- Pored merenja krvnog pritiska, lekar može tražiti od Vas redovnu proveru funkcije bubrega, koncentracije elektrolita (npr. kalijum) analizom krvi.

Ukoliko treba da se podvrgnete bilo kom od sledećih zahvata, morate reći lekaru da uzimate lek Enap-HL 20:

- nekoj hirurškoj intervenciji ili terapiji anestheticima (čak i kod stomatologa),
- intervenciji koja se naziva LDL afereza, za uklanjanje holesterola iz krvi pomoću aparata,
- terapiji desenzibilizacije (smanjenje simptoma alergije na ubod pčele ili ose).

Rutinske analize

Kada prvi put počnete da uzimate lek Enap-HL 20, lekar će često pratiti krvni pritisak da bi bio siguran da dobijate odgovarajuću dozu. Osim toga, pacijente kod kojih je to potrebno, lekar će uputiti da im se urade laboratorijske analize krvi kojima se određuje koncentracija kalijuma, natrijuma, magnezijuma, kreatinina i enzima jetre.

Recite lekaru ako ste imali ili treba da imate antidoping test, jer ovaj lek može da izazove pozitivan rezultat.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se upotreba leka Enap-HL 20 kod dece.

Drugi lekovi i lek Enap-HL 20

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Enap-HL 20 se može uzimati istovremeno sa drugim lekovima. Za određivanje pravilne doze leka, veoma je važno da lekar zna da li uzimate neke od sledećih lekova:

- blokatore angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (videti prethodni odeljak),
- tablete za izbacivanje viška tečnosti (diuretici) koji čuvaju kalijum, kao što su spironolakton, eplerenon, triamteren ili amilorid, preparati za dodavanje kalijuma ili zamene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum. Primena leka Enap-HL 20 može da prouzrokuju visoku koncentraciju kalijuma u krvi, što izaziva nekoliko simptoma i utvrđuje se analizom krvi,
- tablete za izbacivanje viška tečnosti (diuretici), kao što su tiazidi, furosemid, bumetanid,
- druge lekove za snižavanje krvnog pritiska, kao što su nitroglicerina, nitrati i vazodilatatori,
- litijum, koristi se za lečenje nekih psihijatrijskih poremećaja. Lek Enap-HL 20 se ne sme uzimati sa ovim lekom,
- barbiturate (sedativi koji se koriste za nesanicu ili epilepsiju),
- triciklične antidepresive kao što je amitriptilin, koristi se protiv depresije, antipsihotike kao što su fenotiazini, koriste se za lečenje teške anksioznosti,

- tablete protiv bolova, kao što je morfijum ili anestetici, zato što krvni pritisak može previše da se snizi,
- holestiramin ili holestipol (koriste se u kontroli koncentracije holesterola),
- lekove koji se koriste protiv ukočenosti i zapaljenja povezanih sa bolnim stanjima, naročito onih koji pogađaju mišiće, kosti i zglobove:
 - terapija zlatom koja dovodi do napada rumenila na licu, osećaja mučnine, povraćanja i niskog krvnog pritiska, kada se uzima sa lekom Enap-HL 20
 - nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), npr. diflunisal ili diklofenak. Oni mogu da spreče pravilno kontrolisanje krvnog pritiska i mogu da povećaju koncentraciju kalijuma u krvi,
- lekove kao što su efedrin (koristi se kod određene vrste kašlja i u sredstvima protiv prehlade), ili noradrenalin i adrenalin (koriste se kod niskog krvnog pritiska, šoka, otkazivanja srca, astme ili alergija). Ako se lek Enap-HL 20 uzima sa ovim lekovima, krvni pritisak može da ostane visok,
- ACTH (za testiranje funkcije nadbubrežne žlezde),
- kortikosteroide (primenjuju se u lečenju određenih stanja kao što su reumatizam, artritis, alergijska stanja, astma ili određeni poremećaji krvi),
- alopurinol (primenjuje se u lečenju gihta),
- ciklosporine (imunosupresivni lekovi koji se primenjuju kod autoimunskih oboljenja),
- lekove koji se koriste u terapiji raka,
- antacide (koriste se za neutralisanje viška želudačne kiseline),
- prokainamid, amjodaron ili sotalol (koriste se u lečenju poremećaja srčanog ritma),
- digitalis (koristi se za lečenje problema sa srčanim ritmom),
- karbenoksalon (koristi se u lečenju čira na želucu),
- laksative (prekomerna upotreba),
- antidijabetike kao što je insulin. Lek Enap-HL 20 može da izazove još veći pad koncentracije šećera u krvi ako se uzima sa antidijabeticima,
- mTOR inhibitore (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus), koji se primenjuju istovremeno jer mogu da povećaju rizik od pojave alergijske reakcije (angioedem).

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), posavetujte se sa lekarom pre uzimanja leka Enap-HL 20.

Uzimanje leka Enap-HL 20 sa hranom i pićima ili alkoholom

Lek se može uzimati tokom ili nakon jela sa dovoljnom količinom tečnosti. Ukoliko uzimate alkohol tokom primene leka Enap-HL 20, može doći do pojave vrtoglavice ili osećaja nesvestice i slabosti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Morate obavestiti svog lekara ako mislite da ste trudni (ili postoji mogućnost da zatrudnite ili planirate trudnoću). Lekar će vam savetovati da prestanete da uzimate lek Enap-HL 20 pre nego što zatrudnite, ili čim saznate da ste trudni, i da pređete na terapiju drugim lekom umesto leka Enap-HL 20. Primena leka Enap-HL 20 se ne preporučuje tokom trudnoće, a ne sme se primenjivati nakon trećeg meseca trudnoće, jer može ozbiljno da ugrozi bebu.

Dojenje

Obavestite lekara ukoliko dojite ili nameravate da započnete sa dojenjem. Primena leka Enap-HL 20 se ne preporučuje tokom perioda dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pojedina neželjena dejstva kao što su vrtoglavica i umor, prijavljeni su tokom upotrebe ovog leka, što može imati uticaj na sposobnost pacijenta da upravlja vozilima i rukuje mašinama (videti odeljak Neželjena dejstva).

Lek Enap-HL 20 sadrži laktozu, monohidrat.

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Enap-HL 20

Uvek uzimajte lek Enap-HL 20 tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa lekarom ili farmaceutom.

Lek se primenjuje oralno, onako kako Vam je savetovao lekar ili farmaceut.

Broj tableta koje uzimate zavisi od Vašeg zdravstvenog stanja. Ukoliko niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Zapamtite, ovaj lek je namenjen Vama. Nemojte ga davati drugima, možda njima ne odgovara.

- Uobičajena doza kod većine pacijenta je jedna tableta jednom dnevno.
- Lekar može da Vam poveća dozu na dve tablete dnevno (uzimaju se istovremeno).
- Nemojte uzimati veću ili manju dozu od one koju Vam je lekar propisao.

Ako ste uzeli više leka Enap-HL 20 nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Enap-HL 20 nego što bi trebalo, odmah se obratite lekaru. Najčešći znaci i simptomi predoziranja su pad krvnog pritiska i stupor (stanje sa gotovo potpunim gubitkom svesti). Ostali simptomi uključuju vrtoglavicu ili nesvesticu zbog pada krvnog pritiska, lupanje srca, snažan i ubrzani rad srca, ubrzan puls, anksioznost, kašalj, otkazivanje funkcije bubrega i ubrzano disanje.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Enap-HL 20

Ukoliko zaboravite da popijete lek, uzmite sledeću dozu u predviđeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Enap-HL 20

Nemojte prekidati terapiju lekom Enap-HL 20 bez prethodne konsultacije sa lekarom. Ukoliko naglo prestanete, krvni pritisak može da se poveća. Ako krvni pritisak postane suviše visok, to može uticati na srce ili bubrege.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma je važno da odmah prestanete da uzimate lek Enap-HL 20 i potražite hitnu medicinsku pomoć ako počnete da osećate sledeće simptome:

- alergijska reakcija – može da se javi svrab, kratak dah ili zviždanje tokom disanja, kao i oticanje ruku, usta, grla, lica i očiju.

Prestanite da uzimate lek Enap-HL 20 i odmah se obratite lekaru ako se jave bilo koja od sledećih neželjenih dejstava:

- ozbiljna ošamućenost, vrtoglavica, naročito na početku terapije, kada ustajete ili kada uzmete veću dozu leka.

Ostala moguća neželjena dejstva:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zamućeni vid, kašalj, zamor, slabost (mučnina).

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, depresija, nizak krvni pritisak, gubitak svesti,

- bolovi u grudima, promene srčanog ritma, angina pektoris, ubrzani rad srca, kratak dah,
- proliv, bol u predelu stomaka (abdomena), promene u čulu ukusa, zadržavanje tečnosti (edem), zamor,
- osip, preosetljivost/angioneurotski edem: zabeležen je angioneurotski edem lica, udova, usana, jezika, glasnih žica i/ili grla,
- povećana koncentracija kalijuma u krvi, povećanje koncentracije kreatinina u serumu, (otkriva se laboratorijskom analizom krvi); smanjena koncentracija kalijuma u krvi, povećana koncentracija holesterola, povećana koncentracija triglicerida, povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi,
- grčevi u mišićima.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- anemija (smanjeni broj crvenih krvnih zrnaca) (aplastična ili hemolitička), anksioznost, osećanje pojačane svesti ili osećanje nesigurnosti (prouzrokovano niskom koncentracijom šećerom u krvi), zbunjenost, pospanost, problemi sa spavanjem, nervoza, mravinjanje ili utrnulost, vrtoglavica (vertigo),
- nizak krvni pritisak (zbog koga možete da osetite vrtoglavicu kada ustajete), ubrzan ili neravnomeran rad srca, pojava srčanog ili moždanog udara (kod pacijenata sa visokim rizikom),
- curenje nosa, bol u grlu i promuklost, problemi sa disanjem ili astma,
- izostanak prolaska hrane kroz crevo (ileus), pankreatitis (zapaljenje gušterače, mučnina, problemi sa varenjem, zatvor, smanjeni unos hrane (anoreksija), iritacija želuca, suva usta, nadimanje, giht,
- gorući, jak bol sa osećanjem praznine u želucu i gladi, naročito kada je prazan stomak (koji prouzrokuje peptički ulkus-čir), preterano znojenje, svrab, koprivnjača (urtikarija), opadanje kose, proteini u urinu (otkrivaju se laboratorijskom analizom),
- impotencija, smanjen libido, naleti vrućine, zujanje u ušima, osećanje letargije, visoka temperatura,
- povećanje koncentracije uree u krvi, i smanjenje koncentracije natrijuma u krvi (otkrivaju se laboratorijskom analizom krvi), slabost,
- smanjenje koncentracije magnezijuma u krvi (hipomagnezemija),
- poremećaji u funkciji bubrega,
- bol u zglobovima.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- neobični snovi, problemi sa spavanjem,
- promene u parametrima krvi, kao što su smanjenje broja belih krvnih zrnaca, crvenih krvnih zrnaca, krvnih pločica, nizak hemoglobin, otekle žlezde na vratu, ispod pazuha i preponama,
- otečene žlezde, autoimunska oboljenja, mali dotok krvi u prstima na rukama i nogama što izaziva crvenilo i bol, (*Reynaud*-ov fenomen), nagomilavanje tečnosti u plućima, curenje iz nosa ili bol u nosu,
- eozinofilna pneumonija (znakovi mogu da budu kašalj, visoka temperatura i teško disanje),
- bol, oticanje ili ulkusi (ranice) u ustima, infekcija ili bol i oticanje jezika, problemi sa bubrezima kao što je bol u donjem delu leđa i smanjeno mokrenje,
- otečena sluzokoža nosa,
- otežano disanje, respiratorni problemi,
- insuficijencija jetre ili hepatitis (zapaljenje jetre), što može da izazove promenu boje kože u žuto (žutica), problemi sa žučnom kesom,
- ozbiljna reakcija preosetljivosti sa visokom temperaturom, osip na koži (*erythema multiforme*), *Steven-Johnson* sindrom i toksična epidermalna nekroliza (preterano crvenilo kože, plikovi, ljuštenje kože), težak osip po koži sa gubitkom kose i kože (eksfolijativni dermatitis), kožni eritemski lupus (imunska bolest), crveni osip sa ljuštenjem kose (eritroderma), mali plikovi ispunjeni tečnošću po koži, crvene i ljubičaste fleke po koži (purpura),
- uvećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija),
- povišene vrednosti enzima jetre ili bilirubina u krvi (otkrivaju se laboratorijskom analizom krvi), povećanje koncentracije glukoze u krvi,
- slabost mišića, ponekad usled niskog kalijuma (pareza).

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- intestinalni angioedem. Znakovi mogu da uključuju bolove u stomaku, mučninu i povraćanje, povišene koncentracije kalcijuma u krvi.

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- rak kože i usana (nemelanomski karcinom kože).

Zabeležena su i kompleksna neželjena dejstva koja mogu da uključuju neke od sledećih znakova ili sve njih:

- groznica, zapaljenje krvnih sudova, bol i zapaljenje mišića ili zglobova,
- poremećaji krvi koji utiču na sastav krvi (otkrivaju se laboratorijskom analizom krvi),
- osip, preosetljivost na sunčevu svetlost ili druga dejstva na koži,
- prekomerna proizvodnja antidiuretskog hormona, koja rezultira zadržavanjem tečnosti, što izaziva slabost, umor i konfuziju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navдена u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Enap-HL 20

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Enap-HL 20 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Enap-HL 20

Aktivne supstance:

Jedna tableta sadrži 20 mg enalapril-maleata i 12,5 mg hidrohloriazida.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; natrijum-hidrogenkarbonat; magnezijum-stearat; skrob, kukuruzni; talk; skrob, preželatizovan.

Kako izgleda lek Enap-HL 20 i sadržaj pakovanja

Okrugle tablete, ravnih površina, bele boje, sa podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Unutrašnje pakovanje: perforiran blister koji može da se deli (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurijska Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-00180-18-002 od 28.02.2019.