

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Meltix<sup>®</sup>, 5 mg, film tablete apiksaban**

**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 Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek je propisan 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 Meltix i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Meltix
3. Kako se uzima lek Meltix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Meltix
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

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

Lek Meltix sadrži aktivnu supstancu apiksaban i pripada grupi lekova koja se zove antikoagulansi. Ovaj lek pomaže u sprečavanju nastajanja krvnih ugrušaka blokirajući faktor Xa koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

Lek Meltix se koristi kod odraslih:

- za sprečavanje nastanka krvnog ugruška u srcu kod pacijenata sa nepravilnim srčanim otkucajima (atrijalna fibrilacija) i sa prisustvom bar još jednog dodatnog faktora rizika. Krvni ugrušci mogu da se odvoje i dođu do mozga što može da izazove moždani udar, ili mogu doći do drugih organa i sprečiti normalan protok krvi do tog organa (stanje koje se naziva sistemska embolija). Moždani udar može biti opasan po život i zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje.
- za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu (tromboza dubokih vena) i u krvnim sudovima pluća (plućna embolija), kao i za sprečavanje ponovnog nastajanja krvnih ugrušaka u krvnim sudovima nogu i/ili pluća.

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

**Lek Meltix ne smete uzimati:**

- **ako ste alergični** na apiksaban ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako imate obilno krvarenje,
- ako imate **oboljenje određenog organa** koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (kao što su **aktivni ili nedavni čir** na želucu ili crevima, **nedavno krvarenje u mozgu**),
- ako imate **oboljenje jetre** koje dovodi do povećanog rizika od krvarenja (hepatička koagulopatija),
- ako **uzimate lekove protiv zgrušavanja krvi** (npr. varfarin, rivaroksaban, dabigatran ili heparin), osim u slučajevima kada se prelazi sa jedne antikoagulantne terapije na drugu ili dok primete heparin za održavanje otvorene venske ili arterijske linije ili ako u Vaš krvni sud ubačena cev (kateterska ablacija) za lečenje nepravilnog rada srca (aritmije).

## Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Meltix ako imate neko od sledećih stanja:

- **povećan rizik od krvarenja**, kao što su:
  - **poremećaji krvarenja**, uključujući stanja koja za posledicu imaju smanjenje aktivnosti trombocita
  - **veoma visok krvni pritisak**, koji nije kontrolisan medicinskom terapijom
  - ako ste stariji od 75 godina
  - ako je Vaša telesna masa 60 kg ili manja
- teško **oboljenje bubrega ili ste na dijalizi**
- **imate ili ste imali probleme sa jetrom**  
Lek Meltix se mora koristiti sa oprezom kod pacijenata sa znacima izmenjene funkcije jetre.
- ukoliko imate **veštački srčani zalistak**
- ukoliko je lekar utvrdio da imate nestabilan krvni pritisak ili treba da primete terapiju odnosno da idete na operaciju kojom se uklanjaju krvni ugrušci iz pluća.

Poseban oprez potreban je kod leka Meltix

- ako znate da imate oboljenje koje se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunskog sistema koji povećava rizik od stvaranja krvnih ugrušaka), obavestite Vašeg lekara koji će odlučiti da li je potrebno promeniti terapiju.

Ako se podvrgavate hirurškom zahvatu ili proceduri koja može dovesti do krvarenja, lekar će Vam reći da tokom kratkog vremenskog perioda privremeno prestanete sa uzimanjem ovog leka. Posavetujte se sa Vašim

lekarom ukoliko niste sigurni da li procedura može da dovede do krvarenja.

### **Deca i adolescenti**

Primena leka Meltix se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lekovi i lek Meltix**

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

Neki lekovi mogu da povećaju ili smanje dejstvo leka Meltix. Vaš lekar će odlučiti da li bi trebalo da se lečite lekom Meltix kada uzimate ove lekove, kao i koliko pažljivo bi Vas trebalo pratiti.

Sledeći lekovi mogu pojačati dejstvo leka Meltix i ujedno povećati rizik od neželjenog krvarenja:

- neki **lekovi protiv gljivičnih infekcija** (npr. ketokonazol itd.),
- neki **antivirusni lekovi za HIV/AIDS** (npr. ritonavir),
- ostali **lekovi koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi** (npr. enoksaparin itd.),
- **antiinflamatorni lekovi (lekovi za terapiju zapaljenja) ili lekovi protiv bolova** (npr. acetilsalicilna kiselina ili naproksen). Ako ste stariji od 75 godina i uzimate acetilsalicilnu kiselinu, rizik od krvarenja može biti posebno povećan,
- **lekovi za visok krvni pritisak ili srčane probleme** (npr. diltiazem)
- **antidepresivni lekovi koji se zovu selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina ili inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina.**

Sledeći lekovi mogu smanjiti dejstvo leka Meltix u sprečavanju nastajanja krvnih ugrušaka:

- **lekovi za sprečavanje epileptičnih napada** (npr. fenitoin itd.),
- **kantarion** (biljni dodatak protiv depresije),
- **lekovi za lečenje tuberkuloze ili drugih infekcija** (npr. rifampicin).

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nisu poznata dejstva leka Meltix na trudnoću ili plod. Ne smete da uzimate lek Meltix ako ste trudni. **Odmah obavestite Vašeg lekara** ako zatrudnite tokom terapije lekom Meltix.

Nije poznato da li se lek Meltix izlučuje u majčino mleko. Tokom perioda dojenja pre nego što uzmete ovaj lek posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom. Oni će Vam reći da li da prestanete sa dojenjem ili da prestanete/ne počinjete sa uzimanjem leka Meltix.

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

Nije pokazano da lek Meltix utiče na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

### **Lek Meltix sadrži laktozu (vrstu šećera) i natrijum.**

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 tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

## **3. Kako se uzima lek Meltix**

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

### **Doziranje**

Progutajte tabletu sa vodom. Lek Meltix se može uzimati sa hranom ili bez nje. Nastojte da uzimate tablete

svaki dan u isto vreme kako bi se postiglo najbolje dejstvo terapije.

Ako imate poteškoće prilikom gutanja cele tablete, razgovarajte sa Vašim lekarom o drugim načinima uzimanja leka Meltix. Tableta može da se izdubi i pomeša sa vodom, 5% rastvorom glukoze u vodi, ili sa sokom ili pireom od jabuke neposredno pre uzimanja.

#### **Uputstvo za drobljenje tablete:**

- Izdubite tabletu uz pomoć tučka i avana.
- Pažljivo prenesite sav prašak u odgovarajuću posudu, a zatim pomešajte prašak sa malo vode (na primer, sa 30 mL (2 kašike) vode) ili sa nekom drugom tečnošću pomenutom u pasusu iznad, kako bi se napravila smeša.
- Progutajte smešu.
- Isperite tučak i avan (koji ste koristili za drobljenje tablete), kao i posudu (u koju ste preneli izdrobljenu tabletu) sa malo vode ili drugih tečnosti (na primer, 30 mL) i progutajte tu tečnost.

Vaš lekar Vam, ukoliko je to potrebno, može dati izdrobljenu tabletu leka Meltix pomešanu sa 60 mL vode ili 5% rastvorom glukoze u vodi putem nazogastrične sonde.

#### **Uzimajte lek Meltix kako je preporučeno za sledeće slučajeve:**

Za sprečavanje nastajanja krvnog ugruška u srcu kod pacijenata sa nepravilnim srčanim otkucajima i sa bar još jednim dodatnim faktorom rizika.

Preporučena doza je jedna tableta od 5 mg leka Meltix dva puta dnevno. Preporučena doza je jedna tableta od 2,5 mg leka Meltix dva puta dnevno, ako:

- imate  **smanjenu funkciju bubrega teškog stepena,**
- **dva ili više od sledećeg se odnosi na Vas:**
  - Vaši rezultati analize krvi ukazuju na oslabljenu funkciju bubrega (vrednost kreatinina u serumu je 1,5 mg/dL (133 mikromola/L) ili je veća od ovih vrednosti),
  - imate 80 ili više godina,
  - imate 60 kg ili manje.

Preporučena doza je jedna tableta dva puta dnevno, npr. jedna ujutru i jedna uveče. Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da nastavite terapiju.

Za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća

Preporučena doza je **dve** tablete od **5 mg** leka Meltix dva puta dnevno tokom prvih 7 dana, npr. dve ujutru i dve uveče.

Nakon 7 dana preporučena doza je **jedna** tableta od **5 mg** leka Meltix dva puta dnevno, npr. jedna ujutru i jedna uveče.

Za sprečavanje ponovnog nastajanja krvnih ugrušaka nakon završetka šestomesečne terapije

Preporučena doza je jedna tableta od **2,5 mg** leka Meltix dva puta dnevno, npr. jedna ujutru i jedna uveče. Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da nastavite terapiju.

#### **Vaš lekar može promeniti antikoagulantnu terapiju:**

- *Prelazak sa leka Meltix na lekove protiv zgrušavanja krvi*

Prestanite da uzimate lek Meltix. Počnite da uzimate lek protiv zgrušavanja krvi (npr. heparin) u isto vreme kada biste uzeli narednu tabletu leka Meltix.

- *Prelazak sa lekova protiv zgrušavanja krvi na lek Meltix*

Prestanite da uzimate lek protiv zgrušavanja krvi. Počnite da uzimate lek Meltix u isto vreme kada biste uzeli sledeću dozu leka protiv zgrušavanja krvi, i zatim nastavite po uobičajenom rasporedu.

- *Prelazak sa antikoagulantne terapije koja sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin) na lek Meltix*

Prestanite da uzimate lek koji sadrži antagonist vitamina K. Vaš lekar mora da obavi neke analize iz krvi i objasni Vam kada da počnete sa uzimanjem leka Meltix.

- *Prelazak sa leka Meltix na antikoagulantnu terapiju koja sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin)*

Ako Vam je lekar propisao da počnete sa uzimanjem leka koji sadrži antagonist vitamina K, nastavite da uzimate lek Meltix još najmanje 2 dana nakon Vaše prve doze leka koji sadrži antagonist vitamina K. Vaš lekar mora da obavi određene analize krvi i objasni Vam kada da prestanete sa uzimanjem leka Meltix.

### **Pacijenti koji se podvrgavaju kardioverziji**

Ukoliko imate nepravilan rad srca i potrebna Vam je procedura koja se naziva kardioverzija kako bi se on normalizovao, uzimajte lek Meltix kako Vam je propisao Vaš lekar kako biste sprečili stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim sudovima u mozgu i drugim krvnim sudovima u telu.

### **Ako ste uzeli više leka Meltix nego što treba**

**Odmah obavestite Vašeg lekara** ako ste uzeli veću dozu leka Meltix nego što Vam je propisano. Ponesite pakovanje leka sa sobom čak i ako Vam nije ostalo više tableta.

Ako uzmete više leka Meltix nego što je preporučeno, možete biti pod većim rizikom od krvarenja. Ako dođe do krvarenja, može biti potrebna operacija ili transfuzija krvi ili druga terapija koja može da poništi blokirajuće dejstvo leka Meltix na faktor Xa.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Meltix**

- Ako propustite jutarnju dozu, uzmite je čim se setite ili zajedno sa večernjom dozom.
- Propuštena večernja doza može se uzeti samo tokom iste večeri. Ne smete uzeti duplu dozu sledećeg jutra, već sledećeg dana treba nastaviti uzimanje leka prema uobičajenom rasporedu dva puta dnevno, kako je preporučeno.

**Ako niste sigurni šta da radite ili ste propustili više od jedne doze**, posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Meltix**

Nemojte naglo prestajati sa uzimanjem leka Meltix bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom zato što prerani prekid terapije može da poveća rizik od nastajanja krvnog ugruška.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

## **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. Najčešće neželjeno dejstvo leka Meltix je krvarenje koje može biti potencijalno opasno po život i zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena kada se lek Meltix uzima za sprečavanje nastajanja krvnog ugruška u srcu kod pacijenata sa nepravilnim srčanim otkucajima i sa bar još jednim dodatnim faktorom rizika:

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

- krvarenje:
  - u očima,
  - u želucu ili crevima,
  - iz rektuma,
  - krv u urinu,
  - iz nosa,
  - iz desni,
  - pojava modrica i oticanje.
- anemija koja može da dovede do zamora ili bledila,
- nizak krvni pritisak zbog koga možete da osećate nesvesticu ili imate ubrzan rad srca,
- mučnina,
- analize krvi mogu da pokažu:
  - povećanje vrednosti gama-glutamilttransferaze (GGT).

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

- krvarenje:
  - u mozgu ili kičmenom stubu,
  - u ustima ili krv u ispljuvku pri kašljanju,
  - u trbuhu ili iz vagine,
  - svetla/crvena krv u stolici,
  - koje se javlja nakon operacije uključujući pojavu modrica i oticanje, curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane/reza (sekrecija iz rane) ili na mestu primene injekcije,
  - iz hemoroida,
  - krv pronađena u stolici ili urinu prilikom laboratorijskih analiza,
- smanjen broj trombocita u krvi (što može uticati na zgrušavanje),
- laboratorijske analize krvi mogu da pokažu:
  - izmenjenu funkciju jetre,
  - povećanje vrednosti nekih enzima jetre,
  - povećanje vrednosti bilirubina usled razaranja crvenih krvnih zrnaca, što može dovesti do žute prebojenosti kože i očiju,
- osip na koži,
- svrab,
- gubitak kose,
- alergijske reakcije (preosetljivost) koje mogu da dovedu do: oticanja lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežanog disanja. **Odmah se obratite Vašem lekaru** ako primetite neki od ovih simptoma.

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

- krvarenje:
  - u plućima ili grlu,
  - u prostoru iza trbušne duplje,
  - u mišićima.

**Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- osip na koži kod kog mogu nastati plikovi i koji ima izgled malih meta (tamne centralne tačke okružene bleđom zonom sa tamnom linijom po ivici) – multiformni eritem.

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

- Zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje može dovesti do pojave osipa na koži ili ispupčenih, ravnih, crvenih, okruglih tačaka ispod površine kože ili modrica.
- Krvarenje u bubregu, ponekad sa prisustvom krvi u urinu, što dovodi do nemogućnosti pravilnog rada bubrega (nefropatija povezana sa primenom antikoagulanasa).

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena kada se lek Meltix uzima za sprečavanje ponovnog nastajanja krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća:

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

- krvarenje:
  - iz nosa,
  - iz desni,
  - krv u urinu,
  - pojava modrica i oticanje,
  - u želucu, crevima, rektumu,
  - u ustima,
  - iz vagine,

- anemija koja može da dovede do zamora ili bledila,
- smanjen broj trombocita u krvi (što može uticati na zgrušavanje),
- mučnina,
- osip na koži,
- analize krvi mogu da pokažu:
  - povećanje vrednosti gama-glutamilttransferaze (GGT) ili alanin aminotransferaze (ALT).

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

- nizak krvni pritisak zbog koga možete da osećate nesvesticu ili imate ubrzan rad srca,
- krvarenje:
  - u očima,
  - u ustima ili krv u ispljuvku pri kašljanju,
  - svetla/crvena krv u stolici,
  - krv pronađena u stolici ili urinu prilikom laboratorijskih analiza,
  - koje se javlja nakon operacije uključujući pojavu modrica i oticanje, curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane/reza (sekrecija iz rane) ili na mestu primene injekcije,
  - iz hemoroida,
  - u mišićima.
- svrab,
- gubitak kose,
- alergijske reakcije (preosetljivost) koje mogu da dovedu do: oticanja lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežanog disanja. **Odmah se obratite Vašem lekaru** ako primetite neki od ovih simptoma,
- analize krvi mogu da pokažu:
  - izmenjenu funkciju jetre,
  - povećanje vrednosti nekih enzima jetre,
  - povećanje vrednosti bilirubina usled razaranja crvenih krvnih zrnaca, što može dovesti do žute prebojenosti kože i očiju.

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

- krvarenje:
  - u mozgu ili kičmenom stubu,
  - u plućima.

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

- krvarenje:
  - u trbuhu ili prostoru iza trbušne duplje.
- osip na koži kod kog mogu nastati plikovi i ima izgled malih meta (tamne centralne tačke okružene bleđom zonom sa tamnom linijom po ivici) – multiformni eritem.
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje može dovesti do pojave osipa na koži ili ispupčenih, ravnih, crvenih, okruglih tačaka ispod površine kože ili modrica.
- krvarenje u bubregu, ponekad sa prisustvom krvi u urinu, što dovodi do nemogućnosti pravilnog rada bubrega (nefropatija povezana sa primenom antikoagulanasa).

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  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Meltix

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Meltix posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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 Meltix

Aktivna supstanca je apiksaban. Jedna film tableta sadrži 5 mg apiksabana.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: laktoza; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza- natrijum; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: laktoza, monohidrat; hipromeloza; titan-dioksid (E171); triacetin; gvožđe -oksid, crveni (E172).

### Kako izgleda lek Meltix i sadržaj pakovanja

Ružičaste, ovalne, bikonveksne film tablete dužine 10 mm, širine 5,4 mm i debljine 4 mm.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Alu blister koji sadrži 20 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 20 film tableta (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

### Kartica sa upozorenjima za pacijenta: uputstvo za upotrebu

Kartica sa upozorenjima za pacijenta se može nalaziti unutar pakovanja leka Meltix zajedno sa Uputstvom za lek, a može Vam je dati i Vaš lekar.

Ova kartica sa upozorenjima za pacijenta sadrži informacije koje Vam mogu biti od pomoći i koje će upozoriti druge lekare da primete lek Meltix. **Karticu uvek nosite sa sobom.**

1. Uzmite karticu
2. Popunite sledeće odeljke ili zamolite Vašeg lekara da ih popuni:
  - Ime i prezime:
  - Datum rođenja:
  - Indikacija:
  - Doza: .....mg dva puta dnevno
  - Ime i prezime lekara:
  - Broj telefona lekara:

3. Presavijte karticu i uvek je nosite sa sobom

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole:

K.S. KIM INTERNATIONAL LTD. PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD - VRAČAR

Krunska 80, Beograd

**Proizvođač:**

COMBINO PHARM (MALTA) LTD  
HF60 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Malta

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:**

Decembar, 2025.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept

**Broj i datum dozvole:**

000461897 2023 od 02.12.2025.