

UPUTSTVO ZA LEK

Amiodaron Actavis, 200 mg, tablete

amjodaron

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 pročit ćete:

1. Šta je lek Amiodaron Actavis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amiodaron Actavis
3. Kako se uzima lek Amiodaron Actavis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Amiodaron Actavis
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Amiodaron Actavis i čemu je namenjen

Lek Amiodaron Actavis sadrži aktivnu supstancu amiodaron-hidrohlorid i pripada grupi lekova koji se nazivaju antiaritmici.

Ovaj lek je namenjen za prevenciju i lečenje određenih poremećaja srčanog ritma.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amiodaron Actavis

Lek Amiodaron Actavis ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na amiodaron, jod ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);

Znaci alergijske reakcije uključuju: osip, oticanje usana, lica, grla ili jezika, teškoće pri gutanju ili disanju.

- ukoliko imate sporiji puls nego što je to uobičajeno (što se zove sinusna bradikardija) ili bolest koja se zove sinoatrijalni srčani blok
- ukoliko imate bilo kakav drugi problem sa pulsom, a nemate ugrađen pejsmejker
- ukoliko ste ikad imali probleme sa štitastom žlezdom. Vaš lekar mora da ispita stanje Vaše štitaste žlezde pre nego što Vam propiše ovaj lek
- ukoliko uzimate određene druge lekove koji mogu da utiču na broj otkucaja srca (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Amiodaron Actavis*)
- ukoliko ste trudni ili dojite (videti odeljak *Trudnoća i dojenje*)

Ne smete da uzimate ovaj lek ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek:

- ukoliko imate insuficijenciju srca (srčana slabost)
- ukoliko imate problema sa jetrom
- ukoliko imate bilo kakvih problema sa plućima, ili imate astmu
- ukoliko imate bilo kakvih problema sa vidom. Ovo uključuje optičku neuropatiju i optički neuritis (zapaljenje očnog nerva)
- ukoliko uskoro treba da imate operaciju
- ukoliko ste starija osoba (preko 65 godina starosti). Biće neophodno da Vas lekar pažljivije nadgleda
- ukoliko imate ugrađen pejsmejker ili defibrilator za kardioverziju koji može da se ugradi (ICD). Vaš lekar će proveriti da li Vaš uređaj radi ispravno ubrzo nakon što počnete da uzimate tablete ili ukoliko se Vaša doza promeni.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da uzimate lek Amiodaron Actavis.

Zaštitite svoju kožu od sunčeve svetlosti

Nemojte izlagati kožu direktnoj sunčevoj svetlosti dok uzimate lek Amiodaron Actavis, i nekoliko meseci nakon što prestanete da ga uzimate. To je zbog toga što tokom terapije ovim lekom Vaša koža može postati prekomerno osetljiva na sunčevu svetlost, usled čega se može javiti peckanje, žarenje i crvenilo delova kože koji su izloženi suncu ili se mogu javiti ozbiljni plikovi na koži. Zato je neophodno preduzeti sledeće mere zaštite od sunca tokom lečenja i nekoliko meseci nakon lečenja:

- koristite sredstvo za sunčanje sa visokim zaštitnim faktorom
- uvek nosite šešir i odeću koja pokriva ruke i noge.

Drugi lekovi i lek Amiodaron Actavis

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

Ovaj lek se ne sme uzimati u kombinaciji sa lekovima koji mogu izazvati *torsades de pointes* (ozbiljni poremećaji srčanog ritma), kao što su:

- drugi lekovi koji se koriste za lečenje nepravilnog srčanog ritma (kao što su hinidin, prokainamid, dizopiramid, sotalol ili bretilijum)
- lekovi koji se koriste za lečenje infekcija (kao što su intravenski dat eritromicin, kotrimoksazol, moksifloksacin ili pentamidin)
- lekovi koji se koriste za lečenje shizofrenije (kao što su hlorpromazin, tioridazin, flufenazin, pimozid, haloperidol, amisulpirid ili sertindol)
- lekovi koji se koriste za lečenje ostalih psihijatrijskih bolesti (kao što su litijum, doksepin, maprotilin ili amitriptilin)
- lekovi koji se koriste protiv malarije (kao što su hinin, meflokvina, hlorokvina ili halofantrina)
- lekovi koji se koriste za lečenje polenske groznice, osipa ili drugih alergija, koji se nazivaju antihistaminici (kao što su terfenadin, astemizol ili mizolastin)
- lekovi koji se koriste za lečenje hepatitisa C (kao što su sofosbuvir, daklatasvir, simeprevir ili ledipasvir)

Obavestite Vašeg lekara, ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- lekove koji produžavaju otkucaje srca (lekovi koji produžavaju QT interval), kao što su lekovi protiv infekcija (npr. klaritromicin, ciprofloksacin, ofloksacin ili levofloksacin)
- lekove koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska i problema sa srcem, koji se nazivaju beta blokatori (kao što je propranolol)
- lekove koji se zovu blokatori kalcijumskih kanala, koji se koriste za lečenje bola u grudima (angine pektoris) ili za lečenje visokog krvnog pritiska (kao što su diltiazem ili verapamil)
- lekove koji se koriste za lečenje zatvora (laksative) kao što su bisakodil ili biljni lekovi koji sadrže senu
- lekove koji se koriste za lečenje povišene koncentracije holesterola (statini) kao što su simvastatin ili atorvastatin.

Sledeći lekovi mogu da povećaju mogućnost pojave neželjenih dejstava ukoliko se uzimaju zajedno sa lekom Amiodaron Actavis:

- amfotericin (kada se daje direktno u venu), lek koji se koristi kod gljivičnih infekcija
- lekovi koji se koriste protiv zapaljenja (kortikosteroidi), kao što su hidrokortizon, betametazon ili prednizolon
- lekovi koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti (diuretici)
- lekovi koji se koriste za opštu anesteziju (opšti anestetici), ili visoke doze kiseonika - koje se koriste za vreme hirurških zahvata
- tetrakosaktid - koristi se za ispitivanje nekih problema sa hormonima

Lek Amiodaron Actavis može da pojača dejstvo sledećih lekova:

- ciklosporina i takrolimusa - lekova koji se koriste za sprečavanje odbacivanja transplantata.
- lekova koji se koriste za lečenje impotencije, kao što su sildenafil, tadalafil ili vardenafil
- fentanila - leka koji se koristi u terapiji jakih bolova
- ergotamina – leka koji se koristi za lečenje migrene
- midazolama – lek koji se koristi za lečenje poremećaja sna ili u pripremi za hirurške ili dijagnostičke procedure
- kolhicina - leka koji se koristi za lečenje gihta
- flekainida - leka koji se koristi za lečenje nepravilnog srčanog ritma (antiaritmik). Vaš lekar će pažljivo pratiti Vaše lečenje i može da odluči da smanji Vašu dozu flekainida na polovinu
- lidokaina – leka koji se koristi kao lokalni anestetik
- varfarina – leka koji se koristi za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka
- digitalisa – leka koji se koristi za lečenje određenih bolesti srca
- dabigatrana – leka koji se koristi za razređivanje krvi.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom, pre nego što počnete da uzimate lek Amiodaron Actavis.

Uzimanje leka Amiodaron Actavis sa hranom , pićima i alkoholom

Treba da izbegavate da pijete sok od grejpfruta dok uzimate lek Amiodaron Actavis. To je zbog toga što konzumiranje soka od grejpfruta može da poveća mogućnost pojave neželjenih dejstava leka Amiodaron Actavis.

Nemojte konzumirati alkohol dok uzimate lek Amiodaron Actavis. To je zbog toga što konzumiranje alkohola tokom lečenja ovim lekom može da dovede do oštećenja jetre.

Trudnoća i dojenje

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

Lek Amiodaron Actavis ne sme da se primenjuje u periodu trudnoće.

Lek Amiodaron Actavis ne sme da se primenjuje u periodu dojenja jer se amiodaron izlučuje u majčino mleko u značajnoj količini.

Lek Amiodaron Actavis ne smete uzimati ukoliko dojite ili planirate da dojite bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Može da se desi da Vam se zamagli vid posle uzimanja ovog leka. Ukoliko se ovo desi, nemojte da upravljate vozilom ili da rukujete mašinama.

Lek Amiodaron Actavis sadrži jod

Svaka tableta sadrži oko 75 mg joda, koji je sastavni deo lekovite supstance amiodaron-hidrohlid. Jod može da izazove probleme sa Vašom štitastom žlezdom.

3. Kako se uzima lek Amiodaron Actavis

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje i trajanje terapije

Vaš lekar će propisati odgovarajuću dozu leka Amiodaron Actavis za Vas.

Uobičajeno doziranje je sledeće:

- uobičajena početna doza je 3 tablete na dan, u trajanju od 8 do 10 dana,
- doza održavanja je od ½ do 2 tablete na dan.

Primena kod dece:

Postoje samo ograničeni podaci o efikasnosti i bezbednosti primene leka kod dece. Bezbednost i efikasnost primene amiodarona kod dece nije utvrđena.

Tokom lečenja lekom Amiodaron Actavis strogo se morate pridržavati uputstva Vašeg lekara i doze koja Vam je propisana. Dozu leka ne smete menjati bez saglasnosti Vašeg lekara. Isto tako, ne smete prestati sa primenom leka bez konsultovanja sa Vašim lekarom.

Način primene

Ovaj lek se uzima sa dovoljnom količinom vode (oralna primena).

Tablete se mogu uzimati nezavisno od obroka.

Strogo se pridržavajte uputstva koje ste dobili od Vašeg lekara i doze koja Vam je propisana.

Tableta leka Amiodaron Actavis ima podeonu liniju, i može se podeliti na dve jednake doze. Ukoliko Vam je lekar propisao pola tablete (jednom ili više puta dnevno), prepолоvite tabletu tako što ćete je pritisnuti palcem na ravnoj i tvrdoj površini.

Ako ste uzeli više leka Amiodaron Actavis nego što treba

Ukoliko ste uzeli isuviše veliku dozu ovog leka, što pre o tome obavestite svog lekara i idite u najbližu zdravstvenu ustanovu radi pružanja hitne medicinske pomoći. Ponesite pakovanje leka sa sobom, da bi lekar znao koji ste lek uzeli.

Usled predoziranja lekom Amiodaron Actavis možete osetiti vrtoglavicu, umor, nesvesticu, konfuziju, usporen rad srca, mučninu. Takođe može doći do oštećenja funkcije jetre, cirkulatornog kolapsa i opasnih srčanih aritmija koje ugrožavaju život (*torsades de pointes*).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Amiodaron Actavis

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Sledeću dozu leka uzmite prema uobičajenom rasporedu, u predviđeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Amiodaron Actavis

Ne smete prestati sa primenom ovog leka bez konsultovanja sa Vašim lekarom.

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.

Lek Amiodaron Actavis se usled spore eliminacije može zadržati u organizmu i do mesec dana posle prestanka lečenja. To znači da neželjena dejstva leka mogu da se ispoljavaju čak i u ovom periodu.

Prestanite da uzimate lek Amiodaron Actavis i odmah se obratite lekaru, ili odmah idite u bolnicu ukoliko se jave sledeća neželjena dejstva:

- alergijska reakcija. Znaci mogu da uključuju: osip, oticanje očnih kapaka, lica, usana, grla ili jezika, teškoće pri gutanju ili disanju.

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

- žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica), umor, gubitak apetita, bolovi u želucu ili visoka telesna temperatura. Ovo mogu biti znaci koji ukazuju na probleme sa jetrom ili oštećenja koja mogu da budu veoma opasna, ponekad sa smrtnim ishodom
- teškoće pri disanju, ili stezanje u grudima, kašalj koji ne prestaje, zviždanje u grudima, gubitak telesne mase i povišena telesna temperatura. Ovo može da ukazuje na zapaljenje pluća, koje može da bude veoma opasno, ponekad sa smrtnim ishodom.

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

- nastanak ili pogoršanje aritmija (nepravilan srčani ritam), ponekad praćeno srčanim zastojem
- poremećaji sprovođenja u srcu (sinoatrijalni blok, AV blok različitog stepena).

U tom slučaju morate odmah ići u bolnicu jer može doći do infarkta miokarda (srčanog udara).

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

- gubitak vida na jednom oku, zamagljen vid, nerazpoznavanje boja, bol i osetljivost očiju. Ovo može da ukazuje na zapaljenje optičkog nerva ili optičku neuropatiju koji mogu da progrediraju do slepila
- Izrazito usporen rad srca ili sinusni zastoj kod pacijenata sa poremećajem funkcije sinusnog čvora (deo srca u kome se generišu impulsi koji pokreću rad srca). Ukoliko osetite izrazito usporen rad srca morate odmah ići u bolnicu.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- teške bulozne reakcije na koži koje mogu ugroziti život pacijenta, a uključuju izražen osip na koži, koprivnjaču, crvenilo kože koje zahvata celo telo, težak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje mukoznih membrana (kao što su *Stevens-Johnson-ov sindrom* i toksična epidermalna nekroliza). Ukoliko se pojave navedeni simptomi lečenje amjodaronom se mora odmah prekinuti.

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

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

- periferna senzomotorna neuropatija (oboljenje perifernih nerava praćeno bolovima i neprijatnim osećajem mravinjanja, bockanja i paljenja koji zahvataju prste i stopala, kasnije potkolenice, šake i podlaktice)

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

- zapaljenje krvnih sudova
- osećaj nesvestice, vrtoglavice, neuobičajenog umora i nedostatak vazduha. Ovo mogu da budu znaci vrlo sporog pulsa, naročito kad osoba starijih od 65 godina, ili sa drugim poremećajima srčanog ritma
- poremećaji na nivou mozga koji mogu da uzrokuju glavobolju (obično je jača ujutro ili se javlja posle kašlja ili napora), mučninu, konvulzije, nesvesticu, probleme sa vidom ili konfuziju
- nesigurno kretanje, posrtanje, nerazgovetan ili spor govor.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- plućna hemoragija (krvarenje u plućima). Ukoliko iskašljavate krv, to morate odmah da kažete svom lekaru.

- bol u grudima, nedostatak vazduha i izrazito nepravilni otkucaji srca. Ovo mogu da budu znaci stanja koje se zove *torsade de pointes* (teška srčana aritmija koja može ugroziti život pacijenta)

Obavestite Vašeg lekara što je pre moguće ukoliko imate bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

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

- pojava mikrodepozita na rožnjači (površinski sloj oka) koji mogu da budu udruženi sa vizuelnom percepcijom obojenih krugova u blještavom svetlu ili zamagljenim vidom. Mikrodepoziti na rožnjači se nakon prestanka terapije povlače.

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

- smanjena funkcija štitaste žlezde (hipotireoidizam). Karakteriše se osećajem izraženog umora, slabosti, povećanjem telesne mase, nepodnošenjem hladnoće, zatvorom i bolovima u mišićima.
- pojačana funkcija štitaste žlezde (hipertireoidizam), koja ponekad može da bude sa smrtnim ishodom. Karakteriše se između ostalog osećajem izražene uznemirenosti, nervoze, preznojavanjem, gubitkom telesne mase, lupanjem srca
- nevoljno podrhtavanje ruku ili nogu (ekstrapiramidalni tremor)
- sivo-plava ili plavičasta pigmentacija kože koja je izložena svetlosti, naročito na licu, u slučaju dugotrajne primene sa visokim dnevnim dozama; ovakve pigmentacije lagano nestaju nakon prekida lečenja.

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

- bolest mišića (miopatija)

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

- epididimoorhitis (vrsta zapaljenja testisa)
- ekfolijativni dermatitis (teška alergijska reakcija na koži praćena crvenilom koje zahvata celo telo, teškim svrabom, plikovima, ljuštenjem i oticanjem kože)
- hemolitička anemija (vrsta anemije koja nastaje usled razaranja crvenih krvnih zrnaca)
- aplastična anemija (vrsta anemije koja nastaje usled nedovoljnog stvaranja svih ćelija krvi)
- trombocitopenija (smanjenje broja trombocita)
- sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona (SIADH).

Ukoliko bilo koje od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu:

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

- mučnina, povraćanje, poremećaj čula ukusa (obično na početku terapije)
- umeren porast vrednosti enzima jetre u serumu (obično na početku terapije) što se vidi u rezultatima analize krvi
- osetljivost kože na sunčevu svetlost, koja je izazvana lekom (fotosenzitivnost), videti deo *Zaštite svoju kožu od sunčeve svetlosti* u odeljku 2.

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

- usporen rad srca
- noćne more
- poremećaji spavanja

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

- glavobolja
- vertigo (vrtoglavica)
- impotencija
- gubitak kose
- osipi po koži, obično nespecifični
- eritem (crvenilo) u toku ciklusa radioterapije

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- koprivnjača
- granulom (područja zapaljenog tkiva), uključujući granulom koštane srži.

Ostala neželjena dejstva:

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

- bronhospazam (grč bronhija) kod pacijenata sa teškom respiratornom insuficijencijom, a naročito kod pacijenata sa astmom
- kod operativnog zahvata (moguća interakcija sa visokim koncentracijama kiseonika)
- hronično oboljenje jetre (pseudoalkoholni hepatitis, ciroza), koje ponekad može da bude sa smrtnim ishodom
- porast vrednosti kreatinina u krvi

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
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Amiodaron Actavis

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Amiodaron Actavis 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 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 Amiodaron Actavis

- Aktivna supstanca je: amiodaron-hidrohlorid.

Jedna tableta sadrži 200 mg amiodaron-hidrohlorida.

- Pomoćne supstance su: skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; povidon K-30; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Amiodaron Actavis i sadržaj pakovanja

Tablete.

Okrugle, bikonveksne tablete, bele boje sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je Alu/PVC blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera (ukupno 60 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Proizvođač:

ZDRAVLJE AD LESKOVAC

Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01383-19-001 od 25.10.2019.