

UPUTSTVO ZA LEK

Vivace Plus L[®], 2,5 mg/12,5 mg, tableta
INN ramipril/hidrohlortiazid

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

1. Šta je lek Vivace Plus L i čemu je namenjen

Šta je lek Vivace Plus L

Lek Vivace Plus L predstavlja kombinaciju dve aktivne supstance koje se zovu ramipril i hidrohlorotiazid. Ramipril pripada grupi lekova pod nazivom „ACE inhibitori“ (Angiotensin Converting Enzyme – angiotenzin konvertujući enzim). On deluje na sledeći način:

- smanjuje nastanak supstanci koje povećavaju krvni pritisak u Vašem organizmu
- opuštaju i šire krvne sudove u Vašem organizmu
- olakšavaju srcu cirkulaciju krvi kroz organizam.

Hidrohlorotiazid pripada grupi lekova koji se nazivaju „tiazidni diuretici“: Ovi lekovi pospešuju izlučivanje urina i doprinose sniženju povišenog krvnog pritiska.

Lek Vivace Plus L se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska. Dve aktivne supstance deluju zajedno kako bi se efikasnije smanjivao krvni pritisak. Koriste se istovremeno onda kada terapija samo jednom od njih nije dovoljna za smanjenje krvnog pritiska.

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

Upozorite Vašeg lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Vivace Plus L ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ramipril, hidrohlorotiazid ili bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka (videti odeljak 6)
- ako ste alergični (preosetljivi) na lekove slične leku Vivace Plus L (drugi ACE inhibitori ili drugi lekovi sulfonamidne strukture).
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 alergijske reakcije, uključuju svrab, koprivnjaču (urtikariju), crvene mrlje na šakama, stopalima i vratu, otok grla i jezika, otok oko očiju i usana, kao i otežano disanje i gutanje
- ako ste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi. U zavisnosti od aparata koji se tom prilikom koristi, lek Vivace Plus L možda neće biti pogodan za Vas.
- ako imate ozbiljne probleme sa jetrom
- ako imate previsoke količine soli (minerala) u krvi (kalcijum, kalijum, natrijum)
- ako imate probleme sa bubrežima pri čemu je smanjen dotok krvi u bubrege (stenoza renalnih arterija)
- tokom **poslednjih 6 meseci trudnoće** (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“ u daljem tekstu)
- ako dojite (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“ u daljem tekstu)
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i upotrebljavate lekove za smanjenje krvnog pritiska koji u svom sastavu sadrže supstancu aliskiren.

Nemojte uzimati lek Vivace Plus L ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom pre primene ovog leka.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Vivace Plus L:

- ukoliko imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima
- ukoliko ste dehidrirali izgubili puno soli ili tečnosti (npr. putem povraćanja, proliva (dijareje), prekomernog znojenja, ishranom sa niskim sadržajem soli, uzimanjem diuretika (tableta za izmokravanje) tokom dužeg perioda ili putem dijalize)
- ukoliko će Vam biti primenjena terapija za smanjenje alergijskog odgovora na ubod pčele ili ose

(desenzitizacija)

- ukoliko će Vam biti primenjen anestetik, za potrebe hirurške intervencije ili stomatoloških intervencija, biće potrebno da obustavite uzimanje leka Vivace Plus L jedan dan ranije; obavezno uz konsultaciju sa Vašim lekarom
- ukoliko imate visoku koncentraciju kalijuma u krvi (detektuje se laboratoriskom analizom krvi)
- ukoliko uzimate lekove ili bolujete od stanja kod kojih može doći do povećane koncentracije natrijuma u krvi. Možda će biti potrebno da lekar kod Vas sprovede redovne laboratorijske analize krvi kako bi utvrdio koncentraciju natrijuma u krvi, naročito ukoliko ste starija osoba
- ukoliko imate oboljenje vaskularnog kolagena kao što je skleroderma ili sistemski eritemski lupus
- ukoliko primetite smanjenje oštine vida ili bol u predelu oka, naročito ako ste pod rizikom od razvoja stanja koje se naziva glaukom ili imate alergiju na lekove koji sadrže peniciline ili sulfonamide
- morate reći svom lekaru ukoliko mislite da ste trudni ili da ste ostali u drugom stanju. Primena leka Vivace Plus L se ne preporučuje tokom prvih 3 meseca trudnoće i može uzrokovati ozbiljne defekte kod beba nakon trećeg meseca trudnoće (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“ u daljem tekstu).

Deca i adolescenti

Lek Vivace Plus L se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Kako nikada nije bio ispitivan u ovoj populaciji, nema dovoljno informacija o bezbednosti i efikasnosti.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), razgovarajte sa Vašim lekarom pre primene leka Vivace Plus L.

Drugi lekovi i Vivace Plus L

Molimo Vas da se obratite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate, ili ste nedavno uzimali ili planirate da uzimate bilo koje druge lekove. Ovo je važno jer lek Vivace Plus L može uticati na način na koji neki lekovi deluju, dok drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Vivace Plus L.

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate bilo koji od sledećih lekova. Oni mogu učiniti da lek Vivace Plus L ne ispolji puno dejstvo:

- lekovi koji se koriste za otklanjanje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni anti-inflamatorni lekovi - NSAIL, kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilna kiselina).
- lekovi koji se koriste za terapiju niskog krvnog pritiska, šoka, srčane insuficijencije, astme ili alergija, kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Tokom ove terapije lekar će morati češće da kontroliše krvni pritisak.

Molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ukoliko uzimate bilo koji od dole navedenih lekova; ako se uzimaju zajedno sa lekom Vivace Plus, oni mogu povećati rizik od ispoljavanja neželjenih dejstava ovog leka:

- lekovi koji se koriste za otklanjanje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi – NSAIL, kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilna kiselina)
- lekovi koji mogu da smanje koncentraciju kalijuma u krvi uključujući i lekove za terapiju konstipacije (zatvora), diuretike (tablete za izbacivanje viška tečnosti - izmokravanje), amfotericin B (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija) i ACTH (adrenokortikotropni hormon, koristi se za testiranje funkcije nadbubrežne žlezde)
- lekovi za terapiju kancera (hemioterapiju)
- lekovi za terapiju srčanih oboljenja, uključujući probleme sa srčanim ritmom
- lekovi za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, npr. ciklosporin
- diuretici (tablete za izbacivanje viška tečnosti - izmokravanje), kao što je furosemid
- lekovi koji mogu povećati koncentraciju kalijuma u krvi, kao što je spironolakton, triamteren, amilorid, soli kalijuma, i heparin (lek za sprečavanje tromboze)
- steroidni lekovi u terapiji zapaljenja, kao što je prednizolon
- suplementi kalcijuma
- alopurinol (koristi se za smanjenje koncentracije mokraćne kiseline u krvi)

- prokainamid (u terapiji nepravilnog srčanog ritma)
- holestiramin (za smanjenje koncentracije masti u krvi)
- karbamazepin (u terapiji epilepsije)
- aliskiren (u terapiji visokog krvnog pritiska)
- heparin (koristi se za sprečavanje zgrušavanja krvi)
- vildagliptin (koristi se za terapiju dijabetesa tip 2)

Molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ukoliko uzimate bilo koji od dole navedenih lekova. Lek Vivace Plus L može imati uticaj na njihovo dejstvo:

- lekovi u terapiji dijabetesa kao što su oralni antidijabetici ili insulin. Lek Vivace Plus L može smanjiti koncentraciju šećera u krvi. Potrebno je pažljivo praćenje koncentracije šećera u krvi za vreme uzimanja ovog leka
- lekovi koji sadrže litijum (koriste se u terapiji određenih mentalnih oboljenja). Lek Vivace Plus L može povećati koncentraciju litijuma u krvi. Biće potrebno pažljivo praćenje koncentracije litijuma laboratorijskim analizama krvi od strane Vašeg lekara
- lekovi za opuštanje mišića (mišićne relaksanse)
- hinin (u terapiji malarije)
- lekovi koji sadrže jod i primenjuju se u bolnici prilikom rendgenskog ili CT pregleda
- penicilin (za lečenje infekcija)
- lekovi koji se koriste za razređivanje krvi – oralni antikoagulansi, kao što je varfarin.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), razgovarajte sa Vašim lekarom pre primene leka Vivace Plus L.

Ispitivanja

Konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene ovog leka:

- Ukoliko Vam je zakazano ispitivanje funkcije paratiroidne žlezde. Lek Vivace Plus L može da utiče na rezultate analiza
- Ukoliko ste profesionalni sportista i podvrgavate se anti-doping testu. Lek Vivace Plus L može uzrokovati pozitivan nalaz.

Uzimanje leka Vivace Plus L sa hranom ili pićima

- Konzumiranje alkohola sa lekom Vivace Plus L može uzrokovati vrtoglavicu ili ošamućenost. Ukoliko Vas interesuje koju količinu alkohola možete popiti tokom terapije lekom Vivace Plus L, razgovarajte sa Vašim lekarom s obzirom na to da lekovi za smanjenje krvnog pritiska i alkohol mogu imati aditivne efekte.
- Lek Vivace Plus L možete uzimati sa ili bez hrane.

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.

Ne preporučuje se primena leka Vivace Plus L u toku prva tri meseca trudnoće i ne smete da ga uzimate uopšte posle trećeg meseca trudnoće, s obzirom na to da može izazvati ozbiljna oštećenja ploda. Ako ostanete u drugom stanju dok ste na terapiji ovim lekom, odmah se obratite lekaru. U slučaju da planirate trudnoću lekar će Vam propisati drugu odgovarajuću terapiju.

Lek Vivace Plus L ne treba koristiti za vreme dojenja.

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene bilo kog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Za vreme terapije lekom Vivace Plus L može se javiti vrtoglavica. Verovatnije je da se ovo desi prilikom započinjanja terapije ili nakon povećanja doze. Ukoliko se vrtoglavica javi kod Vas, nemojte upravljati motornim vozilom ili rukovati mašinama.

Lek Vivace Plus L sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se upotrebljava lek Vivace Plus L

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je lekar rekao. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Primena leka Vivace Plus L

- Uzimajte ovaj lek oralnim putem svakoga dana u isto vreme, obično ujutru
- Progutajte tabletu sa tečnošću
- Nemojte lomiti ili žvakati tablete.

Koliko leka Vivace Plus L treba da uzmete

Terapija visokog krvnog pritiska

Vaš lekar će prilagoditi dozu leka do postizanja kontrole krvnog pritiska.

Stariji pacijenti

Vaš lekar će smanjiti početnu dozu i sporije prilagođavati terapiju.

Ako ste uzeli više leka Vivace Plus L nego što je trebalo

Odmah se obratite Vašem lekaru ili idite do najbliže medicinske ustanove. Nemojte sami voziti, već zamolite nekoga da pozove hitnu pomoć. Ponesite pakovanje leka sa sobom, na taj način će lekar znati koji lek ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Vivace Plus L

- Ukoliko zaboravite da uzmete dozu, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.
- Nikada nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu. Samo nastavite sa uzimanjem leka prema propisanom režimu.

Ukoliko imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, i lek Vivace Plus L može izazvati neželjena dejstva, iako se ona neće javiti kod svih.

Prestanite sa primenom leka Vivace Plus L i odmah se obratite lekaru, ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava – možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- Otok lica, usana ili grla, što može izazvati poteškoće sa gutanjem ili disanjem, kao i svrab i osip. Ovo može biti znak ozbiljne neželjene reakcije na lek Vivace Plus L
- Ozbiljna reakcija na koži koja uključuje osip, ulceracije u ustima, pogoršanje postojećeg oboljenja kože, crvenilo, pojavu plikova ili ljušćenja kože (kao što je *Stevens-Johnson-ov sindrom*, toksična epidermalna nekroliza ili *erythema multiforme*).

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se kod Vas javi sledeće:

- Ubrzan srčani ritam, subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije), bol u grudima, stezanje u grudima ili ozbiljniji problemi uključujući srčani udar ili šlog
- Otežano disanje, povišena telesna temperatura praćena kašljem u trajanju od 2 do 3 dana i gubitak apetita. Ovo mogu biti znaci problema sa plućima uključujući pneumoniju i pulmonalni edem
- Lako nastajanje modrica, produženo vreme krvarenja, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje iz

desni), ljubičaste tačke na koži, mrlje na koži ili olakšani razvoj infekcija, bol u grlu i povišena telesna temperatura, osećaj zamora, vrtoglavica ili bledilo kože. Ovo mogu biti znaci oboljenja krvi ili koštane srži.

- Intenzivan bol u želucu koji se može širiti prema leđima. Ovo može biti znak pankreatitisa (zapaljenja pankreasa)
- Povišena telesna temperatura, drhtavica, zamor, gubitak apetita, bol u želucu, osećaj mučnine, žuta prebojenost kože ili očiju (žutica). Ovo mogu biti znaci problema sa jetrom kao što su hepatitis (zapaljenje jetre) ili oštećenja funkcije jetre.

Ostala moguća neželjena dejstva

Molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ukoliko bilo koje od navedenih neželjenih dejstava postanu ozbiljna ili traju duže od nekoliko dana.

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

- Glavobolja, vrtoglavica, osećaj malaksalosti ili zamora
- ošamućenost, verovatnija je pojava ovog simptoma na početku lečenja ili prilikom povećanja doze
- suvi, nadražajni neproduktivni kašalj ili bronhitis
- povećana koncentracija šećera u laboratorijskim analizama krvi. Ukoliko bolujete od dijabetesa, ovo može pogoršati Vašu bolest
- povećanje koncentracije masti i mokraćne kiseline u laboratorijskim analizama krvi
- crvenilo, bol i otok zglobova

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

- osip na koži praćen makulopapularnim otokom ili bez njega
- crvenilo, nesvestica, hipotenzija (preterano nizak krvni pritisak), naročito prilikom brzog ustajanja ili sedanja
- vertigo, poremećaj ravnoteže
- svrab i neobične reakcije na koži kao što je utrnulost, pečenje, bockanje, žarenje ili mravinjanje na koži (parestezija)
- gubitak ili izmena osećaja čula ukusa, osećaj pečenja
- poremećaj sna
- depresivno raspoloženje, uznemirenost, nervoza, pojava drhtavice
- zapašen nos, zapaljenje sluzokože sinusa (sinuzitis), otežano disanje
- zapaljenje desni (gingivitis), otok u ustima
- crvenilo, svrab, otok u predelu oka ili pojačano suženje
- zujanje u ušima
- smetnje sa vidom uključujući zamućen vid i konjunktivitis
- gubitak kose (alopecija)
- bol u grudima, povećana telesna temperatura
- bol u mišićima
- zatvor (konstipacija), bol u predelu želuca i stomaka
- loše varenje ili mučnina
- pojačano izlučivanje mokraće, povećana koncentracija uree i kreatinina u krvi
- prekomerno znojenje ili osećaj žeđi
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija), gubitak apetita
- ubrzan ili nepravilan srčani rad (palpitacije)
- otok u predelu ruku i nogu, može biti znak zadržavanja veće količine tečnosti u organizmu
- povećana telesna temperatura
- prolazna erektilna impotencija kod muškaraca
- analize krvi koje pokazuju smanjenje broja crvenih, belih krvnih zrnaca ili trombocita ili koncentracije hemoglobina
- laboratorijske analize krvi koje pokazuju promene u radu jetre, pankreasa ili bubrega ili smanjene koncentracije kalijuma u krvi

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

- osećaj slabosti, proliv ili gorušica
- crvenilo i otok jezika ili suva usta
- laboratorijske analize krvi koje pokazuju povećanu koncentraciju kalijuma u krvi

Ostala prijavljena neželjena dejstva

Molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ukoliko bilo koje od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana:

- problemi sa koncentracijom, konfuzija ili nemir
- prsti na rukama i nogama menjaju boju kada Vam je hladno uz osećaj peckanja ili boli kada se zagrejete. Ovo može biti stanje koje se naziva *Raynaud*-ova bolest.
- uvećanje dojki kod muškaraca
- formiranje krvnih ugrušaka
- poremećaj sluha
- smanjeno suženje očiju
- žuta prebojenost objekata
- dehidratacija
- otok, bol i crvenilo u predelu obraza (zapaljenje pljuvačnih žlezda)
- otok creva pod nazivom „intestinalni angioedem“, koje se karakteriše simptomima kao što su bol stomaka, povraćanje i proliv (dijareja)
- preosetljivost na sunčevu svetlost
- ozbiljno ljušćenje kože, svrab, osip, pojava plikova ili druge reakcije na koži kao što je osip na licu ili čelu praćen crvenilom
- osip na koži i formiranje modrica
- tamna prebojenost kože i hladni ekstremiteti
- promene na noktima (npr. olabavljenje ili odvajanje noktiju sa nokatne ploče)
- mišićno-skeletna ukočenost ili nemogućnost pomeranja vilice (tetanija)
- slabost ili grčevi mišića
- smanjena seksualna želja kod muškaraca ili žena
- pojava krvi u mokraći što može biti znak promena na bubrezima (intersticijalni nefritis, renalna disfunkcija i renalna insuficijencija)
- povećana koncentracija šećera u mokraći (urinu)
- povećan broj nekih ćelija bele krvne loze (eozinofilija), uočen tokom laboratorijske analize krvi
- laboratorijske analize krvi koje pokazuju smanjen broj krvnih ćelija (pancitopenija)
- laboratorijske analize krvi koje pokazuju promenu koncentracije soli kao što je natrijum, kalcijum, magnezijum i hloride
- usporena ili narušena sposobnost reagovanja
- poremećaj osećaja čula mirisa
- otežano disanje ili pogoršanje astme
- inntenzivni bol u predelu oka, zamućen vid ili pojava vizuelnog oreola oko izvora svetlosti, glavobolja, izraženo pojačano suženje ili mučnina i povraćanje, što sve može upućivati na oboljenje koje se naziva glaukom.

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

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 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

5. Kako čuvati lek Vivace Plus L

Čuvati van domašaja dece!

Ne smete koristiti lek Vivace Plus L nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem pakovanju („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

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 Plus L

Aktivne supstance su:

Vivace Plus L, tableta, 2,5 mg/ 12,5 mg

Jedna tableta sadrži: 2,5 mg ramiprila i 12,5 mg hidrohloriazida.

Pomoćne supstance:

natrijum-hidrogenkarbonat;
laktoza, monohidrat;
kroskarmeloza-natrijum;
skrob preželatinizovan 1500;
natrijum-stearilfumarat.

Kako izgleda lek Vivace Plus L i sadržaj pakovanja

Bele ili skoro bele, duguljaste, neobložene, ravne tablete, 4 x 8 mm, sa podeonom linijom na jednoj strani i oznakom 12,5 na jednoj strani.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister Alu/Alu sa 7 tableta.

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

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

ZDRAVLJE AD LESKOVAC
Vlajkova 199, Leskovac

Proizvođač:

ACTAVIS EHF.,
Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, Island

ACTAVIS LTD.
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta

ZDRAVLJE AD LESKOVAC
Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija

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
Jun, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02203-16-001 od 15.06.2017.