

UPUTSTVO ZA LEK

- § ▲ **Palexia[®] SR, 50 mg, tablete sa produženim oslobađanjem**
- § ▲ **Palexia[®] SR, 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem**
- § ▲ **Palexia[®] SR, 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem**
- § ▲ **Palexia[®] SR, 200 mg, tablete sa produženim oslobađanjem**
- § ▲ **Palexia[®] SR, 250 mg, tablete sa produženim oslobađanjem**

tapentadol

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

1. Šta je lek Palexia SR i čemu je namenjen

Tapentadol, aktivna supstanca leka Palexia SR je snažan lek protiv bolova, koji pripada grupi lekova opioidni analgetici. Lek Palexia SR se koristi za terapiju umerenog do teškog hroničnog bola kod odraslih osoba, kod kojih se bol može adekvatno kontrolisati samo opioidnim analgeticima.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Palexia SR

Lek Palexia SR ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na tapentadol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Palexia SR (videti deo 6)
- Ako imate astmu ili Vam je disanje izrazito usporeno ili plitko (respiratorna depresija, hiperkapnija)
- Ako imate paralizu creva (Ako Vam creva ne rade kako treba što se odlikuje opstipacijom (zatvorom) i nadutošću, i može da bude praćeno bolom ili nelagodnošću u donjem delu stomaka)
- U slučaju trovanja alkoholom, lekovima u terapiji nesаницe, lekovima protiv bolova ili antipsihoticima (lekovi za lečenje određenih psihičkih poremećaja) (videti deo "Drugi lekovi i Palexia SR").

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Palexia SR:

- Ako imate sporo ili plitko disanje
- Ako imate povišeni pritisak u mozgu ili ako imate poremećaj svesti
- Ako ste imali/imate povredu glave ili tumor mozga
- Ako imate probleme sa bubrežima ili jetrom (videti odeljak 3)
- Ako imate bolesti gušterače uključujući i zapaljenje gušterače (pankreatitis) ili bolesti žučnih puteva (bolesti bilijarnog trakta)
- Ako uzimate lek Palexia SR sa lekovima koji su mešoviti opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ili parcijalne μ -opioidne (u daljem tekstu mi-opioidne) agoniste (npr. buprenorfin).
- Ako imate sklonosti ka epilepsiji ili napadima ili uzimate druge lekove za koje se zna da povećavaju rizik od napada, jer se rizik od napada može povećati.
- Ako imate sklonost ka zloupotrebi lekova ili ako ste zavisni od nekih lekova, jer lek Palexia SR može da dovede do razvoja zavisnosti. U ovom slučaju, lek Palexia SR treba da uzimate samo tokom kraćih vremenskih perioda, i to pod strogim nadzorom lekara.

Drugi lekovi i Palexia SR

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Vaš lekar će Vam reći koji se lekovi smeju bezbedno koristiti uz lek Palexia SR.

Rizik od neželjenih dejstava se povećava ako uzimate lekove koji mogu da izazovu konvulzije (napade), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od nastanka napada može se povećati ako uzimate lek Palexia SR istovremeno. Vaš lekar će Vam reći da li je lek Palexia SR pogodan za Vas.

Istovremena upotreba leka Palexia SR i lekova za sedaciju (smirenje), kao što su lekovi iz grupe benzodiazepina ili slični lekovi (pojedini lekovi za uspavljivanje ili anksiolitici (kao barbiturati) ili lekovi protiv bolova kao što su opioidi, morfin i kodein (koji se koristi i protiv kašlja), antipsihotici, H1-antihistaminici, alkohol) povećava rizik od nastanka dremljivosti, teškoća pri disanju (tzv. respiratorna depresija), kome, a može biti i po život opasna. Zbog ovoga, istovremenu primenu treba razmatrati samo kada druge terapijske opcije nisu moguće.

Međutim, ukoliko Vaš lekar propiše lek Palexia SR istovremeno sa lekovima koji izazivaju sedaciju, njihova doza i trajanje terapije treba da su ograničeni od strane Vašeg lekara.

Molimo Vas da kažete Vašem lekaru koje sve lekove za smirenje uzimate i sledite uputstva lekara u vezi doziranja. Može biti od pomoći da informišete prijatelje ili rođake kako bi bili upoznati sa navedenim znacima i simptomima. Obavezno se javite Vašem lekaru ukoliko osetite navedene simptome.

Ako uzimate lekove koji utiču na nivo serotonina (npr. neki lekovi protiv depresije), razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Palexia SR, jer su prijavljivani slučajevi "serotoninskog sindroma". Serotoninski sindrom je retko, ali životno ugrožavajuće stanje. U znake ovog sindroma spadaju nevoljne, ritmične kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontrolišu pokrete očiju, uznemirenost, pojačano znojenje, drhtanje (tremor), pojačane reflekse, pojačani tonus mišića i telesna temperatura iznad 38°C. Posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Palexia SR.

Uzimanje lekova Palexia SR sa drugim tipovima lekova koji su mešoviti mi-opioidni agonisti/antagonisti (npr. pentazocin, nalbufin) ili parcijalnim mi-opioidnim agonistima (npr. buprenorfin) nije ispitano. Moguće je da lek Palexia SR neće biti podjednako efikasna ukoliko se primenjuje zajedno sa nekim od ovih lekova. Obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od ovih lekova.

Istovremeno uzimanje leka Palexia SR sa drugim lekovima (npr. rifampicin, fenobarbital ili kantarion) koji pojačavaju ili smanjuju funkciju enzima putem kojih se lek Palexia SR metaboliše i uklanja iz organizma, može da utiče na efikasnost leka Palexia SR ili može da dovede do pojave neželjenih dejstava. Ova dejstva mogu da se pojave posebno kada se drugi lek uvodi u terapiju ili se obustavlja.

Palexia SR ne sme da se uzima sa lekovima iz grupe inhibitora enzima monoaminooksidaze (MAOI – neki lekovi za terapiju depresije). Recite Vašem lekaru ako uzimate MAOI ili ste u poslednjih 14 dana uzimali MAOI.

Neophodno je da obavestite Vašeg lekara o svim lekovima koje uzimate.

Uzimanje leka Palexia SR sa hranom, pićima i alkoholom

Kada uzimate lek Palexia SR nemojte piti alkohol jer neka neželjena dejstva poput pospanosti mogu da budu pojačana. Lek Palexia SR možete da uzimate uz hranu ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

Ne uzimajte lek Palexia SR:

- Ako ste trudni, izuzev ako Vam je to propisao Vaš lekar
- Tokom porođaja, jer to može da dovede do izrazito usporenog ili plitkog disanja (respiratorna depresija) kod novorođenčeta
- Ako dojite, jer ovaj lek može da se izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Palexia SR ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti, za vreme terapije ovim lekom nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilom ni rad sa mašinama.

Lek Palexia SR sadrži laktozu

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

3. Kako se uzima lek Palexia SR

Lek Palexia SR uvek uzimajte tačno onako kako Vam je to propisao Vaš lekar. Ako niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će promeniti dozu ili vreme između doza leka Palexia SR u skladu sa jačinom Vašeg bola i Vašim zdravstvenim stanjem. Uopšteno, treba uzeti najmanju dozu leka koja će uticati na prestanak bola.

Odrasli

Uobičajena doza je 1 tableta sa produženim oslobađanjem, na svakih 12 sati.

Ne preporučuju se dnevne doze veće od 500 mg tapentadola.

Vaš lekar može da propiše i drugačiju, prilagođenu dozu ili može promeniti vremenski interval između doza, ako je to neophodno za Vas.

Ako osetite da lek Palexia SR suviše slabo ili suviše jako deluje na Vaš organizam, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Kako i kada treba da uzimate lek Palexia SR

Lek Palexia SR je namenjen za oralnu upotrebu.

Tabletu sa produženim oslobađanjem progutajte sa dovoljno vode.

Tabletu sa produženim oslobađanjem ne smete žvakati, lomiti ili mrviti, jer to može da dovede do predoziranja zbog brzog oslobađanja tapentadola u Vašem organizmu.

Tablete možete uzimati na prazan stomak ili uz obroke.

Prazan omotač tablete se ne mora u potpunosti svariti, pa se zbog toga može videti u stolici. Ovo ne treba da Vas brine, jer je lek (aktivna supstanca) iz tablete već resorbovana u Vaše telo i to što ste primetili je samo prazan omotač.

Koliko dugo treba da uzimate lek Palexia SR

Lek Palexia SR ne smete uzimati duže nego što Vam je Vaš lekar propisao.

Pacijenti starijeg životnog doba

Kod pacijenata starijeg životnog doba (preko 65 godina) obično nije potrebna korekcija doze. Ipak, kod ove grupe pacijenata izlučivanje leka može biti usporenije, zbog čega lekar može, po potrebi, da prilagodi dozu ili vremenski interval između doza.

Pacijenti sa oslabljenom funkcijom bubrega ili jetre

Lek Palexia SR ne smete uzimati ako imate ozbiljne probleme sa jetrom ili bubrezima.

Ako imate umerene probleme sa jetrom, Vaš lekar će da podesi Vašu dozu ili vremenski interval između doza.

Ako imate blage probleme sa jetrom ili blage do umerene probleme sa bubrezima, nije potrebna korekcija doze.

Deca

Lek Palexia SR se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata (ispod 18 godina).

Ako ste uzeli više leka Palexia SR nego što treba

Uzimanje prevelike doze leka Palexia SR može da bude životno ugrožavajuće.

U slučaju predoziranja treba odmah potražiti savet lekara, čak i ako se osećate dobro.

Veoma visoke doze leka Palexia SR mogu da dovedu do sledećeg:

- Promene izgleda zenica (zenice izgledaju kao vrh čiode)
- Povraćanja
- Pada krvnog pritiska
- Ubrzanog lupanja srca
- Izmenjenog stanja svesti, kolapsa ili besvesnog stanja (kome)
- Epileptičnih napada

- Izrazito usporenog ili plitkog disanja ili potpunog prestanka disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Palexia SR

Ako zaboravite da uzmete ovaj lek, verovatno ćete ponovo osetiti bol.

Nikada ne uzimajte dvostruku dozu da nadoknadite propuštenu, već nastavite da uzimate lek kao ranije

Ako naglo prestanete da uzimate lek Palexia SR

Ako prerano prestanete da uzimate ovaj lek, verovatno ćete ponovo osetiti bol. Ne prekidajte terapiju ovim lekom bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Po pravilu nećete osetiti apstinencijalne simptome kada prestanete da uzimate ovaj lek.

Međutim, u povremenim slučajevima osobe koje su uzimale ovaj lek, neko vreme mogu se osećati loše, ako naglo prestanu da ih uzimaju.

Mogu se pojaviti sledeći simptomi:

- Osećaj nemira, suzenje očiju, curenje iz nosa, zevanje, znojenje, jeza (drhtavica), bolovi u mišićima i raširene zenice
- razdražljivost, uznemirenost, bol u leđima, bolovi u zglobovima, slabost, grčevi u stomaku, problemi sa spavanjem, mučnina, gubitak apetita, povraćanje, proliv, porast krvnog pritiska, ubrzano disanje ili ubrzan puls.

Ako Vam se pojavi bilo koji od ovih simptoma kada prestanete da uzimate lek Palexia SR, potrebno je da se javite Vašem lekaru.

Lek Palexia SR uzimajte onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao. Ako Vaš lekar smatra da terapiju ovim lekom treba prekinuti, on će Vam objasniti na koji način da to učinite. Ovo može da podrazumeva postepeno smanjivanje doze.

Ako imate bilo kakvih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem 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.

Ozbiljna neželjena dejstva i simptomi koji zahtevaju posebnu pažnju:

- Ovaj lek može da izazove alergijsku reakciju. Simptomi mogu biti zviždanje u grudima, otežano disanje, otok očnih kapaka, lica ili usana, ospa ili svrab, koji mogu da obuhvate celo telo.
- Drugo ozbiljno neželjeno dejstvo je stanje usporenog ili plitkog disanja. Ovo se uglavnom dešava kod iscrpljenih pacijenata i pacijenata starijeg životnog doba.

Ako se kod Vas je pojavi neko od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ostala neželjena dejstva javljaju se sa sledećom učestalošću:

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

- Mučnina
- Konstipacija (otežano pražnjenje creva)
- Vrtoglavica, pospanost, glavobolja.

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

- Smanjeni apetit, uznemirenost, povraćanje, proliv, loše varenje
- Problemi sa spavanjem, zamor ili iscrpljenost (umor), osećaj slabosti, drhtavica (tremor), nevoljno grčenje mišića, kratak dah
- Osećaj neraspoloženja (depresija), nervoza, nemir, poremećaj pažnje

- Naleti crvenila (vrelina), pojačano znojenje, osećaj promene telesne temperature, suvoća površina na nivou nozdrva, usta, usana, očnih kapaka, uha, polnih organa i anusa (čmar)
- Svrab, osip
- Zadržavanje vode (edem).

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

- Gubitak telesne mase
- Odsustvo osećaja za vreme, prostor ili identitet (dezorijentisanost), konfuznost, razdražljivost (agitiranost), poremećaji percepcije, neuobičajeni snovi, zaboravnost, mentalni poremećaj
- Osećaj velike sreće (euforija), sniženi nivo svesti, nesvestica, sedacija, osećaj nestabilnosti, otežan govor, utrnulost
- Neuobičajeni osećaji na koži (npr. peckanje, trnci), reakcije na koži (koprivnjača)
- Poremećaj vida
- Ubrzani ili usporen puls, osećaj lupanja srca, smanjeni krvni pritisak
- Nelagodnost u stomaku, otežano započinjanje mokrenja, češće mokrenje nego što je uobičajeno
- Poremećaj seksualne funkcije
- Simptomi naglog prestanka uzimanja leka (apstinencijalni simptomi) (videti „Ako naglo prestanete da uzimate lek Palexia SR“)
- Neuobičajeno se osećati, osećaj razdražljivosti.

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

- Zavisnost
- Poremećaj mišljenja, epileptični napadi, smanjen nivo svesti, nekoordinisani pokreti, osećaj opijenosti ili relaksiranosti
- Poremećaj pražnjenja želuca.

Uopšteno, pojava samoubilačkih misli i ponašanja povećava se kod pacijenata koji pate od hroničnog bola. Uz to, neki lekovi protiv depresije (koji mogu da utiču na neurotransmiterski sistem u mozgu) mogu da povećaju ovaj rizik, a posebno na početku terapije. Iako i tapentadol utiče na neurotransmitere, podaci o upotrebi tapentadola kod ljudi ne ukazuju na povećanje ovog rizika.

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 Palexia SR

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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 Palexia SR

Aktivna supstanca je tapentadol-hidrohlorid.

Palexia SR, 50mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna Palexia SR, 50 mg, tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 50 mg tapentadola (u obliku tapentadol-hidrohlorida).

Palexia SR, 100mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna Palexia SR, 100 mg, tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 100 mg tapentadola (u obliku tapentadol-hidrohlorida).

Palexia SR, 150mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna Palexia SR, 150 mg, tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 150 mg tapentadola (u obliku tapentadol-hidrohlorida).

Palexia SR, 200mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna Palexia SR, 200 mg, tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 200 mg tapentadola (u obliku tapentadol-hidrohlorida).

Palexia SR, 250mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna Palexia SR, 250 mg, tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 250 mg tapentadola (u obliku tapentadol-hidrohlorida).

Pomoćne supstance su:

Palexia SR, 50 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jezgro tablete: hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Obloga (film) tablete: Opadry II white: hipromeloza; laktoza, monohidrat; talk; makrogol 6000; propilenglikol, titan-dioksid (E 171).

Palexia SR, 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jezgro tablete: hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Omotač (film) tablete: Opadry II yellow: hipromeloza; laktoza, monohidrat; talk; makrogol 6000; propilenglikol, titan-dioksid (E 171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172).

Palexia SR, 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jezgro tablete: hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Omotač (film) tablete: Opadry II pink: hipromeloza, laktoza, monohidrat; talk; makrogol 6000; propilenglikol; titan-dioksid (E 171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Palexia SR, 200 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jezgro tablete: hipromeloza; celuloza, mikrokristalna, silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Omotač (film) tablete: Opadry II orange: hipromeloza; laktoza, monohidrat; talk; makrogol 6000;

propilenglikol; titan-dioksid (E 171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Palexia SR, 250 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jezgro tablete: hipromeloza; celuloza, mikrokristalna, silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Omotič (film) tablete: Opadry II red: hipromeloza; laktoza, monohidrat; talk; makrogol 6000; propilenglikol; titan-dioksid (E 171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, crni (E 172).

Kako izgleda lek Palexia SR i sadržaj pakovanja

Palexia SR, 50 mg: Bele, duguljaste film tablete (6,5 mm x 15 mm), sa utisnutim Grünenthal logom na jednoj strani i oznakom „H1“ na drugoj strani.

Palexia SR, 100 mg: Bledo žute, duguljaste film tablete (6,5 mm x 15 mm), sa utisnutim Grünenthal logom na jednoj strani i oznakom „H2“ na drugoj strani.

Palexia SR, 150 mg: Bledo ružičaste, duguljaste film tablete (6,5 mm x 15 mm), sa utisnutim Grünenthal logom na jednoj strani i oznakom „H3“ na drugoj strani.

Palexia SR, 200 mg: Bledo narandžaste, duguljaste film tablete (7 mm x 17 mm), sa utisnutim Grünenthal logom na jednoj strani i oznakom „H4“ na drugoj strani.

Palexia SR, 250 mg: Braonkasto crvene, duguljaste film tablete (7 mm x 17 mm), sa utisnutim Grünenthal logom na jednoj strani i oznakom „H5“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-aluminijum/PET/papir blister deljiv na pojedinačne doze, koji sadrži 10 film tableta. Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek..

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put b.b. Vršac

Proizvođač

Grünenthal GmbH
Nemačka, Aachen, Zieglerstrasse 6

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

Broj i datum dozvole:

Palexia SR, 50 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-01197-19-001 od 16.12.2019.

Palexia SR, 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-01198-19-001 od 16.12.2019.

Palexia SR, 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-01199-19-001 od 16.12.2019.

Palexia SR, 200 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-01200-19-001 od 16.12.2019.

Palexia SR, 250 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-01201-19-001 od 16.12.2019.