

UPUTSTVO ZA LEK

Vivace[®], 1,25 mg; 2,5 mg; 5 mg; 10 mg, tableta

ramipril

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite 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 svom 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 Vivace i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vivace
3. Kako se uzima lek Vivace
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vivace
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Vivace i čemu je namenjen

Lek Vivace sadrži aktivnu supstancu ramipril i spada u grupu lekova koji se zovu ACE-inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima).

Lek Vivace deluje tako što:

- smanjuje stvaranje supstanci u organizmu koje mogu da povećaju krvni pritisak.
- opušta i širi krvne sudove.
- omogućava da srce lakše pumpa krv kroz telo.

Lek Vivace se može koristiti za

- lečenje visokog krvnog pritiska (hipertenzije)
- smanjenje rizika od pojave srčanog ili moždanog udara
- smanjenje rizika ili odlaganje pogoršanja problema sa bubrežima (bez obzira da li imate dijabetes (šećernu bolest) ili ne)
- lečenje bolesti srca kad ono ne može da pumpa dovoljno krvi kroz ostale delove tela (srčana insuficijencija ili srčana slabost)
- lečenje nakon srčanog udara (infarkt miokarda) uz srčanu slabost kao komplikaciju

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vivace

Lek Vivace ne smete uzimati:

- ako ste alergični na ramipril, ili bilo koji drugi inhibitor angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Vivace navedenu u odeljku 6 ("Šta sadrži lek Vivace").

Znaci alergijske reakcije mogu uključivati osip, probleme sa gutanjem ili disanjem, otok usana, lica, grla ili jezika

- ako ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove angioedem. Znaci ove reakcije uključuju svrab, koprivnjaču (urtikariju), crvene mrlje po rukama, stopalima i vratu, otok grla i jezika, otok oko očiju i usana, otežano disanje i gutanje
- ako ste nekada uzimali ili ste trenutno na terapiji lekovima sacubitrilom/valsartanom, a koji se koriste u lečenju hronične dugotrajne srčane slabosti kod odraslih pacijenata
- ako idete na dijalizu ili na bilo koji drug vid filtracije krvi. U zavisnosti od opreme koja se koristi može se desiti da primena leka Vivace nije pogodna za Vas.
- ako imate problema sa bubrežima pri čemu je protok krvi kroz bubrege smanjen (stenoza bubežne arterije)
- tokom poslednjih 6 meseci trudnoće. (videti odeljak "Trudnoća i dojenje").
- ako imate preterano nizak krvni pritisak. Vaš lekar će napraviti potrebnu procenu
- Ukoliko imate dijabetes (šećernu bolest) ili oštećenu funkciju bubrega i uzimate lekove za sniženje krvnog pritiska koji sadrže aliskiren

Ne smete da uzimate lek Vivace, ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Vivace.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Vivace:

- ako imate probleme sa srcem, jetrom ili bubrežima
- ako ste izgubili mnogo soli ili tečnosti iz organizma (usled povraćanja ili ste imali proliv (dijareju), znojili ste se više nego što je to uobičajeno, bili na dijeti sa smanjenim unosom soli, uzimali diuretike-(lekove za pojačano izbacivanje tečnosti iz organizma) duže vreme ili ste išli na dijalizu)

- ako treba da se podvrgnete terapiji za smanjenje alergije na ubod pčela ili osa (desenzitizacija).
- ako treba da primite anestetik, npr. zbog operacije ili bilo kog stomatološkog zahvata. Možda će biti potrebno da prekinete uzimanje leka Vivace jedan dan ranije o čemu treba da se posavetujete sa Vašim lekarom.
- ako imate visoku koncentraciju kalijuma u krvi (na osnovu laboratorijskih rezultata analize krvi)
- ukoliko uzimate lekove ili imate stanja koja mogu da smanje koncentraciju natrijuma u krvi. Vaš lekar će možda sprovoditi redovne laboratorijske analize krvi, posebno kako bi proverio koncentraciju natrijuma u Vašoj krvi, naročito ako ste starija osoba
- ukoliko uzimate lekove koji se nazivaju inhibitori mTOR (npr. temsirolimus, everolimus, sirolimus) ili vildagliptin ili racekadotril, s obzirom na to da oni mogu da povećaju rizik od angioedema, ozbiljne alergijske reakcije
- ako imate kolagenu vaskularnu bolest, kao što je sklerodermija ili sistemski *lupus erithematosus*.
- morate obavestiti Vašeg lekara ako mislite da ste trudni ili mislite da biste mogli zatrudneti. Lek Vivace se ne preporučuje u prvom trimestru trudnoće, a ne sme se uzimati nakon trećeg meseca trudnoće jer može dovesti do ozbiljnih oštećenje vašeg ploda (videti odeljak *Trudnoća i dojenje*)
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (takođe poznati kao sartani, npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ukoliko imate problema sa bubrežima koji su u vezi sa dijabetesa
 - aliskiren

Vaš lekar može zatražiti kontrolu funkcije Vaših bubrega, krvnog pritiska i koncentracije elektrolita (npr. kalijuma) u krvi, u redovnim intervalima. Takođe, treba pogledati informacije u odeljku " Lek Vivace ne smete koristiti".

Deca i adolescenti

Lek Vivace se ne preporučuje deci i adolescentima mladim od 18 godina jer nema dostupnih podataka o bezbednosti i efikasnosti primene leka u ovoj populaciji.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste u to sigurni), posavetujte sa sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Vivace.

Drugi lekovi i lek Vivace

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Razlog za to je to što lek Vivace može da izmeni delovanje drugih lekova i drugi lekovi mogu da izmene delovanje leka Vivace.

Recite Vašem lekaru ako uzimate bilo koji od sledećih lekova jer oni mogu smanjiti dejstvo leka Vivace

- lekovi koji se koriste za ublažavanje bola i zapaljenja (tj.. nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilna kiselina (aspirina))
- lekovi koji se koriste za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka, srčane slabosti, astme ili alergija kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Ukoliko koristite ove lekove neophodno je da lekar proverava Vaš krvni pritisak.

Molimo Vas obavestite lekara ako uzimate neki od sledećih lekova jer oni mogu povećati rizik od pojave neželjenih dejstava ako se uzimaju zajedno sa lekom Vivace:

- sakubitril/valsartan lekovi koji se koriste za lečenje dugotrajne srčane slabosti kod odraslih pacijenata
- lekovi koji se koriste za ublažavanje bola i zapaljenja (tj. nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) kao što su ibuprofena ili indometacin i acetilsalicilna kiselina (aspirin)).
- lekovi za lečenje kancera (hemioterapija)
- lekovi za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, kao što je ciklosporin

- diuretici (lekovi za izbacivanje tečnosti), kao što je furosemid
- lekovi koji mogu povećati koncentraciju kalijuma u krvi, kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, kalijumove soli, trimetoprim ili trimetoprim u kombinaciji sa sulfametoksazolom (za lečenje infekcija) i heparin (lek za razređivanje krvi)
- kortikosteroidi - lekovi za lečenje zapaljenja, kao što je prednizolon
- alopurinol (koristi se za smanjenje koncentracije mokraćne kiseline u krvi)
- prokainamid (za lečenje poremećaja srčanog ritma)
- temsirolimus (u terapiji određene vrste karcinoma)
- sirolimus, everolimus (za sprečavanje odbacivanja grafta)
- vildagliptin (koristi se za lečenje dijabetesa tip 2)
- racekadotril (koristi se za zaustavljanje dijareje)
- Vaš lekar će možda morati da promeni dozu lekova i/ ili preduzme druge mere predostrožnosti ukoliko uzimate neki blokator II receptora II (ARB) ili aliskiren (videti takođe odeljak "*Lek Vivace ne smete koristiti*" i "*Kada uzimate lek Vivace, posebno vodite računa*").

Obavestite svog lekara ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, jer lek Vivace može da utiče na dejstvo tih lekova:

- lekovi za lečenje dijabetesa kao što su oralni antidijabetici (lekovi za smanjenje koncentracije glukoze u krvi) i insulin. Lek Vivace može dovesti do smanjenja koncentracije šećera u krvi, pa je potrebno redovno proveravati koncentraciju šećera u krvi ako uzimate ovaj lek.
- Litijum (za lečenje određenih psihijatrijskih oboljenja); uzimanje leka Vivace može da poveća koncentraciju litijuma u krvi pa je potrebno da Vaš lekar pažljivo prati koncentraciju litijuma u Vašoj krvi.

Ukoliko se nešto od gore navedenog onosi na Vas (ili u to niste sigurni) obratite se Vašim lekaru pre uzimanja leka Vivace.

Uzimanje leka Vivace sa hranom i pićima

Uzimanje alkohola sa lekom Vivace može izazvati osećaj vrtoglavice i ošamućenosti. Ukoliko Vas interesuje da li smete konzumirati alkohol dok uzimate lek Vivace, obratite se Vašem lekaru, s obzirom na to da lekovi za smanjenje krvnog pritiska i alkohol mogu imati aditivno dejstvo i dovesti do značajnog smanjenja krvnog pritiska.

Lek Vivace se može uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavestiti Vašeg lekara ako mislite da ste trudni ili da biste mogli zatrudneti.

Ne treba da uzimate lek Vivace tokom prvih 12. nedelja trudnoće, a ovaj lek se ne sme koristiti posle 13. nedelje, jer uzimanje leka Vivace za vreme trudnoće može dovesti do ozbiljnog oštećenja Vašeg ploda. Ukoliko zatrudnite tokom terapije lekom Vivace odmah obavestite svog lekara. Ako planirate trudnoću, potrebno je unapred preći na odgovarajuću alternativnu terapiju.

Dojenje

Lek Vivace ne smete uzimati ako dojite.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Možete da osetite vrtoglavicu nakon uzimanja ovog leka. Veća je verovatnoća da se to dogodi na početku lečenja lekom Vivace ili kada uzimate veću dozu leka Vivace. Ako se to dogodi nemojte upravljati vozilom ili rukovati alatom ili mašinom.

Lek Vivace sadrži laktozu, monohidrat

Lek Vivace sadrži laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Vivace

Uvek uzimajte lek Vivace tačno onako kako Vam je to lekar propisao. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ako imate bilo kakvih nedoumica i niste sigurni.

Koliko leka uzeti

Terapija visokog krvnog pritiska

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jednom dnevno.
- Lekar će prilagođavati količinu leka koju uzimate sve dok Vaš krvni pritisak ne bude pod kontrolom.
- Maksimalna doza je 10 mg jednom dnevno.
- Ako već uzimate diuretike, lekar će možda morati da smanji količinu ili prekine primenu diuretika, pre početka lečenja lekom Vivace.

Terapija za smanjenje rizika od srčanog ili moždang udara

- Uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno.
- Nakon toga Vaš lekar može doneti odluku o povećanju doze.
- Uobičajena doza je 10 mg jednom dnevno.

Terapija radi smanjenja rizika ili odlaganja pogoršanja problema sa bubrežima

- Početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jednom dnevno.
- Lekar će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate
- Uobičajena doza je 5 mg ili 10 mg jednom dnevno

Terapija srčane insuficijencije

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jednom dnevno
- Lekar će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate
- Maksimalna dnevna doza je 10 mg . Preporučuje se da se ova doza primeni podeljena u dve doze na dan.

Terapija nakon srčanog udara

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jednom dnevno do 2,5 mg dvaput dnevno.
- Lekar će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate
- Uobičajena doza je 10 mg dnevno. Preporučuje se da se ova doza primeni podeljena u dve doze na dan.

Stariji pacijenti

Vaš lekar će smanjiti početnu dozu i prilagođavanje terapije vršiti postepeno.

Uzimanje leka Vivace

- Lek se uzima oralno, u isto vreme svakog dana.
- Tabletu progutajte celu, sa dovoljno tečnosti.
- Tabletu nemojte drobiti ili žvakati

Ako ste uzeli više leka Vivace nego što treba

Obavestite Vašeg lekara ili idite u najbližu bolnicu što je pre moguće. Nemojte voziti do bolnice već pozovite nekog drugog da Vas odveze ili pozovite hitnu pomoć. Ponesite pakovanje leka kako bi lekar znao šta ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Vivace

- Ako zaboravite da uzmete lek, uzmite sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu.
 - Nikada ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu.
- Ako imate dodatna pitanja o upotrebi ovog leka obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi drugi lekovi, i lek Vivace može uzrokovati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svakog pacijenata koji uzima ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek Vivace i odmah se obratite lekaru ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava- možda će Vam biti potrebna i hitna medicinska pomoć:

- Otok lica, usana ili grla, otežano gutanju ili disanje, kao i svrab i osip. Ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije na lek Vivace.
- Ozbiljne kožne reakcije, uključujući osip, ulceracije u ustima, pogoršanje postojećih kožnih bolesti, crvenilo, nastajanje pilkova ili ljuštenje kože (kao što su *Stevens-Johnson-ov* sindroma, toksična epidermalna nekroliza ili *erythema multiforme*)

Odmah obavestite Vašeg lekara ako osetite:

- Ubrzan rad srca, neujednačeno ili snažno lupanje srca (palpitacije), bol u grudima, stezanje u grudima ili ozbiljnije probleme uključujući srčani udar ili moždani udar (šlog).
- Kratak dah ili kašalj. Ovo mogu biti znaci problema sa plućima.
- Lakše nastajanje modrica, krvarenje koje je duže od uobičajenog, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje desni), ljubičaste mrlje, fleke na koži ili dobijanje infekcija lakše nego što je to uobičajeno, bol u grlu i povišena telesna temperatura, osećaj umora, nesvestice, vrtoglavica ili bleđa koža. Ovo mogu biti znaci problema sa krvlju ili sa koštanom srži.
- Jak bol u stomaku koji se može proširiti i na leđa. Ovo može biti znak zapaljenja pankreasa (pankreatitis)
- Groznica, jeza, umor, gubitak apetita, bol u želucu, mučnina, žuta prebojenost kože ili očiju (žutica). Ovo mogu biti znaci problema sa jetrom, kao što je zapaljenje jetre (hepatitis) ili oštećenje jetre.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Molimo Vas obavestite Vašeg lekara ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana.

Česta neželjena dejstva ((mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- glavobolja ili osećaj umora
- osećaj vrtoglavice koji se češće javlja na početku lečenja lekom Vivace ili pri prelasku na veće doze
- nesvestica, hipotenzija (izrazito nizak krvni pritisak), posebno pri stajanju ili naglom ustajanju
- suvi, nadražajni kašalj, zapaljenje sinusa (sinusitis) ili bronhitis, kratak dah
- bol u želucu ili trbuhu, proliv (dijareja), otežano varenje, osećaj mučnina ili povraćanje
- osip na koži, sa ili bez grudvičastih, izdignutih površina
- bol u grudima

- grčevi ili bol u mišićima
- povišena koncentracija kalijuma u krvi (na osnovu laboratorijske analize krvi)

Povremena neželjena dejstva ((mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- problemi sa ravnotežom (vertigo)
- svrab i neuobičajeni osećaji na koži poput utrnolosti, trnci, bockanje, peckanje ili osećaj mravinjanja (parestezija)
- gubitak čula ukusa ili promena čula ukusa
- problemi sa spavanjem
- osećaj depresije, uznemirenosti, nervoza ili nemir
- zamušen nos, otežano disanje ili pogoršanje astme
- otok tankog creva (intestinalni angioedem) koji se ispoljava simptomima kao što su bol u abdomenu povraćanja i proliv
- gorušica, zatvor ili suva usta
- pojačano mokrenje tokom dana
- pojačano znojenje
- gubitak apetita (anoreksija) ili smanjenje apetita
- ubrzan ili nepravilni otkucaji srca
- otok ruku ili nogu, što ukazuje da organizam zadržava više vode nego što je to uobičajno
- crvenilo
- zamućen vid
- bol u zglobovima
- povišena telesna temperatura
- polna nemoć kod muškaraca, smanjena seksualna želja kod muškaraca ili žena
- povećan broj određenih belih krvnih ćelija (eozinofilija) koji se utvrđuje prilikom laboratorijske analize krvi
- promene vrednostiparametara analize krvi koje ukazuju na promene u funkcionisanju jetre, pankreasa ili buburega

Retka neželjena dejstva ((mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- osećaj nesigurnosti ili konfuzije
- crven i otečen jezik
- teško perutanje ili ljušćenje ili perutanje kože, grudvičasti osip po koži koji svrbi
- problemi sa noktima (npr. klimanje ili odvajanje nokta od svog ležišta)
- kožni osip ili modrice
- fleke na koži i hladni ekstremiteti
- crvene, otečene vodnjikave oči i svrab
- poremećaj sluha ili zujanje u ušima
- osećaj slabosti
- smanjenje broja crvenih ili belih krvnih ćelija, krvnih pločica ili vrednosti hemoglobina (na osnovu laboratorijske analize krvi)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

- povećana osetljivost na sunce

Ostala prijavljena neželjena dejstva:

Molimo Vas obavestite Vašeg lekara ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana.

- teškoće u koncentraciji
- otok usta
- smanjenje broja krvnih ćelija (na osnovu laboratorijske analize krvi)
- smanjenje koncentracije natrijuma u krvi (na osnovu laboratorijske analize krvi)
- koncentrovan urin (tamno prebojen), osećaj kao da ste bolesni, grčevi u mišićima, konfuzija, javljaju se usled neadekvatnog lučenja ADH (antidiuretički hormon). Ukoliko se kod Vas jave ovi simptomi,

- javite se lekaru što je pre moguće
- prsti na rukama i nogama menjaju boju kada Vam je hladno, a zatim se pri zagrevanju javlja osećaj peckanja i bola (*Raynaud*-ov fenomen)
- uvećanje grudi kod muškarca
- usporene ili oslabljene reakcije
- osećaj pečenja
- poremećaj čula mirisa
- gubitak kose

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena 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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Vivace

Čuvati van domašaja i vidokruga dece! Ne smete koristiti lek Vivace posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju “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 svetlosti i 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 Vivace

Aktivna supstanca:

Jedna tableta sadrži 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, ili 10 mg ramiprila.

Pomoćne supstance:

Vivace, tableta, 1,25 mg:

Kroskarmeloza-natrijum;

Laktoza, monohidrat;

Natrijum-hidrogenkarbonat;

Natrijum-stearilfumarat;

Skrob, preželatinizovan.

Vivace, tableta, 2,5 mg:

Kroskarmeloza-natrijum;

Laktoza, monohidrat;

Natrijum-hidrogenkarbonat;

Natrijum-stearilfumarat;

Skrob, preželatinizovan;

Pigment Blend PB 22960 Yellow (*sastav*: laktoza, monohidrat; gvožđe(III)-oksid, žuti).

Vivace, tableta, 5 mg:

Kroskarmeloza-natrijum;

Laktoza, monohidrat;

Natrijum-hidrogenkarbonat;

Natrijum-stearilfumarat;

Skrob, preželatinizovan;

Pigment Blend PB 24877 Pink (*sastav*: laktoza, monohidrat; gvožđe(III)-oksid, crveni; gvožđe(III)-oksid, žuti).

Vivace, tableta, 10 mg:

Kroskarmeloza-natrijum;

Laktoza, monohidrat;

Natrijum-hidrogenkarbonat;

Natrijum-stearilfumarat;

Skrob, preželatinizovan.

Kako izgleda lek Vivace i sadržaj pakovanja

Vivace, tableta, 1,25 mg: duguljaste ravne tablete, bele do skoro bele boje.

Vivace, tableta, 2,5 mg: duguljaste, ravne tablete žute boje, sa utisnutom oznakom R2 i podeonom linijom na jednoj strani i sa utisnutom podeonom linijom sa obe bočne strane.

Tableta se može podeliti na dve jednake doze.

Vivace, tableta, 5 mg: duguljaste, ravne tablete, ružičaste boje, sa utisnutom oznakom R3 i podeonom linijom na jednoj strani i sa utisnutom podeonom linijom sa obe bočne strane.

Tableta se može podeliti na dve jednake doze.

Vivace, tableta, 10 mg: duguljaste, ravne tablete bele do skoro bele boje sa utisnutom oznakom R4 i podeonom linijom na jednoj strani i sa utisnutom podeonom linijom sa obe bočne strane.

Tableta se može podeliti na dve jednake doze.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je Alu/Alu blister sa 7 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi četiri blistera sa po 7 tableta (ukupno 28 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ZDRAVLJE AD LESKOVAC

Vlajkova 199, Srbija

Proizvođač:

1. ACTAVIS LTD., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta
2. BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa Bugarska
3. ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, 16000 Leskovac, Republika Srbija

Napomena: Štampano uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Vivace, tablete, 1,25 mg: 515-01-00213-18-003

Vivace, tablete, 2,5 mg: 515-01-00214-18-003

Vivace, tablete, 5 mg: 515-01-00215-18-003

Vivace, tablete, 10 mg: 515-01-00217-18-003