

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Zyban, 150mg, tableta sa produženim oslobađanjem

bupropion

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

1. Šta je lek Zyban i čemu je namenjen

Lek Zyban sadrži aktivnu supstancu bupropion koja spada u grupu ostalih lekova za lečenje depresije.

Lek Zyban je lek koji Vam je propisan kako bi Vam pomogao da prestanete sa pušenjem, u okolnostima kada Vam je takođe pružena motivaciona podrška, kao što je učestvovanje u programima za prestanak pušenja.

Primena leka Zyban će biti najefikasnija ukoliko ste u potpunosti posvećeni odvikavanju od pušenja. Potražite savet lekara ili farmaceuta u vezi sa terapijom ili drugom podrškom koja će Vam pomoći da prestanete sa pušenjem.

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

Lek Zyban ne smete uzimati:

- **ukoliko ste alergični** (preosetljivi) na bupropion (aktivnu supstancu) ili bilo koju od pomoćnih supstanci tableta leka Zyban (*za kompletnu listu pomoćnih supstanci videti Odeljak 6*)
- **ukoliko koristite druge lekove koji sadrže bupropion** (kao što je lek **Wellbutrin** koji se koristi u terapiji depresije)
- **ukoliko su Vam dijagnostifikovana oboljenja koja uzrokuju epileptične napade (konvulzije)**, kao što je **epilepsija**, ili ukoliko ste prethodno imali konvulzije
- **ukoliko imate poremećaj ishrane** ili ste prethodno imali poremećaj ishrane (kao na primer, bulimija ili anoreksija)
- **ukoliko imate teško oboljenje jetre**, kao što je ciroza
- **ukoliko imate tumor mozga**
- **ukoliko često i neumereno konzumirate alkohol** i ukoliko ste naglo prekinuli sa konzumiranjem alkohola ili planirate da prekinete tokom primene leka Zyban
- **ukoliko ste nedavno prekinuli sa primenom sedativa ili lekova koji se primenjuju u terapiji anksioznosti** (naročito benzodiazepina ili sličnih lekova) ili ukoliko planirate da prekinete sa primenom navedenih lekova tokom primene leka Zyban
- **ukoliko imate bipolarni poremećaj** (izrazite promene raspoloženja), s obzirom da primena leka Zyban može dovesti do pojave epizode navedenog oboljenja
- **ukoliko upotrebljavate lekove koji se primenjuju u terapiji depresije** ili Parkinsonove bolesti i koji se nazivaju inhibitori monoamino-oksidade (MAO inhibitori) ili ukoliko ste primenjivali navedene lekove unutar prethodnih 14 dana; navedeni period može biti kraći za pojedine tipove MAO inhibitora, o čemu će Vas doktor posavetovati

→ **Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, odmah obavestite Vašeg lekara i nemojte primenjivati lek Zyban**

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što započnete sa primenom leka Zyban. Navedeno je posledica činjenice da pojedina stanja mogu dovesti do veće verovatnoće pojave neželjenih dejstava (videti Odeljak 4).

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Zyban kod osoba mlađih od 18. godine života.

Odrasle osobe

Epileptični napadi (konvulzije)

Pokazano je da primena leka Zyban može izazvati pojavu epileptičnih napada (konvulzija) kod približno 1 na 1000 pacijenata (za više informacija takođe videti Odeljak „Primena drugih lekova” i Odeljak 4. „Moguća neželjena dejstva”). Postoji veća verovatnoća od pojave epileptičnih napada (konvulzija) ukoliko:

- **redovno konzumirate alkohol u velikim količinama**
- **ukoliko imate šećernu bolest** za čije lečenje primenjujete insulin ili tablete
- **ukoliko ste imali ozbiljnu povredu glave** ili ste prethodno imali povredu glave

Ukoliko se nešto od gorenavedenog odnosi na Vas, ne primenjujte lek Zyban, osim ukoliko ste se složili sa Vašim lekarom da postoji snažan razlog da nastavite sa primenom leka.

Ukoliko dođe do pojave epileptičnih napada (konvulzija) u toku primene terapije:

→**Prekinite sa primenom leka Zyban i ne primenjujte ga nadalje. Obratite se Vašem lekaru.**

Možete se nalaziti pod povećanim rizikom od pojave neželjenih dejstava:

- **ukoliko imate oboljenje bubrega ili jetre**
- **ukoliko ste stariji od 65. godine života**

Biće potrebno da primenite manju dozu leka (videti Odeljak 3) i da Vaše zdravstveno stanje bude pažljivo praćeno u toku primene leka Zyban.

Ukoliko ste imali mentalne zdravstvene probleme...

Pojedine osobe koje su primenjivale lek Zyban su imale halucinacije ili deluzije (videti, čuti ili verovati u realno nepostojeće pojave), poremećaj mišljenja ili izrazite promene raspoloženja. Navedena dejstva će se javiti sa većom verovatnoćom kod osoba koje su prethodno imale mentalne zdravstvene probleme.

Ukoliko se osećate depresivno ili pomišljate na samoubistvo...

Pojedine osobe postaju depresivne kada pokušaju da prekinu sa pušenjem; povremeno mogu pomišljati o samoubistvu ili pokušati samoubistvo. Navedeni simptomi su se javljali kod osoba koje primenjuju lek Zyban, najčešće tokom prve dve nedelje terapije.

Ukoliko se osećate depresivno ili pomišljate na samoubistvo:

→**Obratite se Vašem lekaru ili se odmah uputite u bolnicu.**

Povećani krvni pritisak i primena leka Zyban

Kod pojedinih osoba koje primenjuju lek Zyban došlo je do pojave povećanog krvnog pritiska, koji je zahtevao lečenje. Ukoliko već imate povećani krvni pritisak može doći do dodatnog pogoršanja. Navedena pojava je verovatnija ukoliko upotrebljavate i **nikotinske flastere** u cilju odvikavanja od pušenja.

Vaš krvni pritisak će biti kontrolisan pre primene leka Zyban i tokom njegove primene, posebno ukoliko već imate povećan krvni pritisak. Ukoliko takođe primenjujete nikotinske flastere biće neophodno da se Vaš krvni pritisak proverava jednom sedmično. Ukoliko dođe do povećanja krvnog pritiska biće neophodno da prekinete sa primenom leka Zyban.

Drugi lekovi i Zyban

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko upotrebljavate, ukoliko ste nedavno upotrebljavali ili počinjete sa upotrebom drugih lekova – uključujući lekove koje ste dobili bez lekarskog recepta.

Može postojati povećan rizik od pojave epileptičnih napada ukoliko koristite:

- lekove za terapiju **depresije ili drugih mentalnih zdravstvenih problema** (*takođe videti Odeljak 2 Lek Zyban ne smete uzimati*)
- **teofilin** u terapiji **astme ili bolesti pluća**
- **tramadol**, snažan lek protiv bolova
- lekove za terapiju **malarije**
- **stimulanse** ili druge lekove za kontrolu **telesne mase ili apetita**
- **steroidne** (izuzev krema i losiona za oboljenja očiju i kože)
- **antibiotike** koji se nazivaju **hinoloni**
- **pojedine tipove antihistaminika** koji se uglavnom koriste u terapiji alergija, koji mogu izazvati pospanost
- lekove u terapiji **šećerne bolesti**

→ **Ukoliko uzimate neki od navedenih lekova, odmah obavestite Vašeg lekara** pre nego što počnete sa primenom leka Zyban (*videti Odeljak 3 „Kod pojedinih osoba, potrebno je primeniti nižu dozu”*)

Pojedini lekovi mogu uticati na dejstvo leka Zyban ili mogu povećati verovatnoću od pojave neželjenih dejstava. Navedeni lekovi uključuju:

- lekove za terapiju **depresije** (kao što su dezipramin, imipramin, paroksetin) ili **drugih mentalnih zdravstvenih problema** (kao što su risperidon, tioridazin)
- lekove u terapiji **Parkinsonove bolesti** (kao što su levodopa, amantadin ili orfenadrin)
- **karbamazepin, fenitoin ili valproat**, u terapiji **epilepsije** ili pojedinih **mentalnih zdravstvenih problema**
- pojedini lekovi koji se koriste u terapiji **kancera** (kao što su ciklofosfamid, ifosfamid)
- **tiklopidin ili klopidogrel**, koji se koriste u terapiji **srčanih oboljenja ili srčanog udara**
- pojedine **beta blokatore** (kao što je metoprolol), koji se uglavnom koriste u povećanog krvnog pritiska
- pojedine lekove za terapiju **nepravilnog rada srca** (kao što je propafenon, flekainid)
- **ritonavir ili efavirenz**, za terapiju HIV infekcije

→ **Ukoliko uzimate neki od navedenih lekova, obavestite Vašeg lekara.** Vaš lekar će proceniti koristi i rizike primene leka Zyban u terapiji ili doneti odluku o promeni doze ostalih lekova koje uzimate.

Primena leka Zyban može umanjiti efikasnost drugih lekova:

- **ukoliko uzimate tamoksifen koji se koristi u terapiji kancera dojke**

Ukoliko se navedeno odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara. Može biti neophodno da promenite terapiju za odvikavanje od pušenja.

- **ukoliko uzimate digoksin za Vaše srce**

Ukoliko se navedeno odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara. Vaš lekar može razmotriti prilagođavanje doze digoksina.

Nakon prestanka pušenja, potrebno je umanjiti doze pojedinih lekova

Dok pušite, resorbovane materije u Vašem organizmu mogu umanjiti efikasnost pojedinih lekova. Nakon prestanka pušenja, može biti potrebno smanjenje doze navedenih lekova; u suprotnom može doći do pojave neželjenih dejstava.

Ukoliko uzimate i druge lekove, potrebno je potražiti savet lekara ukoliko primetite simptome za koje mislite da predstavljaju neželjeno dejstvo

Uzimanje leka Zyban sa hranom, pićima i alkoholom

Pojedine osobe mogu primetiti da su osetljivije na dejstvo alkohola tokom primene leka Zyban. Vaš lekar Vas može savetovati da ne konzumirate alkohol tokom primene leka Zyban ili da pokušate da konzumirate alkohol u najmanjoj mogućoj meri. Ukoliko trenutno konzumirate alkohol u velikoj meri, ne prekidajte naglo jer može doći do povećanja rizika od nastanka napada.

Uticao na rezultate urinarnih testova

Primena leka Zyban može ometati rezultate pojedinih testova za određivanje drugih lekova iz urina. Ukoliko se zahteva primena tih testova, obavestite Vašeg lekara ili odgovarajuću osobu u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se vrši testiranje, da upotrebljavate lek Zyban.

Trudnoća i dojenje

Ne koristite lek Zyban ukoliko ste u drugom stanju, mislite da ste u drugom stanju ili planirate trudnoću. Potražite savet lekara ili farmaceuta pre nego što uzmete bilo koji lek tokom trudnoće. Pojedina, ali ne i sva ispitivanja ukazuju na povećan rizik od urođenih defekata, posebno srčanih defekata kod beba majki koje su upotrebljavale lek Zyban. Nije poznato da li su navedeni efekti posledica primene leka Zyban.

Supstance iz leka Zyban mogu preći u majčino mleko. Potražite savet lekara ili farmaceuta pre upotrebe leka Zyban.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pojedina neželjena dejstva primene leka Zyban, kao što su vrtoglavica ili ošamućenost mogu uticati na Vašu koncentraciju ili rasuđivanje.

Ukoliko primetite navedena dejstva, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

3. Kako se uzima lek Zyban

Lek Zyban uvek upotrebljavajte isključivo u skladu sa preporukom Vašeg lekara. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Kada početi sa primenom leka Zyban i koliko tableta leka primeniti?		
		<ul style="list-style-type: none">• Počnite sa primenom leka Zyban dok još uvek pušite• Odredite „ciljni datum prestanka pušenja”, najbolje u drugoj nedelji primene terapije
Prva nedelja	Od 1. do 6. dana	Primeniti jednu tabletu (150 mg), jednom dnevno
Nastavite sa pušenjem dok uzimate terapiju lekom Zyban	7. dan	Povećati dozu, na jednu tabletu dva puta dnevno u razmaku od najmanje 8 sati između primene doza; ne primenjujte terapiju neposredno pre spavanja

Druga nedelja	Nastavite sa primenom jedne tablete, dva puta dnevno Prestanite sa pušenjem u toku ove nedelje u skladu sa Vašim „ ciljnim datumom prestanka pušenja ”
Od 3. do 9. nedelje	Nastavite sa primenom jedne tablete, dva puta dnevno do 9. nedelje primene terapije Ukoliko niste u stanju da prestanete da pušite nakon sedam nedelja , Vaš lekar će Vas posavetovati da prestanete sa primenom leka Zyban. Možda će Vas lekar posavetovati da postepeno prestanete sa primenom terapije u periodu između 7. i 9. nedelje.

Kod pojedinih osoba, potrebno je primeniti manju dozu

...s obzirom da postoji veća verovatnoća za pojavu neželjenih dejstava.

- ukoliko ste stariji od 65. godine života
- ukoliko imate oboljenje jetre ili bubrega
- ukoliko imate povećan rizik od pojave epileptičnih napada (videti Odeljak 2 -., *Upozorenja i mere opreza*” i „*Drugi lekovi i Zyban*”)

Maksimalna preporučena doza kod navedenih osoba je **jedna tableta od 150 mg primenjena jednom dnevno**.

Kako da upotrebljavate lek Zyban?

Razmak između dve doze (tj. dve upotrebe tableta) leka Zyban sme da bude najmanje 8 časova. Ne primenjujte lek Zyban neposredno pre spavanja - može doći do poremećaja sna.

Lek Zyban možete uzeti uz obrok ili nezavisno od njega.

Progutajte tablete leka Zyban u celini.

Nemojte je lomiti, žvakati ili mrviti tabletu - u suprotnom, doći će do brzog oslobađanja leka u Vašem organizmu, što može dovesti do povećanja verovatnoće od pojave neželjenih dejstava, uključujući pojavu epileptičnih napada.



Ako ste uzeli više leka Zyban nego što treba

Ukoliko ste uzeli više tableta nego što je potrebno, postoji veća verovatnoća od pojave epileptičnih napada ili drugih neželjenih dejstava.

→ **Bez odlaganja**, kontaktirajte Vašeg lekara ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Zyban

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, sačekajte i uzmite narednu dozu u predviđeno vreme. **Ne uzimajte duplu dozu** da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Zyban

Možda će biti potrebno da upotrebljavate lek Zyban u periodu od 7 nedelja u cilju ostvarivanja potpunog terapijskog dejstva.

Ne prekidajte sa primenom leka Zyban bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. Može biti potrebno da smanjujete Vašu dozu postepeno.

Za sve dodatne informacije o primeni leka Zyban, potražite savet lekara ili farmaceuta.

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.

Napadi (konvulzije)

Približno 1 od 1000 osoba koja upotrebljavaju lek Zyban se nalazi pod povišenim rizikom od pojave epileptičnih napada.

Simptomi epileptičnih napada uključuju konvulzije i obično gubitak svesti. Osoba koja je imala epileptični napad može biti zbunjena nakon napada i moguće je da se neće sećati šta se dogodilo.

Postoji veća verovatnoća za pojavu epileptičnih napada ukoliko primenite visoku dozu leka Zyban, ukoliko primenjujete druge lekove ili ukoliko postoji povišeni rizik od pojave epileptičnih napada (*videti Odeljak 2.*).

→ **Ukoliko imate epileptične napade**, recite Vašem lekaru kada su se pojavili. **Prestanite sa primenom leka Zyban.**

Alergijske reakcije

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) može doći do pojave potencijalno ozbiljnih alergijskih reakcija na lek Zyban. Znaci alergijskih reakcija uključuju:

- osip na koži (uključujući svrab i plikove). Pojedini osipi na koži zahtevaju bolničko lečenje, posebno ukoliko Vam se javi bolna upala sluzokože usta ili očiju
- neuobičajeno sviranje u grudima, teškoće u disanju
- otok očnih kapaka, usana ili jezika
- bolovi u mišićima ili zglobovima
- kolaps ili gubitak svesti

→ **Ukoliko Vam se javi neki od gorenavedenih znakova alergijske reakcije, odmah kontaktirajte doktora. Prestanite sa primenom leka.**

Veoma česta neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave **kod više od 1 na 10** pacijenata koji uzimaju lek:

- poremećaj sna (budite sigurni da niste uzeli lek Zyban neposredno pre spavanja)

Česta neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave **kod najviše 1 na 10** pacijenata koji uzimaju lek:

- osećaj depresije (*videti Odeljak 2 "Upozorenja i mere opreza"*)
- osećaj anksioznosti ili uznemirenosti
- otežana koncentracija
- drhtanje (tremor)
- glavobolja

- osećaj mučnine (*nauzeja*) ili povraćanje
- bol u truhu ili ostale nelagodnosti (kao što je zatvor), promene ukusa hrane, suvoća usta
- groznica, vrtoglavica, preznojavanje, osip na koži (ponekad usled alergijske reakcije), svrab

Povremena neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave **kod najviše 1 na 100** pacijenata koji uzimaju lek:

- zujanje u ušima, poremećaj vida
- povećan krvni pritisak (ponekad ozbiljnog karaktera), crvenilo
- gubitak apetita (anoreksija)
- osećaj slabosti
- bol u grudima
- osećaj zbunjenosti
- ubrzani srčani rad

Retka neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave **kod najviše 1 na 1000** pacijenata koji uzimaju lek:

- epileptični napadi (videti početak ovog Odeljka)
- grčevi, ukočenost mišića, nekontrolisani pokreti, problemi prilikom hodanja ili koordinacije (ataksija)
- palpitanje
- nesvestice, osećaj gubitka svesti pri iznenadnom ustajanju, usled sniženja krvnog pritiska
- razdražljivo ili neprijateljsko ponašanje; čudni snovi (uključujući noćne more)
- gubitak pamćenja
- bockanje ili utrnulost
- teške alergijske reakcije; osip udružen sa bolom u zglobovima i mišićima (*videti početak ovog Odeljka*)
- mokrenje, češće ili ređe od uobičajenog
- teški osipi po koži koji mogu zahvatiti usta i druge delove tela i koji mogu biti opasni po život
- pogoršanje psorijaze (crvenilo i zadebljanje kože)
- žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica), povećane nivoa enzima jetre, hepatitis
- promene nivoa šećera u krvi
- osećaj nerealnosti (depersonalizacija), videti ili čuti realno nepostojeće pojave (halucinacije)

Veoma retka neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave **kod najviše 1 na 10000** pacijenata koji uzimaju lek:

- osećaj uznemirenosti, agresivnost
- osećaj ili verovanje u pojave koje nepostoje (deluzije), izrazita nepoverljivost (paranoja)

Ostala neželjena dejstva

Ostala neželjena dejstva se javljaju kod malog broja ljudi, ali tačna učestalost njihove pojave nije poznata:

- misli o samopovređivanju i samoubistvu u periodu primene leka Zyban ili neposredno nakon prestanka primene terapije (*videti Odeljak 2*); ukoliko Vam se jave navedene misli, **odmah se obratite Vašem lekaru ili se uputite u bolnicu**
- gubitak kontakta sa realnošću i nemogućnost jasnog razmišljanja i rasuđivanja (psihozna); drugi simptomi mogu uključivati halucinacije i/ili deluzije
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija), smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukopenija) i smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija).

Dejstva prestanka pušenja

Kod osoba koje prekinu sa pušenje često se javljaju simptomi nikotinske zavisnosti. Navedeno se može javiti kod osoba koje upotrebljavaju lek Zyban. Znaci nikotinske zavisnosti uključuju:

- otežano spavanje
- drhtanje ruku ili preznojavanje
- osećaj anksioznosti, uznemirenosti, ili depresivnosti ponekada udruženih sa mislima o samoubistvu

Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko ste zabrinuti zbog toga kako se osećate.

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Zyban

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Zyban 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.

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 Zyban

Svaka tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 150mg bupropion-hidrohlorida

Pomoćne supstance:

jezgro tablete - celuloza, mikrokristalna, hipromeloza 2910, cistein-hidrohlid, monohidrat, magnezijum-stearat

film obloga – boja: Opadry® OY-7300 White ili Opadry® OY-18202-A White (hipromeloza 2910, titan-dioksid, makrogol 400), karnauba vosak,

mastilo za štampu - Opacode® WB NS-78-17821, Black (gvožđe (III)-oksid, crni (E172), izopropilalkohol, propilenglikol, hipromeloza 2910).

Kako izgleda lek Zyban i sadržaj pakovanja

Tablete sa produženim oslobađanjem.

Izgled: Okrugle, bikonveksne film tablete bele boje koje sa jedne strane imaju crnim mastilom odštampanu oznaku "GX CH7".

Unutrašnje pakovanje je hladno formirana folija/blister folija sa zaštitom za decu (PA/Alu/PVC/Papir-Alu blister). Svaki blister sadrži 10 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođač:

GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.
Ul.Grunwaldzka 189, Poznan, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

515-01-03006-16-001 od 08.05.2017.