

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Abesine, 250 mg, film tablete**  
abirateron

**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 pročit ćete:**

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

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

Lek Abesine sadrži aktivnu supstancu koji se zove abirateron-acetat. Koristi se za lečenje raka (karcinoma) prostate kod odraslih muškaraca koji se proširio na druge delove tela. Lek Abesine sprečava stvaranje testosterona u organizmu, što može da uspori rast raka (karcinoma) prostate.

Kada se lek Abesine propisuje u ranom stadijumu oboljenja, kada još uvek postoji odgovor na lečenje hormonima, koristi se sa lekovima koji snižavaju nivo testosterona (androgen deprivaciona terapija).

Kada uzimate ovaj lek, Vaš lekar će Vam propisati još jedan lek koji se zove prednizon ili prednizolon kako bi se smanjila mogućnost razvoja visokog krvnog pritiska, nakupljanja vode u organizmu (retencija tečnosti) ili sniženja nivoa kalijuma u krvi.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Abesine

### Lek Abesine ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na abirateron-acetat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako ste žena, a posebno ako ste trudni. Lek Abesine je namenjen za primenu isključivo kod muškaraca.
- ako imate teško oštećenje jetre.
- u kombinaciji sa Ra-223 (koji se koristi za terapiju raka prostate).

Nemojte uzimati ovaj lek ako se na Vas odnosi bilo šta od prethodno navedenog. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Abesine:

- ako imate problema sa jetrom;
- ako Vam je rečeno da imate visok krvni pritisak ili srčanu insuficijenciju ili nizak nivo kalijuma u krvi (nizak nivo kalijuma u krvi može da poveća rizik od poremećaja srčanog ritma);
- ako ste imali druge probleme sa srcem ili krvnim sudovima;
- ako imate nepravilan ili ubrzan srčani rad;
- ako imate kratak dah;
- ako ste dobili na težini u kratkom vremenskom periodu;
- ako imate oticanje stopala, gležnjeva ili nogu;
- ako ste ranije uzimali lek ketokonazol za lečenje raka prostate;
- o potrebi da ovaj lek uzimate sa prednizonom ili prednizolonom;
- o mogućim efektima ovog leka na Vaše kosti;
- ako imate visok nivo šećera u krvi.

Recite Vašem lekaru ako Vam je rečeno da imate bilo koji poremećaj rada srca ili krvnih sudova, uključujući poremećaj srčanog ritma (aritmija) ili ako uzimate lekove za terapiju ovih stanja.

Recite svom lekaru ako imate žutu prebojenost kože ili očiju, urin tamnije boje, ili teške mučnine ili povraćanja, jer ovo mogu biti znaci ili simptomi problema sa jetrom. Retko može doći do oštećenja funkcije jetre (tzv. akutna insuficijencija jetre), što može dovesti do smrti.

Može doći do sniženja nivoa crvenih krvnih zrnaca, smanjenog seksualnog nagona (libida), mišićne slabosti i/ili bola u mišićima.

Lek Abesine se ne sme davati u kombinaciji sa Ra-223 zbog mogućeg porasta rizika od fraktura (lomljenja) kostiju ili smrti.

Ako treba da uzimate Ra-223 posle terapije lekom Abesine i prednizonom/prednizolonom, morate da sačekate 5 dana pre nego što započnete terapiju lekom Ra-223.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore pomenutog odnosi na Vas, pre nego što uzmete ovaj lek porazgovarajte sa vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Analiza krvi**

Lek Abesine može da utiče na Vašu jetru, a da Vi pri tome nemate nikakvih simptoma. Dok uzimate ovaj lek, Vaš lekar će periodično da zatraži da obavite ispitivanja krvi kako bi se videlo da li ima dejstava na jetru.

### **Deca i adolescenti**

Ovaj lek nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata. Ako dete ili adolescent slučajno unese lek Abesine, odmah idite u bolnicu i ponesite sa sobom Uputstvo za lek kako biste ga pokazali lekaru u hitnoj službi.

### **Drugi lekovi i lek Abesine**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ovo je važno jer lek Abesine može pojačati dejstvo određenih lekova kao što su lekovi za srce, sredstva za umirenje, neki lekovi za dijabetes, biljni lekovi (na primer kantarion) i drugi. Vaš lekar može da odluči da promeni dozu ovih lekova. Takođe neki lekovi mogu pojačati ili umanjiti efekte leka Abesine. Ovo može dovesti do pojave neželjenih dejstava ili da lek Abesine ne deluje na odgovarajući način.

Androgen deprivaciona terapija može da poveća rizik za nastanak poremećaja srčanog ritma. Recite Vašem lekaru ako uzimate sledeće lekove:

- za lečenje poremećaja srčanog ritma (npr. hinidin, prokainamid, amjodaron i sotalol);
- za one lekove za koje se zna da povećavaju rizik od pojave poremećaja srčanog ritma (npr. metadon (koristi se za smanjenje bola i deo je terapije detoksikacije za bolesti zavisnosti, moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici (koriste se za ozbiljne mentalne bolesti)).

Recite lekaru ako uzimate bilo koji od gore navedenih lekova.

### **Uzimanje leka Abesine sa hranom**

- Ovaj lek se ne sme uzimati sa hranom (videti odeljak 3, „Kako se uzima lek Abesine)
- Uzimanje leka Abesine sa hranom može da izazove neželjena dejstva.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

**Lek Abesine nije namenjen za primenu kod žena.**

- **Ovaj lek može da naškodi nerođenom detetu ako ga uzimaju trudnice.**
- **Trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne treba da nose rukavice ako moraju da dođu u dodir sa lekom Abesine ili da njime rukuju.**
- **Ako imate seksualne odnose sa ženom koja može da zatrudni, koristite kondom i još jednu delotvornu metodu kontracepcije.**
- **Ako imate seksualne odnose sa trudnicom, koristite kondom da zaštitite nerođeno dete.**

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

Nije verovatno da će ovaj lek da utiče na Vašu sposobnost za upravljanje vozilima i rukovanje mašinama ili upotrebu alata.

### **Lek Abesine sadrži laktozu, monohidrat i natrijum**

- Lek Abesine sadrži laktozu. Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

- Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po film tableti odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

### 3. Kako se uzima lek Abesine

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### Preporučeno doziranje

Preporučena doza je 1000 mg (četiri film tablete) jednom dnevno.

#### Kako se uzima ovaj lek

- Ovaj lek se uzima oralno (na usta).
- **Lek Abesine se ne sme uzimati sa hranom.** Uzimanje leka ABESINE sa hranom može dovesti do toga da se više leka resorbuje u telu nego što je potrebno, a to može dovesti do neželjenih dejstava.
- Lek Abesine uzmite kao jednu dozu jednom dnevno na prazan stomak. Lek Abesine se mora uzimati najmanje dva sata nakon jela i hrana se ne sme konzumirati najmanje jedan sat nakon uzimanja leka Abesine. (videti odeljak 2, “Uzimanje leka Abesine sa hranom”).
- Film tablete progutajte cele sa vodom.
- Film tablete nemojte lomiti.
- Lek Abesine se uzima sa lekom koji se zove prednizon ili prednizolon. Uzmite i prednizon ili prednizolon tačno onako kako Vam je to propisao Vaš lekar.
- Treba da uzimate prednizon ili prednizolon svakoga dana dok uzimate lek Abesine.
- Količina prednizona ili prednizolona koja vam je potrebna može da se promeni ako dođe do nekog urgentnog medicinskog stanja. Vaš lekar će Vam reći da li treba da promenite količinu prednizona ili prednizolona koju uzimate. Nemojte prestati da uzimate prednizon ili prednizolon osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar.

Dok uzimate lek Abesine i prednizon ili prednizolon Vaš lekar može da Vam propiše i neke druge lekove.

#### Ako ste uzeli više leka Abesine nego što treba

Ako ste uzeli više leka Abesine nego što je trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili odmah idite u bolnicu.

#### Ako ste zaboravili da uzmete lek Abesine

- Ako zaboravite da uzmete lek Abesine ili prednizon ili prednizolon, uzmite uobičajenu dozu narednog dana.
- Ako zaboravite da uzmete lek Abesine ili prednizon ili prednizolon više od jednog dana, bez odlaganja se javite Vašem lekaru.

#### Ako naglo prestanete da uzimate lek Abesine

Nemojte prestajati da uzimate lek Abesine ili prednizon ili prednizolon ako Vam to ne kaže Vaš lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom 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 uzimaju ovaj lek.

**Prestanite odmah da uzimate lek Abesine i bez odlaganja se javite lekaru ako primetite bilo šta od sledećeg:**

- Mišićnu slabost, grčenje mišića ili jako lupanje srca (palpitacije). Ovo mogu da budu znaci niskog nivoa kalijuma u Vašoj krvi.

#### **U druga neželjena dejstva spadaju:**

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

Oticanje nogu ili stopala usled zadržavanja tečnosti, nizak nivo kalijuma u krvi, povećanje vrednosti testova funkcije jetre, visok krvni pritisak, infekcije mokraćnih puteva, proliv.

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

Visoki nivoi masnoća u krvi, bol u grudima, nepravilni srčani otkucaji (atrijalna fibrilacija), srčana insuficijencija (oslabljeni rad srca), ubrzani srčani rad, teška infekcija koja se zove sepsa, prelomi kostiju, smetnje pri varenju, krv u mokraći, osip.

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

Poremećaj funkcije nadbubrežnih žlezda (povezano sa poremećajima koncentracija soli i vode), poremećaj srčanog ritma (aritmija), mišićna slabost i/ili bol u mišićima.

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

Iritacija pluća (alergijski alveolitis), oštećenje funkcije jetre (takođe poznato kao akutna insuficijencija jetre).

##### **Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

Srčani udar, izmene u EKG (elektrokardiogramu) (produženje QT intervala) i ozbiljne alergijske reakcije praćene poteškoćama sa gutanjem ili disanjem, otokom lica, usana, jezika ili grla ili sa osipom praćenim svrabom.

Kod muškaraca koji su na terapiji raka (karcinoma) prostate može da dođe i do gubitka koštane mase. Lek Abesine u kombinaciji sa prednizonom ili prednizolonom može da poveća gubitak koštane mase.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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  
vebsajt: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
i-mejl: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Abesine**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Abesine posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i na boci nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljeni 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 ABESINE**

Aktivna supstanca je abirateron-acetat.

Jedna film tableta sadrži 250 mg abirateron-acetata.

Pomoćne supstance su:

*Jezgro film tablete:* laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; hipromeloza 2910 (E464); natrijum-laurilsulfat; celuloza, mikrokristalna, silikonizovana; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

*Film obloga:* polivinilalkohol (E1203), delimično hidrolizovani; titan-dioksid (E171); makrogol (E1521); talk (E553b)

### **Kako izgleda lek Abesine i sadržaj pakovanja**

Film tablete ovalnog oblika, bele boje sa utisnutom oznakom „H“ sa jedne, i „A1“ sa druge strane, bez mehaničkih oštećenja (dimenzije: 14,60 mm x 8,60 mm).

Unutrašnje pakovanje 12 oPA/Al/PVC-Aluminijumskih blistera sa po 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 12 blistera (ukupno 120 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole za lek**

RHEI LIFE DOO, Beogradskog bataljona 4, Beograd-Čukarica

#### **Proizvođač**

1. PHARMADOX HEALTHCARE LTD., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta
2. AMAROX PHARMA B.V., Rouboslaan 32, Voorschoten, Holandija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktobar, 2025.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

000461735 2023 od 22.10.2025.

**Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:**

### **Terapijske indikacije**

Lek Abesine je indikovano sa prednizonom ili prednizolonom za:

- terapiju novodijagnostifikovanog hormonski osetljivog metastatskog karcinoma prostate visokog rizika (eng. *metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) kod odraslih muškaraca u kombinaciji sa androgen deprivacionom terapijom (ADT) (videti odeljak „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka)
- terapiju metastatskog karcinoma prostate koji je rezistentan na kastraciju (eng. *metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC), kod odraslih muškaraca koji nemaju simptome bolesti ili imaju blage simptome nakon neuspešnog lečenja androgenom deprivacijom i kod kojih hemioterapija još nije klinički indikovana (videti odeljak „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka)
- terapiju metastatskog karcinoma prostate (eng. *metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC), kod odraslih muškaraca kod kojih je bolest progredirala tokom ili posle hemioterapijskog protokola zasnovanog na docetakselu.

### **Doziranje i način primene**

Ovaj lek treba da propisuju lekari odgovarajuće specijalnosti.

#### Doziranje

Preporučena doza je 1000 mg (četiri tablete od 250 mg) kao pojedinačna dnevna doza koja se ne sme uzimati sa hranom (videti u nastavku teksta “Način primene”). Uzimanje ovih tableta sa hranom povećava sistemsku izloženost abirateronu (videti odeljke „Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija” u Sažetku karakteristika leka i „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka).

#### *Doziranje prednizona ili prednizolona*

Za mHSPC, lek Abesine se uzima sa 5 mg prednizona ili prednizolona jednom dnevno.

Za mCRPC, lek Abesine se uzima sa 10 mg prednizona ili prednizolona jednom dnevno.

Medicinska kastracija sa analogima hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (engl. *luteinising hormone releasing hormone*, LHRH) treba da se nastavi tokom terapije abirateronom kod pacijenata kod kojih nije izvršena hirurška kastracija.

#### *Preporučeno praćenje*

Pre započinjanja terapije treba izmeriti vrednosti transaminaza u serumu, zatim to merenje ponavljati na svake dve nedelje u prva tri meseca terapije, a potom jednom mesečno. Krvni pritisak, koncentraciju kalijuma u serumu i retenciju tečnosti treba kontrolisati jednom mesečno. Ipak, pacijente sa značajnim rizikom od kongestivne srčane insuficijencije treba pratiti na svake 2 nedelje u toku prva tri meseca terapije i jednom mesečno nakon toga (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Kod pacijenata sa već postojećom hipokalemijom ili kod kojih se razvije hipokalemija tokom terapije lekom Abesine, razmotriti održavanje kalijuma kod tog pacijenta na nivou  $\geq 4,0$  mM.

Kod pacijenata kod kojih se razvije toksičnost  $\geq 3$  stepena uključujući hipertenziju, hipokalemiju, edeme i druge toksičnosti koje nisu izazvane mineralokortikoidima, terapiju treba obustaviti i započeti primenu odgovarajućih terapijskih mera za navedena neželjena dejstva. Terapiju lekom Abesine ne treba ponovo započinjati dok se simptomi toksičnosti ne povuku na stepen 1 ili do potpunog povlačenja navedenih simptoma.

U slučaju da se propusti dnevna doza bilo leka Abesine, prednizona ili prednizolona, terapiju treba

nastaviti sutradan uobičajenom dnevnom dozom.

#### *Hepatotoksičnost*

Za pacijente kod kojih se tokom terapije razvije hepatotoksičnost (povećanje vrednosti alanin aminotransferaze [ALT] ili aspartat aminotransferaze [AST] više od 5 puta vrednosti gornje granice normale [GGN]), terapiju treba odmah obustaviti (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka). Kada vrednosti testova funkcije jetre dostignu nivo kao pre primene leka Abesine, može se ponovo uvesti terapija, ali sa smanjenom dozom od 500 mg (dve tablete) jednom dnevno. Kod pacijenata koji se ponovo podvrgavaju terapiji, vrednosti transaminaza u serumu treba kontrolisati najmanje jednom u dve nedelje tokom tri meseca, a potom jednom mesečno. Ako do hepatotoksičnosti dođe ponovo, i sa smanjenom dozom od 500 mg dnevno, terapiju treba prekinuti.

Ako se kod pacijenta razvije teška hepatotoksičnost (ALT ili AST 20 puta veće od gornje granice normale) u bilo kom trenutku terapije, terapiju treba prekinuti, i više se ne sme započinjati.

#### *Oštećenje funkcije jetre*

Nije potrebno nikakvo prilagođavanje doze kod pacijenata sa postojećim blagim oštećenjem funkcije jetre, *Child-Pugh* klase A.

Pokazano je da umereno oštećenje funkcije jetre (*Child-Pugh* klase B) povećava sistemska izloženost abirateronu za približno četiri puta nakon primene pojedinačne doze abirateron-acetata od 1000 mg (videti odeljak „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka). Nema podataka o kliničkoj bezbednosti i efikasnosti primene višestrukih doza abirateron-acetata kod pacijenata sa umerenim ili teškim oštećenjem funkcije jetre (*Child-Pugh* klase B ili C). Kod ovih pacijenata nije moguće predvideti podešavanje doze. Upotrebu leka Abesine treba pažljivo proceniti kod pacijenata sa umerenim oštećenjem funkcije jetre kod kojih koristi treba da jasno prevazilazi mogući rizik (videti odeljke „Doziranje i način primene” i „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka). Lek Abesine ne sme se primenjivati kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (videti odeljke „Kontraindikacije” u Sažetku karakteristika leka, „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka i „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka).

#### *Oštećenje funkcije bubrega*

Nije potrebno podešavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega (videti odeljak „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka). Međutim, nema kliničkih iskustava kod pacijenata sa karcinomom prostate i teškim oštećenjem funkcije bubrega. Kod ovih pacijenata savetuje se oprez (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

#### *Pedijatrijska populacija*

Upotreba leka Abesine u pedijatrijskoj populaciji nije relevantna.

#### Način primene

Lek Abesine je namenjen za oralnu upotrebu.

Tablete se moraju uzeti kao pojedinačna doza jednom dnevno na prazan stomak. Lek Abesine se mora uzimati najmanje dva sata nakon jela i hrana se ne sme konzumirati najmanje jedan sat nakon uzimanja leka Abesine. Tablete leka Abesine se moraju progutati cele, sa vodom.

#### **Lista pomoćnih supstanci**

##### Jezgro tablete

Laktoza, monohidrat  
Kroskarmeloza-natrijum  
Hipromeloza 2910 (E464)  
Natrijum-laurilsulfat  
Celuloza, mikrokristalna, silikonizovana  
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni  
Magnezijum-stearat

Film za oblaganje

Polivinil alkohol, delimično hidrolizovan (E1203)

Titan-dioksid (E171)

Makrogol (E1521)

Talk (E553b)

**Inkompatibilnost**

Nije primenljivo.

**Rok upotrebe**

3 godine

**Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

**Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže**

Unutrašnje pakovanje leka je 12 oPA/Al/PVC-Aluminijumskih blistera sa po 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 12 blistera i Uputstvo za lek.

**Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Ovaj lek može predstavljati rizik po vodenu sredinu (videti odeljak „Pretklinički podaci o bezbednosti leka” u Sažetku karakteristika leka).