

## **UPUTSTVO ZA LEK**

Cosopt® 5 mg/mL + 20 mg/mL, kapi za oči, rastvor

timolol, dorzolamid

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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 Cosopt i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Cosopt
3. Kako se primenjuje lek Cosopt
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cosopt
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Cosopt i čemu je namenjen

Lek Cosopt sadrži dva leka: dorzolamid i timolol.

- Dorzolamid pripada grupi lekova koji se nazivaju „inhibitori karboanhidraze“.
- Timolol pripada grupi lekova koji se nazivaju „beta blokatori“.

Ovi lekovi snižavaju povišeni pritisak u oku na različite načine.

Lek Cosopt se propisuje za snižavanje povišenog pritiska u oku kod lečenja glaukoma kada upotreba samo beta blokatora u obliku kapi za oči nije odgovarajuća.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Cosopt

### Lek Cosopt ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na dorzolamid-hidrochlorid, timolol-maleat, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako trenutno imate, ili ste ranije imali, probleme sa disanjem, kao što su to astma ili teški hronični opstruktivni bronhitis (teška bolest pluća koja može da uzrokuje pojavu škripanja i zviždanja u grudnom košu, otežano disanje, i/ili uporan i dugotrajan kašalj).
- ako imate usporene otkucaje srca, srčanu insuficijenciju ili poremećaj srčanog ritma (nepravilne otkucaje srca).
- ako imate teško oboljenje bubrega ili probleme sa bubrežima, ili ste ranije imali kamen u bubregu.
- ako vam je povišena kiselost krvi usled nagomilavanja hlorida u krvi (hiperhloremijska acidoza).

Ako niste sigurni da li treba da primenjujete ovaj lek, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

### Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Cosopt.

Obavestite Vašeg lekara ako imate, ili ste ranije imali, bilo koje zdravstvene probleme ili probleme sa očima:

- Koronarna bolest srca (simptomi mogu da uključuju bol ili osećaj teskobe u grudnom košu, gubitak daha ili gušenje), srčana insuficijencija, nizak krvni pritisak.
- Poremećaj srčane frekvencije, poput usporenih otkucaja srca.
- Problemi sa disanjem, astma, ili hronična opstruktivna bolest pluća.
- Problemi sa slabom cirkulacijom (kao što je to Rejnoova bolest ili Rejnoov sindrom).
- Dijabetes, zato što timolol može da maskira znake i simptome niskog nivoa šećera u krvi.
- Prekomerna aktivnost štitne žlezde, zato što timolol može da maskira znake i simptome.

Pre nego što se podvrgnete nekoj operaciji, obavestite vašeg lekara da primenjujete lek Cosopt zato što timolol može da promeni dejstvo nekih lekova koji se koriste u anesteziji.

Takođe, obavestite Vašeg lekara ako imate bilo koje alergije ili alergijske reakcije uključujući koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koje mogu da dovedu do otežanog disanja ili gutanja.

Obavestite Vašeg lekara ako imate slabost u mišićima ili imate dijagnozu miastenije gravis.

Ako se kod Vas pojavi bilo kakva nadraženost oka, ili bilo koji drugi novi problemi sa očima kao što su to crvenilo oka ili oticanje očnih kapaka, odmah se obratite vašem lekaru.

Ukoliko sumnjate da lek Cosopt kod Vas izaziva alergijske reakcije ili reakcije preosetljivosti (na primer osip na koži, ozbiljne reakcije na koži, ili crvenilo i svrab u oku) prestanite sa primenom ovog leka i odmah se obratite Vašem lekaru.

Obavestite Vašeg lekara ako se kod Vas pojavi neka infekcija oka, ako povredite oko, imate hiruršku intervenciju na oku, ili se pojavi neka reakcija uključujući nove simptome ili pogoršanje postojećih simptoma.

Kada se lek Cosopt ukapa u oko, ovaj lek može da ima efekat na ceo Vaš organizam.

Ako koristite meka kontaktna sočiva, pre primene ovog leka konsultujte se sa Vašim lekarom.

### **Deca**

Iskustvo sa upotrebom leka Cosopt kod odojčadi i dece je ograničeno.

### **Stariji**

U ispitivanjima je pokazano da je efekat leka Cosopt sličan kod starijih i kod mladih pacijenata.

### **Oštećenja funkcije jetre**

Obavestite Vašeg lekara o svim problemima koje imate, ili ste ranije imali sa jetrom.

### **Drugi lekovi i Cosopt**

Lek Cosopt može da utiče na dejstvo drugih lekova i, takođe, drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Cosopt, uključujući i druge kapi za oči koje se koriste za lečenje glaukoma. Obavestite Vašeg lekara ako uzimate, ili nameravate da uzimate, lekove za snižavanje krvnog pritiska, lekove za srce ili lekove za lečenje dijabetesa. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati, bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu kupiti bez lekarskog recepta.

Ovo je posebno važno ako:

- uzimate lekove za snižavanje povišenog krvnog pritiska ili lekove za lečenje bolesti srca (kao što su to blokatori kalcijumovih kanala, beta blokatori ili digoksin);
- uzimate lekove za lečenje poremećaja ili nepravilnog rada srca, kao što su to blokatori kalcijumovih kanala, beta blokatori ili digoksin;
- koristite druge kapi za oči koje sadrže neki beta blokator;
- uzimate neki drugi inhibitor karboanhidraze kao što je to acetazolamid;
- uzimate inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitori) koji se primenjuju u terapiji depresije;
- uzimate neki parasimpatomimetik koji vam je možda propisan da biste lakše mokrili. Parasimpatomimetici su takođe posebna vrsta lekova koji se ponekad koriste da bi se uspostavio normalan rad creva;
- uzimate narkotike, kao što je to morfin koji se koristi za olakšanje umerenog do teškog bola;
- uzimate lekove za lečenje dijabetesa;
- uzimate lekove za lečenje depresije poznate pod imenom fluoksetin ili paroksetin;
- uzimate sulfonamide;
- uzimate hinidin (lek koji se koristi za lečenje bolesti srca i nekih vrsta malarije).

### **Primena leka Cosopt sa hranom i pićima**

Nema podataka koji se odnose na primenu leka Cosopt sa hranom i pićima.

### **Trudnoća i dojenje**

Pre početka primene bilo kog leka posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Primena u trudnoći**

Lek Cosopt ne smete primenjivati tokom trudnoće. Obavestite Vašeg lekara ako ste trudni ili nameravate da zatrudnite.

### **Primena tokom dojenja**

Lek Cosopt ne smete primenjivati tokom dojenja. Timolol može da prođe u Vaše mleko. Obratite se Vašem lekaru za savet pre uzimanja bilo kog leka tokom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nisu sprovedene studije o uticaju leka Cosopt na sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama. Lek Cosopt izaziva neželjene reakcije poput zamućenog vida, što može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilom i/ili rukujete mašinama. Nemojte da upravljate motornim vozilom ili rukujete mašinama sve dok ne budete sigurni da se osećate dobro i da Vam je vid bistar.

### **Lek Cosopt sadrži benzalkonijum hlorid**

**Ako nosite meka kontaktna sočiva, pre početka uzimanja leka Cosopt treba da se konsultujete sa Vašim lekarom (konzervans benzalkonijum hlorid može da obezboji sočiva).**

### **3. Kako se primenjuje lek Cosopt**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Vaš lekar će utvrditi koja je doza najbolja za Vas i koliko dugo treba da traje lečenje.

Preporučena doza je jedna kap u obolelo oko (oči) ujutro i uveče.

Ako primenjujete ovaj lek zajedno sa drugim kapima za oči, primena ovih različitih kapi za oči treba da bude vremenski odvojena najmanje 10 minuta.

Ne menjajte dozu leka bez dogovora sa Vašim lekarom.

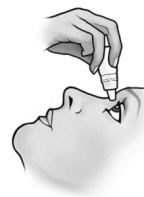
Ne dozvolite da vrh bočice sa kapima za oči dodirne oko ili okolno tkivo. Vrh bočice može da se kontaminira (zagadi) bakterijama koje mogu da izazovu infekciju oka koja može da dovede do ozbiljnog oštećenja oka, pa čak i gubitka vida. Da biste izbegli moguću kontaminaciju bočice, pre primene ovog leka operite ruke i ne dozvolite da vrh bočice dođe u kontakt sa bilo kojim predmetima/površinama. Ako mislite da je Vaša bočica sa lekom možda zagađena, ili, ako dobijete infekciju oka, odmah se obratite Vašem lekaru da sa njim porazgovarate o daljem korišćenju te bočice.

### **Uputstvo za upotrebu**

Nemojte koristiti bočicu ukoliko plastična zaštitna traka oko vrata nedostaje ili je slomljena. Prilikom prvog otvaranja bočice, odvojite plastičnu zaštitnu traku.

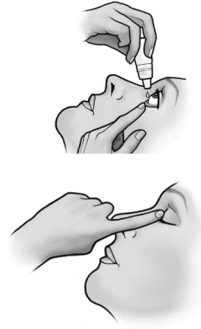
Svaki put kada primenjujete lek Cosopt:

1. Operite ruke
2. Otvorite bočicu. **Vodite računa da vrh kapaljke bočice ne dodiruje Vaše oko, kožu oko očiju ili prste.**
3. Nagnite glavu unazad i držite bočicu u obrnutom položaju iznad oka.
4. Povucite donji kapak na dole i



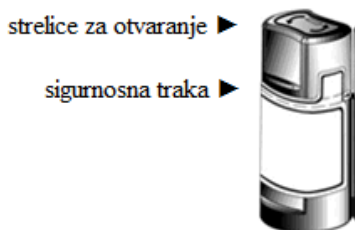
pogledajte na gore. Lagano stisnite bočicu tako da se jedna kap ukapa u prostor između donjeg kapka i oka.

5. Pritisnite prstom ugao oka oko nosa ili zatvorite kapke na 2 minuta. Ovo pomaže u sprečavanju dospevanja leka u ostatak tela.
6. Ponovite korake od 3 do 5 sa drugim okom ukoliko je tako rekao Vaš lekar.
7. Vratite poklopac i čvrsto zatvorite bočicu.

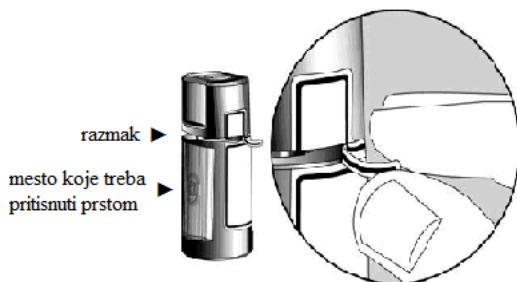


[Samo kod OCUMETER PLUS bočice]

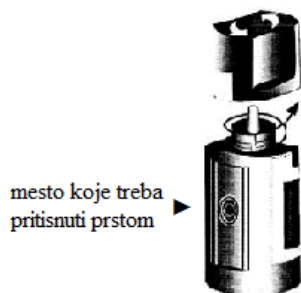
1. Pre nego što primenite lek po prvi put budite sigurni da sigurnosna traka u prednjem delu bočice nije prekinuta. Razmak između bočice i zatvarača je normalan kod neotvorenih bočica.



2. Prvo operite vaše ruke, skinite sigurnosnu traku da otvorite pakovanje.



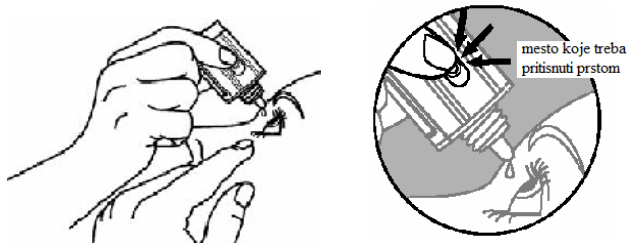
3. Da otvorite bočicu odvrnite zatvarač okretanjem kao što je označeno strelicama na vrhu zatvarača. Nemojte da povlačite zatvarač direktno nagore i odvajate ga od bočice. Povlačenje zatvarača direktno nagore učiniće da vaša bočica ne funkcioniše pravilno.



4. Zabacite glavu unazad i pažljivo povucite donji kapak tako da se formira prostor između kapka i oka.

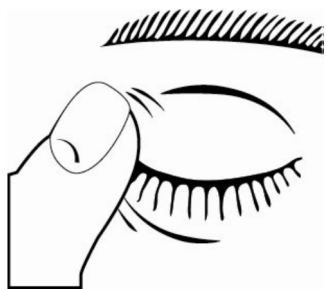


5. Okrenite bočicu naopačke, pritisnite lagano palcem ili kažiprstom na mesto označeno kao "mesto koje treba pritisnuti prstom" (kao što je to prikazano na slici) dok ne izađe samo jedna kap u oko kao što je preporučio Vaš lekar.



**NEMOJTE DODIRIVATI OKO ILI OČNI KAPAK VRHOM BOČICE.**

6. Nakon primene leka Cosopt, pritisnite prstom ugao oka, na mestu pored nosa, ili zatvorite oči na 2 minuta. Ovim se sprečava da lek ne dospe u druge delove Vašeg tela.



7. Ako je, nakon prvog otvaranja bočice, istiskivanje kapi otežano, vratite zatvarač na bočicu i zavrnite ga (ne prejako), a zatim ga ponovo odvrnite tako što ćete ga okretati u suprotnom smeru kao što je to prikazano strelicama na vrhu zatvarača.

8. Ponovite postupke pod 4 i 5 za drugo oko ako je to preporučio Vaš lekar.

9. Zatvorite bočicu okretanjem zatvarača dok čvrsto ne zatvori bočicu. Da bi zatvaranje bilo ispravno, strelica na levoj strani zatvarača mora da dođe u ravan sa strelicom na levoj strani nalepnice na bočici. Nemojte previše pričvrstiti zatvarač jer time možete da oštetite bočicu i zatvarač.

10. Vrh bočice za doziranje je napravljen tako da istisne samo jednu kap u jednom istiskivanju, stoga, **NEMOJTE** da proširujete otvor na vrhu bočice.

11. Kada upotrebite sve doze, ostaće malo leka Cosopt u bočici. Nemojte da brinete jer je u bočicu dodato malo više leka, tako da ćete dobiti celokupnu količinu leka Cosopt koju je Vaš lekar propisao. Ne pokušavajte da uklonite višak leka iz bočice.

**Ako ste primenili više leka Cosopt nego što treba**

Ako ste stavili previše kapi u oko ili progutali bilo koju količinu sadržaja bočice, pored drugih efekata, možete da osetite ošamućenost, otežano disanje ili da osećate da Vaše srce radi sporije. Odmah se obratite Vašem lekaru.

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek Cosopt**

Veoma je važno da primenjujete ovaj lek tačno na način kako Vam je to propisao Vaš lekar.

Ako propustite dozu, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ako je već skoro vreme za uzimanje naredne doze, nemojte ponovo da uzimate propuštenu dozu, već samo nastavite sa uobičajenim uzimanjem leka u uobičajeno vreme za doziranje.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Cosopt**

Ako želite da prestanete sa primenom ovog leka prvo se obratite Vašem lekaru.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi primene ovog leka obratite se Vašem 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 primenjuju ovaj lek.

U većini slučajeva možete da nastavite sa primenom kapi, osim ukoliko se pojave ozbiljne neželjene reakcije. Ako ste zabrinuti, obratite se lekaru ili farmaceutu. Nemojte da prestanete sa primenom leka Cosopt pre nego što o tome porazgovarate sa Vašim lekarom.

Generalizovane alergijske reakcije, uključujući oticanje ispod kože, mogu da se pojave na delovima tela poput lica i udova, i mogu da dovedu do opstrukcije disajnih puteva što dovodi do otežanog gutanja ili disanja; pojava koprivnjače ili osipa koji svrbi, lokalizovanog i generalizovanog osipa, svraba, ozbiljnih, iznenadnih alergijskih reakcija koje su opasne po život.

**Ako se kod Vas javi alergijska reakcija sa nekim od gore navedenih simptoma, odmah prekinite sa primenom leka Cosopt i potražite savet lekara.**

Prijavljene su sledeće neželjene reakcije izazvane lekom Cosopt ili nekom od komponenti leka, bilo tokom kliničkih ispitivanja, ili u post-marketinškom periodu nakon stavljanja leka u promet:

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

Osećaj peckanja i probadanja u oku, izmenjen osećaj ukusa.

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

Crvenilo u oku/očima i oko oka/očiju, suženje ili svrab oka/očiju, kornealna erozija (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), oticanje i/ili nadraženost u i oko oka/očiju, osećaj da se nešto nalazi u oku, smanjena osetljivost rožnjače (nemanje osećaja da je nešto upalo u oko i nemanje osećaja bola u oku), bol u oku, suve oči, zamućen vid, glavobolja, sinuzitis (osećaj napetosti ili punoće u nosu), muka, slabost/umor i malaksalost.

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

Vrtoglavica, depresija, zapaljenje dužice, poremećaji vida sa refraktivnim promenama (u nekim slučajevima zbog obustavljanja terapije mioticima), usporen rad srca, nesvestica, otežano disanje (dispnea), poremećaj varenja i pojava kamena u bubregu (često sa znacima iznenadne pojave izrazito jakih, grčevitih bolova u donjem delu leđa i/ili bočno, preponama ili stomaku).

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

Sistemska lupus eritematozus (bolest imunog sistema koja može da izazove zapaljenje unutrašnjih organa), utrnulost ili žmarci u šakama ili stopalima, nesanica, noćne more, gubitak pamćenja, pojačanje znakova i

simptoma miastenije gravis (mišićni poremećaj), smanjena seksualna želja, moždani udar (šlog), privremena kratkovidost koja može da se povuče nakon prestanka uzimanja leka, odvajanje sloja ispod mrežnjače koji sadrži krvne sudove nakon filtracione operacije što može da dovede do poremećaja vida, pad očnog kapka (oko ostaje napola zatvoreno), dupli vid, stvaranje krasti na očnom kapku, oticanje rožnjače (sa simptomima poremećaja vida), nizak pritisak u oku, zujanje u ušima, nizak krvni pritisak, nepravilan rad srca, kongestivna srčana insuficijencija (bolest srca praćena kratkim dahom i oticanjem stopala i nogu zbog nagomilavanja tečnosti), edem (nagomilavanje tečnosti), cerebralna ishemija (smanjen dotok krvi u mozak), bol u grudima, palpitacije (ubrzan i/ili nepravilan rad srca), srčani udar, Rejnoov fenomen, oticanje ili hladnoća u šakama i stopalima i smanjena cirkulacija krvi u rukama i nogama, grčevi u nogama i/ili bol u nogama prilikom hodanja (klaudikacija), kratak dah, nedostatak vazduha, curenje ili zapuštenost nosa, krvarenje iz nosa, otežano disanje, kašalj, nadraženosť grla, suva usta, dijareja, kontaktni dermatitis, opadanje kose, psorijaza ili pogoršanje psorijaze, Pejronijeva bolest (koja može da izazove zakrivljenost penisa), reakcije alergijskog tipa poput osipa, koprivnjače, svraba, u retkim slučajevima moguće oticanje usana, očiju i usta, zviždanje i škripanje u plućima, ili ozbiljne reakcije na koži (*Stivens-Džonsonov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Kao i drugi lekovi koji se primenjuju u oko, timolol se resorbuje u krv. Ovo može da izazove slične neželjene reakcije kao one uočene kod beta blokatora koji se uzimaju oralno. Pojava neželjenih reakcija nakon lokalne primene u oko je reda nego kada se lekovi uzimaju, na primer, oralno ili primaju u vidu injekcije. Navedene dodatne neželjene reakcije uključuju reakcije zabeležene kod beta-blokatora tokom korišćenja u lečenju bolesti oka:

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Nizak nivo šećera u krvi, srčana insuficijencija, jedna vrsta poremećaja u radu srca, bol u stomaku, povraćanje, bol u mišićima koji nije uzrokovan fizičkim naporom, seksualna disfunkcija.

#### Prijavljiivanje 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 navedena u ovom uputstvu. Prijavljiivanjem 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](http://www.alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Cosopt**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

Ne upotrebljavajte ovaj lek posle datuma označenog na pakovanju. Datum je napisan u četiri broja posle „Važi do:” na bočici pri čemu prva dva broja označavaju mesec, a poslednja dva broja godinu. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan u mesecu.

### **Čuvanje**

Čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.



Ne bacajte lekove u kanalizaciju ili u kantu za đubre. Zamolite vašeg farmaceuta da vam kaže kako da se oslobodite leka koji više ne koristite. Ovim ćete pomoći u zaštiti čovekove okoline. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Cosopt

- Aktivne supstance su timolol i dorzolamid.
- Jedan mL rastvora sadrži 5 mg timolola u obliku timolol-maleata i 20 mg dorzolamida u obliku dorzolamid-hidrohlorida.
- Pomoćne supstance su: hidroksietilceluloza; manitol; natrijum-citrat; natrijum-hidroksid; voda za injekcije. Benzalkonijum-hlorid je dodat kao konzervans.

### Kako izgleda lek Cosopt i sadržaj pakovanja

Lek Cosopt je bistar, bezbojan do skoro bezbojan, slabo viskoznan rastvor, skoro bez vidljivih čestica.

Postoje dva komercijalna pakovanja za gotov lek.

1. Bočica OCUMETER PLUS, koja se sastoji od providne bočice od polietilena velike gustine (HDPE) sa zalepljenim vrhom za formiranje kapi, fleksibilnog mesta koje treba pritisnuti da bi se formirala kap i zatvarača koji se sastoji od dva dela. Unutrašnji deo zatvarača se sastoji od polietilena visoke gustine (HDPE). Mehanizam dvodelnog zatvarača buši zalepljeni vrh za kapanje prilikom prve upotrebe, a posle toga se zatvara tako da se u toku upotrebe formira samo jedna kap. Na bočici se nalazi sigurnosna traka kao dokaz da se bočica otvara po prvi put.  
Pakovanje: jedna bočica sa 5 mL rastvora
2. Tip-6 kontejner se sastoji od bele poluprovodne LDPE bočice, providnog LDPE vrha za formiranje kapi (*transparent linear LDPE dropper tip*) i belog PP zatvarača. Na bočici se nalazi sigurnosna traka kao dokaz da se bočica otvara po prvi put.  
Pakovanje: jedna bočica sa 5 mL rastvora.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole:

MEDIS PHARMA D.O.O.  
Milutina Milankovića 11b, Novi Beograd

#### Proizvođač:

LABORATOIRES MERCK SHARP &  
DOHME CHIBRET - CLERMONT  
FERRAND, Francuska, Clermont Ferrand,  
Route de Marsat, Riom  
SANTEN OY, Finska, Tampere,  
Niittyhaankatu 20

*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, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2019.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-01991-18-002 od 17.04.2019.