

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

VIPREZ[®], филм таблете, 2,5 mg

Паковање: укупно 30 филм таблета, блистер, 3 x 10 филм таблета

VIPREZ[®], филм таблете, 5 mg

Паковање: укупно 30 филм таблета, блистер, 3 x 10 филм таблета

VIPREZ[®], филм таблете, 10 mg

Паковање: укупно 30 филм таблета, блистер, 3 x 10 филм таблета

1. АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Произвођач: **2. АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ**

**1. Праховска 3,
Београд, Република Србија ;
место производње Панчевачки пут 38, Београд, Република Србија**

**2. Булевар Александар Македонски 12, Скопје, Република
Македонија**

Адреса:

Подносилац

захтева:

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Адреса:

Праховска 3, Београд

VIPREZ[®], 2,5 mg, филм таблете
VIPREZ[®], 5 mg, филм таблете
VIPREZ[®], 10 mg, филм таблете

бисопролол

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да користите овај лек.

- Упутство сачувајте. Можда ћете желети да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је Вама и не смете га давати другима. Може да им штоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико неко нежељено дејство постане озбиљно или приметите неко нежељено дејство које није наведено у овом упутству, молимо Вас да о томе обавестите свог лекара или фармацеута.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек VIPREZ и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек VIPREZ
3. Како се употребљава лек VIPREZ
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек VIPREZ
6. Додатне информације

1. ШТА ЈЕ ЛЕК VIPREZ И ЧЕМУ ЈЕ НАМЕЊЕН

Лек VIPREZ садржи бисопролол-фумарат као активну супстанцу. Бисопролол припада групи лекова названих бета-блокатори. Ови лекови делују тако што утичу на одговор организма на неке нервне импулсе, нарочито у срцу. Последишно, бисопролол успорава срчани рад и повећава ефикасност срчане пумпе. У исто време се смањује потреба срца за крвљу и кисеоником.

Лек Viprez је намењен за лечење:

- повишеног крвног притиска (хипертензије);
 - ангине пекторис (бол у грудима који је последица недостатка кисеоника у срчаном мишићу);
 - стабилне, хроничне (дуготрајне) срчане слабости (инсуфицијенције).
- Срчана инсуфицијенција настаје када је срчани мишић сувише слаб да адекватно пумпа довољно крви у циркулацију. Користи се у комбинацији са другим лековима за ове болести као што су АСЕ инхибитори, диуретици и кардиотонични гликозиди.

2. ШТА ТРЕБА ДА ЗНАТЕ ПРЕ НЕГО ШТО УЗМЕТЕ ЛЕК VIPREZ

Лек VIPREZ не смеете користити :

- ако сте алергични (преосетљиви) на бисопролол или на било коју од помоћних супстанци овог лека (видети одељак 6);
- код акутне слабости срчаног мишића (срчана инсуфицијенција) или у случају погоршања (декомпензације) срчане инсуфицијенције, која захтева интравенску примену инотропних лекова;
- код шока који је проузрокован поремећајем срчане функције (кардиогени шок-акутно и тешко срчано стање које доводи до снижавања крвног притиска и циркулаторног колапса);
- код тешких сметњи спровођења надражаја из срчаних преткомора у срчане коморе (AV- блок II или III степена);
- код синдрома болесног синусног чвора ("*sick sinus syndrome*");
- код поремећеног спровођења надражаја између синусног чвора и срчане преткоморе (синаотријални блок);
- ако Вам је успорен рад срца (мање од 60 откуцаја у минути) пре почетка терапије;
- ако имате изузетно низак крвни притисак (сistolни притисак мањи од 90 mmHg);
- ако патите од тешке бронхијалне астме;
- код тешког облика периферног артеријског закрчења или код спазма (сужења) крвних судова у прстима ногу и руку (*Raynaud*-ов синдром који доводи до трњења, пецкања и промене боје прстију);
- ако имате тумор надбубрежне жлезде (феохромцитом), а не узимате одговарајућу терапију;
- ако имате стање које доводи до повећања киселости крви (метаболичка ацидоза).

Када узимате лек VIPREZ, посебно водите рачуна:

Обавестите свог лекара уколико Вам је бисопролол прописан у терапији хроничне срчане инсуфицијенције и уколико се било које од наведених стања односи на Вас:

- инсулин-зависна шећерна болест (тип I);
- тешки поремећај функције бубрега;
- тешки поремећај функције јетре;
- рестриктивна кардиомиопатија (поремећена дијастолна релаксација комора, услед крутих зидова комора срца, чиме је онемогућено њихово адекватно пуњење крвљу);
- урођена болест срца;

Број решења: 515-01-01695-15-001 од 20.01.2016. за лек VIPREZ[®], филм таблете, 30 x (2,5mg)

Број решења: 515-01-01698-15-001 од 20.01.2016. за лек VIPREZ[®], филм таблете, 30 x (5mg)

Број решења: 515-01-01697-15-001 од 20.01.2016. за лек VIPREZ[®], филм таблете, 30 x (10mg)

- хемодинамски значајно органско оштећење залистака срца;
- инфаркт миокарда у току претходна 3 месеца.

Ако имате било које од наведених стања, реците лекару пре него што узмете лек BIPREZ. Он ће можда желети да предузме посебне мере опреза (нпр. давање додатне терапије или чешћи прегледи):

- ако имате срчану инсуфицијенцију (иако се бисопролол може користити у терапији срчане инсуфицијенције дозирање се веома разликује);
- ако имате бронхоспазам (bronхијална астма, опструктивна болест дисајних путева). Могуће је да Ваш лекар пропише и лек који ће проширити дисајне путеве (bronходилататор);
- ако имате шећерну болест са изузетно варирајућим нивоима шећера, симптоми снижене концентрације шећера у крви (хипогликемија) као што су убрзани срчани пулс, палпитације (осећај јаког, убрзаног и неправилног рада срца) и знојење могу да буду маскирани;
- ако сте на строгом посту или дијети;
- ако сте на терапији десензитизације (смањивање осетљивости) против алергија као што је (нпр. превенција поленске грознице); Као и други бета-блокатори, бисопролол може погоршати постојеће алергије и учинити да симптоми буду још озбиљнији (анафилактичке реакције). Терапија епинефрином код тешких алергијских реакција може бити мање ефикасна.
- ако имате AV блок првог степена (поремећај спровођења импулса из преткоморе у коморе);
- ако имате Принцметал-ову ангину (изненадна бол у грудима која настаје због грча и последичног сужења крвних судова срца);
- ако имате болест оклузије периферних артерија (смањен проток крви кроз крвне судове руку и ногу). Појачани симптоми се могу јавити нарочито на почетку терапије;
- ако сте имали или имате псоријазу (обољење код ког су промене на кожи карактеристичне, печатасте, јасно ограничене прекривене беличасто-сивкастим, корастим љуспама);
- ако имате тумор сржи надбубрежне жлезде (феохромоцитом), лек BIPREZ можете добити једино након претходног давања блокатора алфа-рецептора;
- ако сте икада имали проблема са штитастом жлездом. Бисопролол може прикрити симптоме појачане функције штитасте жлезде;
- ако користите лекове као што су калцијумски антагонисти (нпр. верапамил или дилтиазем), лекове за неправилни рад срца (антиаритмици класе I), лекове за снижавање крвног притиска са централним дејством;
- ако је потребно да budete под општом анестезијом, обавестите медицинско особље да узимате бисопролол.

Лечење пацијената који имају срчану слабост са леком BIPREZ захтева редовне контроле, које су апсолутно неопходне, посебно за време започињања терапије и за време њеног обустављања.

Терапија са леком BIPREZ се не сме нагло прекидати, осим у изузетним случајевима када је то неопходно.

Примена других лекова

Кажите свом лекару и фармацеуту ако узимате или сте до недавно узимали било који други лек, укључујући и оне који се могу набавити без лекарског рецепта.

Не узимајте следеће лекове заједно са бисопрололом без посебног савета лекара:

- лекове за лечење повишеног крвног притиска, ангине пекторис или поремећаја срчаног ритма (антагонисте калцијума типа верапамила или дилтиазема);

Број решења: 515-01-01695-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (2,5mg)

Број решења: 515-01-01698-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (5mg)

Број решења: 515-01-01697-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (10mg)

- одређене лекове за лечење неправилног срчаног ритма (антиаритмици класе I као што су хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) код пацијената са хроничном срчаном инсуфицијенцијом;
- одређене лекове за лечење високог крвног притиска као што су клонидин, метилдопа, моксилидин, рилменидин. Међутим, немојте престати са узимањем ових лекова без претходне консултације са Вашим лекаром.

Посебно је важно да кажете Вашем лекару уколико узимате неки од следећих лекова; Ваш лекар ће можда морати чешће да контролише Ваше здравствено стање:

- одређене лекове за лечење високог крвног притиска или ангине пекторис (антагонисте калцијума дихидропиридинског типа као што су фелодипин или амлодипин);
- одређене лекове за лечење неправилног срчаног ритма (антиаритмици класе I као што су дизопирамид, хинидин) код пацијената са хипертензијом или ангином пекторис;
- лекове у терапији неправилног срчаног ритма (антиаритмици класе III као што је амјодарон);
- бета-блокаторе који се примењују локално (као што су тимолол капи за очи у лечењу глаукома);
- одређене лекове који се користе код на пример Алцхајмерове болести или глаукома (парасимпатомиметици, као што су такрин или карбахол) или лекове који се користе у терапији акутних срчаних проблема (симпатомиметици, као што је изопреналин и добутамин);
- лекове који снижавају ниво шећера у крви (орални антидијабетици) укључујући инсулин;
- анестетик (користе се у току оперативних захвата);
- дигиталис који се примењује у лечењу срчане слабости;
- нестероидне антиинфламаторне лекове који се користе у лечењу артритиса, бола или запаљења (нпр. ибупрофен или диклофенак);
- симпатомиметици, као што су епинефрин и норепинефрин који се користе за лечење срчаног удара или ниског крвног притиска. Епинефрин се такође користи за лечење алергијских реакција.
- лекове који могу снизити крвни притисак као жељени или нежељени ефекат као што су антихипертензивни, одређени лекови за лечење депресије (трициклични антидепресиви како што су имипрамин или амитриптилин), одређени лекови који се користе у терапији епилепсије или током анестезије (барбитурати као фенобарбитал), или одређене лекове који се користе у терапији психичких поремећаја окарактерисаних губитком контакта са реалношћу (фенотиазини као што је левомепромазин);
- мефлоквин користи се у превенцији или лечењу маларије;
- инхибиторе моноаминооксидазе (изузетак су инхибитори моноаминооксидазе типа B) који се користе у лечењу депресије, као што је моклобемид.

Употреба лека BIPREZ може дати лажно позитивне резултате допинг теста.

Узимање лека BIPREZ са храном или пићима

Лек BIPREZ се може узимати са или без хране.

Примена лека BIPREZ у периоду трудноће и дојења

Број решења: 515-01-01695-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (2,5mg)
Број решења: 515-01-01698-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (5mg)
Број решења: 515-01-01697-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (10mg)

Пре него што почнете да узимате неки лек, посаветујте се са својим лекаром или фармацеутом.

Трудноћа

VIPREZ може да има негативан утицај на трудноћу и/или плод/новорођенче. Постоји повећана могућност превременог порођаја, побачаја, сниженог шећера у крви бебе и смањење броја откуцаја срца. Генерално, бета-блокатори смањују проток крви кроз постељицу и могу да утичу на развој плода. Због свега наведеног, бисопролол не треба узимати за време трудноће, осим ако је то неопходно. Новорођенче мора да буде пажљиво праћено после порођаја. Симптоми сниженог шећера у крви и успорен пулс уобичајено се јављају у току прва 3 дана живота.

Дојење

Није познато да ли лек VIPREZ прелази у мајчино млеко. Стога се не препоручује дојење уколико узимате овај лек.

Утицај лека VIPREZ на управљање моторним возилима и руковање машинама

Генерално, лек VIPREZ не утиче на способност управљања моторним возилом или руковања машинама. Међутим, због индивидуалних, различитих реакција на лек, може доћи до смањене способности за управљање аутомобилом или руковања машинама. О овоме треба нарочито водити рачуна на почетку терапије, након промене у лечењу, као и код истовремене конзумације алкохола.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБЉАВА ЛЕК VIPREZ

Лек VIPREZ узимајте увек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар. Ако нисте сасвим сигурни проверите са својим лекаром или фармацеутом.

Деловање бисопролола траје 24 сата, а узима се једанпут дневно. Дозирање треба индивидуално прилагодити. Препоручује се почетна терапија мањим дозама лека VIPREZ.

Дозирање код високог крвног притиска (хипертензије)

Препоручена доза је 5 mg, једном дневно. Код благе хипертензије (дијастолни крвни притисак до 105 mmHg) терапија са 2,5 mg бисопролол-фумарата једном дневно може да буде адекватна. Уколико је неопходно, доза може да буде повећана на 10 mg једном дневно. Даље повећање дозе је оправдано једино у изузетним случајевима. Максимална препоручена дневна доза је 20 mg.

Дозирање код коронарног обољења срца (ангина пекторис)

Препоручена доза је 5 mg бисопролол-фумарата једном дневно. Уколико је неопходно, доза може да буде повећана на 10 mg једном дневно. Даље повећање дозе је оправдано једино у изузетним случајевима.

Максимална препоручена доза је 20 mg једном дневно.

Дозирање у терапији стабилне хроничне срчане инсуфицијенције

Терапија бисопрололом почиње ниском дозом која се постепено повећава. Ваш лекар ће вам објаснити како да повећавате дозу бисопролола. Уобичајен је следећи дозни режим:

Број решења: 515-01-01695-15-001 од 20.01.2016. за лек VIPREZ[®], филм таблете, 30 x (2,5mg)

Број решења: 515-01-01698-15-001 од 20.01.2016. за лек VIPREZ[®], филм таблете, 30 x (5mg)

Број решења: 515-01-01697-15-001 од 20.01.2016. за лек VIPREZ[®], филм таблете, 30 x (10mg)

- 1,25 mg једном дневно, 7 дана;
- 2,5 mg једном дневно наредних 7 дана;
- 3,75 mg једном дневно наредних 7 дана;
- 5 mg једном дневно наредне 4 недеље;
- 7,5 mg једном дневно наредне 4 недеље;
- 10 mg једном дневно, као терапија одржавања.

Максимална препоручена доза је 10 mg једном дневно.

У зависности од тога, колико добро подносите лек, Ваш лекар може одлучити да продужи време између повећавања дозе. Ако се Ваше стање погоршава или више не подносите лек, дозу треба поново смањити или прекинути употребу овог лека.

Ваш лекар ће Вам рећи како да поступате.

Уколико треба потпуно да прекинете терапију овим леком, Ваш лекар ће Вас саветовати како да постепено смањујете дозу, јер у супротном, Ваше стање може да се погорша.

Уобичајено, терапија бисопрололом је дуготрајна.

Начин примене

Лек BIPREZ узмите ујутро, пре, за време или након доручка. Филм таблете треба прогутати целе са довољно течности и не треба их жвакати.

Таблете са подеоном цртом се могу поделити на две једнаке дозе.

Пацијенти са оштећеном функцијом јетре или бубрега

Ако имате тешко оштећење функције јетре или бубрега, доза бисопролола не сме бити већа од 10 mg на дан.

Дозирање код старијих особа

Није потребно прилагођавање дозе код старијих пацијената.

Деца

Примена бисопролола код деце се не препоручује.

Ако сте узели више лека BIPREZ него што је требало

Уколико сте узели већу дозу лека BIPREZ него што је требало одмах обавестите свог лекара. Ваш лекар ће одлучити о потребним мерама.

Најчешћи знаци предозирања су: успорен срчани ритам (брадикардија), пад крвног притиска, отежано дисање (bronхоспазам), акутна срчана инсуфицијенција (слабост) и пад шећера у крви (хипогликемија) који може да доведе до осећаја глади, знојења и лупања срца.

Ако сте заборавили да узмете лек BIPREZ

Не узимајте дуплу дозу да би надокнадили прескочену дозу.

Лек наставите да узимате у следећем термину како Вам је лекар прописао.

Ако нагло престанете да узимате лек BIPREZ

Број решења: 515-01-01695-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (2,5mg)

Број решења: 515-01-01698-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (5mg)

Број решења: 515-01-01697-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (10mg)

Лечење леком BIPREZ не треба нагло прекидати. Немојте престати са узимањем бисопролола без претходне консултације са лекаром. У супротном Ваше здравствено стање би се могло погоршати. Нарочито код пацијената са исхемијском болешћу срца, терапија бисопрололом се не сме нагло прекидати. Ако је прекид лечења потребан, Ваш лекар ће Вас саветовати како постепено да смањите дозу.

Ако имате било каквих додатних питања о употреби овог лека, обратите се свом лекару или фармацијету.

4. МОГУЋА НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА

Лек BIPREZ, као и други лекови, може имати нежељена дејства, мада се она не морају испољити код свих.

Да би спречили озбиљна нежељена дејства, одмах се обратите лекару уколико се тешко нежељено дејство јави изненада или се брзо погорша.

Најозбиљнија нежељена дејства су везана за срчану функцију:

- успорење срчаног ритма (јавља се веома често: код више од 1 на 10 пацијената који узимају лек)¹
- погоршање срчане слабости (јавља се често: код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек)¹
- спор или неправилан срчани ритам (јавља се повремено: код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек).

Уколико осећате слабост или Вам се врти у глави, или имате потешкоће са дисањем молимо Вас да што је могуће пре контактирате Вашег лекара.

Нежељена дејства су груписана на основу учесталости јављања.

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- пад крвног притиска;
- осећај хладноће или утрнулости у рукама или ногама;
- вртоглавица, главобоља, умор (Ови симптоми се код пацијената са хипертензијом или ангином пекторис обично јављају на почетку терапије. Углавном су благи и већина се повлачи у току једне до две недеље.);
- малаксалост¹;
- гастроинтестиналне тегобе као што су мучнина, повраћање, пролив, затвор.

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):

- пад крвног притиска при промени положаја тела из седећег у усправни став (ортостатска хипотензија);
- погоршање дисајних проблема код пацијената са бронхијалном астмом или оних који су некада имали опструктивну болест дисајних путева;
- поремећај спавања;
- депресија;
- слабост и грчеви у мишићима.

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):

- повишен ниво неких масти у крви (триглицерида);
- повишене вредности ензима јетре (AST, ALT);

Број решења: 515-01-01695-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (2,5mg)

Број решења: 515-01-01698-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (5mg)

Број решења: 515-01-01697-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (10mg)

- оштећење слуха;
- алергијски ринитис (запаљење носне слузнице са знацима запушеног носа и појачаном секрецијом из носа);
- запаљење јетре (ово може изазвати жуту пребојеност коже или беоњача);
- кожане реакције преосетљивости (свраб, црвенило, осип);
- поремећај потенције;
- ноћне море, халуцинације;
- смањено стварање суза (посебно је потребан опрез ако носите контактна сочива);
- синкопа (изненадни, пролазни губитак свести који настаје услед поремећене перфузије мозга).

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек):

- упаљене, црвене очи (коњуктивитис);
- губитак косе;
- појава или погоршање псоријазе или појава осипа налик псоријазе.

¹Код пацијената са хипертензијом или ангином пекторис, ови симптоми се јављају са повременом учесталашћу.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. КАКО ЧУВАТИ ЛЕК ВІPREZ

Чувати ван домаћаја и видокруга деце.

Рок употребе

ВІPREZ, 2,5 mg: две (2) године.

ВІPREZ, 5 mg и ВІPREZ, 10 mg: три (3) године.

Напомена:

Штампано Упутство за лек у конкретном паковању лека мора јасно да означи онај рок употребе који се односи на дату серију лека (тј. да се наведе само рок употребе дате серије лека, а остали да се изоставе).

Немојте користити лек ВІPREZ после истека рока употребе назначеног на кутији.

Број решења: 515-01-01695-15-001 од 20.01.2016. за лек ВІPREZ[®], филм таблете, 30 x (2,5mg)
Број решења: 515-01-01698-15-001 од 20.01.2016. за лек ВІPREZ[®], филм таблете, 30 x (5mg)
Број решења: 515-01-01697-15-001 од 20.01.2016. за лек ВІPREZ[®], филм таблете, 30 x (10mg)

Рок употребе истиче последњег дана наведеног месеца.

Чување

Чувати на температури до 25°C у оригиналном паковању, заштићено од светлости и влаге.

Лекове не треба бацати у канализацију, нити кућни отпад. Питајте свог фармацеута како да уклоните лекове који Вам више нису потребни. Ове мере помажу очувању животне средине. Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

6. ДОДАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ

Шта садржи лек BIPREZ

- Активна супстанца је бисопролол-фумарат.
Једна филм таблета садржи 2,5 mg, 5 mg или 10 mg бисопролол-фумарата.

- Помоћне супстанце су:

Језгро таблете:

целулоза, микрокристална; калцијум-хидрогенфосфат, безводни; натријум-лаурилсулфат; кросповидон; силицијум-диоксид, колоидни, безводни; глицерол-дибехенат;

Омотач таблете:

Opadry White Y-1-7000 (хипромелоза; титан-диоксид (E171); макрогол 400) (у филм таблетама јачине 2,5 mg);

Opadry Yellow 02 B 32859 (хипромелоза; титан-диоксид (E171); макрогол 400; гвожђе(III)-оксид, жути (E172)) (у филм таблетама јачине 5 mg);

Opadry Yellow 02 F 32202 (хипромелоза; титан-диоксид (E171); макрогол 400; гвожђе(III)-оксид, жути (E172)) (у филм таблетама јачине 10 mg).

Како изгледа лек BIPREZ и садржај паковања

BIPREZ, 2,5 mg, филм таблете су округле, биконвексне филм таблете беле боје, са подеоном цртом на једној страни.

Унутрашње паковање лека је блистер (перфорирани) (PVC/PVDC/Al фолија) са 10 филм таблета.

Спољње паковање лека је сложива картонска кутија у којој се налази 3 блистера са по 10 филм таблета и Упутство за лек.

BIPREZ, 5 mg, филм таблете су округле, биконвексне филм таблете жуте боје, са подеоном цртом на једној страни.

Унутрашње паковање лека је блистер (перфорирани) (PVC/PVDC/Al фолија) са 10 филм таблета.

Спољње паковање лека је сложива картонска кутија у којој се налази 3 блистера са по 10 филм таблета и Упутство за лек.

Број решења: 515-01-01695-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (2,5mg)

Број решења: 515-01-01698-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (5mg)

Број решења: 515-01-01697-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (10mg)

BIPREZ, 10 mg, филм таблете су округле, биконвексне филм таблете окер-жуте боје, са подеоном цртом на једној страни.

Унутрашње паковање лека је блистер (перфорирани) (PVC/PVDC/Al фолија) са 10 филм таблета.

Спољње паковање лека је сложива картонска кутија у којој се налази 3 блистера са по 10 филм таблета и Упутство за лек.

Носилац дозволе и Произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3,
Београд

Произвођач

1. АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3,
Београд, Република Србија;
место производње Панчевачки пут 38, Београд, Република Србија

2. АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ
Булевар Александар Македонски 12,
Скопје, Република Македонија

Напомена:

Штампано Упутство за лек у конкретном паковању лека мора јасно да означи оног произвођача који је одговоран за пуштање у промет управо те серије лека о којој се ради, тј. да наведе само тог произвођача, а остале да изостави.

Ово упутство је последњи пут одобрено

Октобар, 2015.

Режим издавања лека:

Лек се може издавати само уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

Број и датум дозволе за лек BIPREZ[®], 2,5 mg, филм таблете: 515-01-01695-15-001 од 20.01.2016.

Број и датум дозволе за лек BIPREZ[®], 5 mg, филм таблете: 515-01-01698-15-001 од 20.01.2016.

Број и датум дозволе за лек BIPREZ[®], 10 mg, филм таблете: 515-01-01697-15-001 од 20.01.2016.

Број решења: 515-01-01695-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (2,5mg)

Број решења: 515-01-01698-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (5mg)

Број решења: 515-01-01697-15-001 од 20.01.2016. за лек BIPREZ[®], филм таблете, 30 x (10mg)
