

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Diltiazem Alkaloid[®], 90 mg, таблете са продуженим ослобађањем
ИНН diltiazem

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им штоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Diltiazem Alkaloid и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Diltiazem Alkaloid
3. Како се узима лек Diltiazem Alkaloid
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Diltiazem Alkaloid
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Diltiazem Alkaloid и чему је намењен

Лек Diltiazem Alkaloid као активну супстанцу садржи дилтиазем-хидрохлорид која припада групи лекова под називом блокатори калцијумских канала.

Лек Diltiazem Alkaloid испољава своје дејство на тај начин што доводи до ширења крвних судова. На тај начин долази до пада крвног притиска, а истовремено се срцу олакшава да пумпа крв у све делове организма.

Лек Diltiazem Alkaloid примењује се код:

- тегоба (болова или осећаја стезања у пределу грудне кости) код стања са недовољним снабдевањем срчаног мишића кисеоником (ангина пекторис): у напору (хронична стабилна ангина пекторис), у мировању (нестабилна ангина пекторис, крешендо ангина) или услед грчења крвних судова (вазоспастична ангина пекторис, Принзметалова ангина, варијанта ангина)
- високог крвног притиска (хипертензија).

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Diltiazem Alkaloid

Лек Diltiazem Alkaloid не смете узимати:

- ако сте алергични (преосетљиви) на дилтиазем-хидрохлорид или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6)
- ако имате поремећај срчаног ритма у виду поремећаја већег степена у спровођењу срчаног импулса између синсног чвора и преткомора срца (SA блок II или III степена), осим ако имате функционални пејсмејкер
- ако имате поремећај срчаног ритма у виду поремећаја већег степена у спровођењу срчаног импулса између преткомора и комора срца (AV блок II или III степена), осим ако имате функционални пејсмејкер
- ако имате синдром болесног синусног чвора (поремећај срчаног ритма услед поремећаја функције синусног чвора) нпр. успорен рад срца на мање од 60 откуцаја у минути, наизменично смењивање успорених и убрзаних откуцаја срца, поремећај у спровођењу срчаног импулса између синусног чвора и преткомора срца или изостанак стварања импулса у синусном чвору (синусна брадикардија, синдром брадикардија-тахикардија, SA блок или синусни арест), осим ако имате функционални пејсмејкер
- ако сте у стању шока (циркулаторни колапс)
- ако сте имали акутни инфаркт срца са компликацијама као што су: успорен рад срца (брадикардија), изразити пад крвног притиска (хипотензија), или слабост леве коморе срца (инсуфицијенција левог срца)
- ако имате срчану слабост (манифестна срчана инсуфицијенција)
- ако имате лепшање/треперење преткомора (поремећај срчаног ритма услед абнормално повећаног броја преткоморских импулса) и истовременог постојања WPW синдрома (убрзани рад срца који се јавља у налетима услед убрзаног спровођења импулса између преткоморе и коморе срца преко додатног пута); тада постоји повећани ризик од појаве убрзаног рада срчаних комора (коморска тахикардија)
- ако имате веома успорен срчани рад, пулс у мировању мањи од 50 откуцаја у минути (брадикардија)
- ако сте трудни или дојите (*видети одељак Трудноћа, дојење и плодност*)
- ако примате лек дантролен за лечење тешких мишићних грчева или тешке грознице
- ако истовремено примењујете лек ивабрадин

Током терапије леком Diltiazem Alkaloid не треба истовремено примати интравенски бета блокаторе (видети одељак Други лекови и Diltiazem Alkaloid).

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек Diltiazem Alkaloid.

У следећим ситуацијама смете да узимате лек Diltiazem Alkaloid само са посебним опрезом и након консултације са лекаром. Ово важи и у случају, да су се следеће информације раније односиле на Вас:

- ако имате блаже поремећаје у спровођењу срчаног импулса између синусног чвора и срчаних преткомора (SA блок I степена; постоји опасност од погоршања, а ретко од комплетног блока), између преткоморе и коморе срца (AV блок I степена; постоји опасност од погоршања, а ретко од комплетног блока) или унутар срчаних комора (интравентрикуларни поремећај спровођења као што су блок леве или десне гране Хисовог снопа)
- ако имате успорен рад срца (постоји ризик од погоршања)
- ако имате низак крвни притисак (сistolни притисак испод 90 mmHg)
- ако имате више од 60 година (обзиром на то да елиминација лека може бити успорена), имате обољење јетре или бубрега (видети одељак 3. Како се узима лек Diltiazem Alkaloid)
- ако истовремено узимате бета-блокаторе у облику таблета (видети одељак 3. Како се узима лек Diltiazem Alkaloid)

У случају истовремене терапије леком Diltiazem Alkaloid и карбамазепином, мидазоламом, триазоламом, алфентанилом, теофилином, циклоспорином А, дигоксином или дигитоксином требало би превентивно водити рачуна о симптомима предозирања овим лековима (видети одељак Други лекови и Diltiazem Alkaloid).

Пре тоталне анестезије, анестезиолог мора бити обавештен о постојећој терапији дилтиаземом, обзиром да може доћи до смањења снаге срчаног мишића, отежаног стварања и спровођења срчаног импулса и ширења крвних судова.

Блокатори калцијумских канала као што је дилтиазем могу бити повезани са променама расположења као што је депресија.

Дилтиазем, као и други блокатори калцијумских канала смањује перисталтику црева, па се мора са опрезом користити код пацијената код којих постоји ризик од застоја пасаже садржаја црева.

Остаци таблете са продуженим ослобађањем могу доспети у столицу пацијента, што није клинички значајно.

Лечење повишеног крвног притиска овим леком захтева редовну лекарску контролу.

Пажљиво праћење од стране лекара је неопходно код пацијената са латентним или манифестним *diabetes mellitus*-ом због могућег повећања вредности глукозе у крви.

Старији пацијенти

Код старијих пацијената (старијих од 60 година) потребно је обратити пажњу код дозирања лека Diltiazem Alkaloid (видети одељак 3. Како се узима лек Diltiazem Alkaloid).

Други лекови и Diltiazem Alkaloid

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Не смете узимати лек Diltiazem Alkaloid са следећим лековима:

- дантроленом (у виду инфузије) за тешке облике мишићних грчева или грознице („малигне хипертермије“)
- ивабрадином, који се користи у терапији одређених болести срца
- бета блокаторима (интравенски)

Истовремена терапија са леком Diltiazem Alkaloid може да имати утицај на дејство следећих наведених лекова односно група препарата.

Одређени лекови против менталних поремећаја (као што су лекови за спавање и смирење, лекови који садрже активну супстанцу литијум).

Услед истовремене терапије лека Diltiazem Alkaloid ретард са следећим лековима може доћи до појачаног или ослабљеног дејства следећих лекова, као и до ризика од појаве нежељених дејстава:

- истовремено примењених других лекова за снижавање крвног притиска
- који неповољно утичу на снагу срчаног мишића, успоравају рад срца и/или инхибирају спровођење импулса у срцу (AV проводљивост), као што су бета блокатори, лекови који се користе у терапији поремећаја срчаног ритма (антиаритмици) или лекови који повећавају снагу срчаног мишића (срчани гликозиди: дигоксин, дигитоксин), јер може доћи до поремећаја у спровођењу импулса срца (AV блок) успореног рада срца, изразитог смањења крвног притиска, као и евентуалне појаве слабости срчаног мишића (срчана инсуфицијенција). Због тога је у случају истовремене примене дилтиазем-хидрохлорида и ових лекова индиковано пажљиво праћење пацијента. За време терапије дилтиазем-хидрохлоридом не смеће примати интравенски бета блокаторе (*видети одељак лек Diltiazem Alkaloid не смеће узимати*).
- за смањење вредности холестерола у крви (инхибитори HMG-CoA редуктазе, тзв. статини као што су (симвастатин, ловастатин, аторвастатин). Концентрација статина у крви може бити повећана услед истовременог узимања дилтиазем-хидрохлорида, а самим тим и нежељена дејства ових лекова
- истовремена примена са сиролимусом, темсиролимусом, еверолимусом (лекови који сузбијају имунски одговор), потребан је опрез
- истовремена примена карбамазепина (за лечење епилепсије), алфентанила (анестетик), теофилина (лек који шири дисајне путеве), циклоспорина А (за спречавање одбацивања органа након трансплантације или имунских болести); фенитоина (за лечење епилепсије); ацетилсалицилне киселине; јодираних контрастних средстава (користе се за рентгенска снимања) с обзиром на то да се може повећати концентрација ових лекова у крви. Превентивно треба водити рачуна о симптомима предозирања овим лековима, евентуално је потребно одредити концентрације ових лекова у крви, и по потреби смањити дозу ових лекова
- истовремена примена рифампицина (за лечење туберкулозе): постоји ризик од смањења концентрације дилтиазема у крви након увођења терапије рифампицином. Приликом увођења или обустављања терапије рифампицином морате бити пажљиво праћени
- истовремена примена деривата нитрата: може доћи до појачаног ефекта снижавања крвног притиска и осећаја слабости. За време терапије дилтиаземом, деривати нитрата треба да Вам се уведу само са пажљивим повећавањем дозе
- истовремена терапија са антагонистима алфа адренергичких рецептора може довести до пада крвног притиска или изразитог смањења постојећег ниског притиска. Истовремену примену дилтиазема и антагониста алфа адренергичких рецептора би требало размотрити само уз пажљиво праћење крвног притиска
- инхалационих лекова за увођење у анестезију (инхалациони анестетици): у ретким случајевима може доћи до пада крвног притиска (хипотензија) или до успореног рада срца (брадикардија)
- истовремена примена нифедипина: дилтиазем смањује елиминацију нифедипина. У случају истовремене примене неопходно је пажљиво праћење пацијента и евентуално смањење дозе нифедипина
- у случају истовремене примене лека Diltiazem Alkaloid и циметидина или ранитидина (лекова који се користе за смањење лучења желудачне киселине у терапији чира на желуцу или дванаестопалачном цреву), може доћи до појачаног дејства лека Diltiazem Alkaloid
- у случају терапије са диазепамом (седатив) може доћи до смањења концентрације дилтиазема у крви.

Лек Diltiazem Alkaloid зато не треба узимати заједно са горе наведеним лековима без изричитог налога лекара.

Након трансплантација посебно обратити пажњу:

Концентрација циклоспорина А у плазми може да се повећа услед истовремене терапије са леком Diltiazem Alkaloid. У случају трајне терапије циклоспорином А и дилтиазем-хидрохлоридом (орално), за одржавање константне концентрације циклоспорина А потребно је смањити дозу циклоспорина А. Смањење дозе мора бити индивидуално, под контролом концентрације циклоспорина А уз помоћ специфичне методе (нпр. моноклонских антитела).

Узимање лека Diltiazem Alkaloid са храном, пићима и алкохолом

За време примене лека Diltiazem Alkaloid пожељно је да не пијете алкохол.

Препоручује се употреба ограничених количина сока од грејпфрута док узимате лек Diltiazem Alkaloid, јер може повећати вредности активне супстанце дилтиазема у крви што може условити појаву повећаног броја нежељених дејстава. Уколико сте забринуте због ове чињенице, престаните са узимањем сока од грејпфрута и разговарајте са Вашим лекаром.

Трудноћа, дојење и плодност

Ако сте трудни или дојите, мислите да би сте могли бити трудни или планирате трудноћу, пре узимања овог лека посаветујте се са својим лекаром или фармацеутом.

Трудноћа

Постоје недовољна искуства о примени дилтиазем-хидрохлорида код трудница. У два случаја постоје извештаји о срчаним малформацијама код новорођенчади након примене дилтиазем-хидрохлорида у 1. триместру. Студије на животињама са дилтиазем-хидрохлоридом показале су штетно дејство по плод код потомства. Зато се дилтиазем-хидрохлорид не сме узимати у трудноћи (видети одељак „Лек Diltiazem Alkaloid не сме узимати“). Ако сте у репродуктивном добу, пре терапије дилтиазем-хидрохлоридом лекар мора искључити могућу трудноћу. За време терапије дилтиазем-хидрохлоридом морају бити предузете одговарајуће мере контрацепције.

Дојење

С обзиром на то да дилтиазем-хидрохлорид пролази у мајчино млеко, не сме користити дилтиазем-хидрохлорид за време дојења. Ако лекар сматра да је примена дилтиазем-хидрохлорида за време дојења неминовна, морате престати са дојењем (видети одељак „Лек Diltiazem Alkaloid не сме узимати“).

Плодност

Због лабораторијских резултата анималних студија, у случају дужег давања дилтиазем-хидрохлорида, не могу се искључити пролазни поремећаји плодности мушкараца.

Пре узимања/примене свих лекова питајте свог лекара или фармацеута за савет.

Управљање возилима и руковање машинама

Овај лек може и у случају уобичајене употребе да промени способност реаговања, да утиче на способност активног учешћа у саобраћају, руковања машинама или рада без сигурног ослонаца. Ово нарочито важи на почетку терапије, код повећања дозе и промене лека, као и у интеракцији са алкохолом. Нису спроведене одговарајуће студије.

Лек Diltiazem Alkaloid садржи лактозу и рицинусово уље

У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

Лек Diltiazem Alkaloid садржи рицинусово уље које може изазвати стомачне тегобе и дијареју.

3. Како се узима лек Diltiazem Alkaloid

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Ако Вам лекар није прописао другачије, уобичајено дозирање је следеће:

Коронарна болест срца

Два пута дневно једна филм таблета са продуженим ослобађањем лека Diltiazem Alkaloid (што одговара 180 mg дилтиазем-хидрохлорида дневно).

У случају недовољног дејства, лекар може постепено да повећа дозу на максимално 4 таблете са продуженим ослобађањем (што одговара 360 mg дилтиазем-хидрохлорида) дневно.

У случају дуготрајне терапије и непостојања трајних тегоба препоручује се да се у размацима од 2-3 месеца провери, да ли дневна доза лека може да се смањи.

Повишен крвни притисак

Два пута дневно једна филм таблета са продуженим ослобађањем лека Diltiazem Alkaloid (што одговара 180 mg дилтиазем-хидрохлорида дневно).

У случају недовољног снижења крвног притиска, лекар може постепено да повећава дозу на максимално 4 таблете са продуженим ослобађањем лека Diltiazem Alkaloid дневно (што одговара 360 mg дилтиазем-хидрохлорида дневно).

Након постизања дуготрајног дејства у довољној мери сниженог крвног притиска, препоручује се да лекар провери могућност смањења дозе.

Пацијенти са ослабљеном функцијом јетре и/или бубрега

Код пацијената са ослабљеном функцијом јетре и/или бубрега као и код старијих пацијената дилтиазем се мора пажљиво доzirати.

Начин примене

Лек Diltiazem Alkaloid, таблете са продуженим ослобађањем прогутајте целе без жвакања, најбоље после оброка, са доста течности (нпр. 1 чаша воде).

Повећање дозе сме да уследи само по препоруци лекара.

Прекид или промена дозирања сме да уследи само по препоруци лекара.

Трајање примене

Терапија леком Diltiazem Alkaloid је обично дуготрајна.

Обустављање терапије леком Diltiazem Alkaloid, нарочито код пацијената са ангином пекторис не сме да буде нагло, већ постепено.

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом ако имате утисак да је дејство лека Diltiazem Alkaloid сувише јако или сувише слабо.

Ако сте узели више Diltiazem Alkaloid него што треба

Предозирање дилтиазем-хидрохлоридом може довести до израженог пада крвног притиска (хипотензија), успореног рада срца (брадикардија), слабости срчаног мишића (срчана инсуфицијенција) и поремећаја у спровођењу импулса у срцу (AV блок), па све до срчаног застоја.

У случају сумње да постоји предозирање леком Diltiazem Alkaloid одмах обавестите лекара/хитну помоћ.

У складу са тежином предозирања/тровања лекар ће одлучити о евентуалним неопходним мерама.

Ако сте заборавили да узмете Diltiazem Alkaloid

Ако сте заборавили да узмете своју дозу лека у препоручено време, немојте узимати дуплу дозу лека како бисте надокнадили пропушену, већ наставите са узимањем лека по режиму, како је описано у овом упутству, односно како Вам је прописао лекар.

Ако нагло престанете да узимате лек Diltiazem Alkaloid

Не прекидајте и не завршавајте терапију леком Diltiazem Alkaloid без савета Вашег лекара. Прекид терапије леком Diltiazem Alkaloid не сме да буде нагао, већ постепен, нарочито код пацијената са ангином пекторис.

Ако имате додатна питања у вези са узимањем лека, обратите се Вашем лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Као информација о учесталости нежељених дејстава, коришћена је следећа класификација:

Веома честа нежељена дејства (могу да се јаве код више од 1 на 10 пацијената који узимају лек):

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

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

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

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

Непозната учесталост: не може се проценити на основу доступних података.

Поремећаји крви и лимфног система

Веома ретка нежељена дејства: тешке алергијске реакције као што су повећање броја одређених белих крвних зрнаца у крви (еозинофилија) и увећање лимфних чворова (лимфаденопатија)

Непозната учесталост: смањен број крвних плочица (тромбоцитопенија)

Поремећаји метаболизма и исхране

Веома ретка нежељена дејства: повећане вредности шећера у крви (хипергликемија). Ово треба узети у обзир пре свега код пацијената који имају *diabetes mellitus*.

Психијатријски поремећаји

Ретка нежељена дејства: нервоза, несаница, чулне обмане (халуцинације), депресивне промене расположења, збуњеност, поремећај сна

Непозната учесталост: промена расположења (укључујући депресију)

Поремећаји нервног система

Честа нежељена дејства: главобоља, вртоглавица, умор и осећај слабости

Непозната учесталост: екстрапирамидални синдром, неконтролисани трзаји мишића

Кардиолошки поремећаји

Честа нежељена дејства: поготово у вишем дозном опсегу и/или код постојећих срчаних поремећаја: поремећај спровођења импулса срца (AV блок, блок гране Хисовог снопа), лупање срца, едеми зглобова тј. едеми ногу.

Повремена нежељена дејства: успорен рад срца (брадикардија)

Веома ретка нежељена дејства: поготово у вишем дозном опсегу и/или код постојећих срчаних поремећаја: поремећај спровођења импулса срца (SA блок), изражен пад крвног притиска (хипотензија), изненадни краткотрајни губитак свести, смањена количина крви коју срце испумпа у минути или слабост срчаног мишића (срчана инсуфицијенција).

Васкуларни поремећаји

Честа нежељена дејства: налети црвенила кожа

Повремена нежељена дејства: пад крвног притиска при промени положаја тела (ортостатска хипотензија)

Непозната учесталост: запаљење крвних судова (васкулитис укључујући леукоцитокластични васкулитис)

Гастроинтестинални поремећаји

Честа нежељена дејства: затвор, тегобе везане за варење, болови у желуцу, мучнина

Повремена нежељена дејства: гастроинтестиналне тегобе (повраћање, горушица, пролив)

Ретка нежељена дејства: сува уста

Веома ретка нежељена дејства: увећање десни (хиперплазија гингиве)

Хепатобилијарни поремећаји

Повремена нежељена дејства: пораст вредности ензима јетре (аспартат трансминаза, аланин трансминаза, лактат дехидрогеназа, гама-глутамил трансфераза) и алкалне фосфатазе као знак акутног оштећења јетре. Због тога се препоручује праћење параметара функције јетре у редовним интервалима.

Непознате учесталости: хепатитис

Поремећаји коже и поткожног ткива

Честа нежељена дејства: црвенило коже (еритем), алергијске реакције коже као што су црвенило коже, свраб и осип по кожи

Ретка нежељена дејства: копривњача (уртикарија)

Веома ретка нежељена дејства: тешке алергијске реакције у виду одлубливања великих делова коже које може бити праћено повишеном телесном температуром (као што су *Stevens-Johnson*-ов синдром, епидермална некролиза [*Lyell*-ов синдром]), промене на кожи које имају изглед мете (*erythema exsudativum multiforme*) као и промене на кожи сличне *lupus erythematoses*-у.

Непозната учесталост: осетљивост на светлост (укључујући лихеноидну кератозу делова коже изложене сунцу, која се манифестује црвеним до браон запаљењским променама на кожи), ангионеуротски едем (појава отока очних капака, усана и уста, која може бити праћена отежаним дисањем), осип, знојење, ексфолијативни дерматитис (црвенило и љушћење коже, праћено сврабом), акутна егзантематозна пустулоза (појава ситних гнојних промена на кожи), повремено *erythema desquamativum* са или без повишене телесне температуре.

Поремећаји репродуктивног система и дојки

Веома ретка нежељена дејства: поремећај потенције

Непозната учесталост: увећање млечних жлезда код мушкарца (гинекомастија)

Општи поремећаји и реакције на месту примене

Веома често: периферни едеми (отоци)

Често: општи поремећај расоложења

Ако код себе приметите горе наведена нежељена дејства, не би требало поново да употребите лек Diltiazem Alkaloid. Обавестите Вашег лекара, како би могао да одлучи о евентуално потребним мерама.

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
вебсите: www.алимс.гов.рс
е-маил: нежељене.реакције@алимс.гов.рс

5. Како чувати лек Diltiazem Alkaloid

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Diltiazem Alkaloid после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању („Важи до”). Рок употребе истиче последњег дана наведеног месеца. Овај лек не захтева посебне услове чувања.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљени лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Diltiazem Alkaloid

- Активна супстанца је дилтиазем-хидрохлорид.
Једна таблета са продуженим ослобађањем садржи 90 mg дилтиазем-хидрохлорида.
- Помоћне супстанце су: лактоза, монохидрат 200; лактоза, монохидрат 100; ричиновско уље, хидрогенизовано; макрогол 6000; магнезијум-стеарат.

Како изгледа лек Diltiazem Alkaloid и садржај паковања

Diltiazem Alkaloid 90 mg таблете са продуженим ослобађањем су беле, округле, биконвексне таблете са подеоном линијом са једне стране. Подеона линија није намењена за ломљење таблете.

Унутрашње паковање: АI/PVC блистер. Сваки блистер садржи 10 таблета са продуженим ослобађањем.

Спољашње паковање: сложива картонска кутија која садржи 30 таблета са продуженим ослобађањем (3 блистера) 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 АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Панчевачки пут 38, Београд, Република Србија
2. АЛКАЛОИД АД Скопје, Булевар Александар Македонски 12, Скопје, Република Македонија

Штампано Упутство за лек у конкретном паковању лека мора јасно да означи ЕАН код оног произвођача који је одговоран за пуштање у промет управо те серије лека тј. да наведе само ЕАН-код тог произвођача а остала да изостави.

Ово упутство је последњи пут одобрено

Јун, 2018.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

515-01-04262-17-001 од 07.06.2018.