



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Gilestra®, film tableta, 245 mg
Pakovanje: boca plastična, 1 x 30 film tableta

Proizvođač: **REMEDICA LTD**

Adresa: **Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar**

Podnosilac zahteva: **ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Đorđa Stanojevića 12, Beograd**

Gilestra[®], 245 mg, film tableta
INN: tenofovir

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Gilestra i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gilestra
3. Kako se upotrebljava lek Gilestra
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gilestra
6. Dodatne informacije

Ako je lek Gilestra propisan Vašem detetu, obratite pažnju da su sve informacije u ovom uputstvu upućene Vašem detetu (odnosno da se svako obraćanje Vama u tom slučaju odnosi na Vaše dete).

1. ŠTA JE LEK GILESTRA I ČEMU JE NAMENJEN

Gilestra sadrži aktivnu supstancu *tenofovir dizoproksil sukcinat*. Ova aktivna supstanca je *antiretrovirusni* ili antivirusni lek koji se koristi za lečenje HIV-a ili HBV-a ili oba oboljenja. Tenfovir je *nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze*, poznat kao NRTI, i deluje tako što ometa normalno funkcionisanje enzima (kod HIV-a: *reverzne transkriptaze*, kod hepatitisa B *DNK polimeraze*) koji su ključni za reprodukciju virusa. Kod HIV-a, lek Gilestra treba uvek koristiti u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje HIV infekcije.

Tablete Gilestra 245 mg u lečenju infekcije HIV-om (virus humane imunodeficijencije). Ove tablete mogu koristiti:

- **Odrasli**
- **Adolescenti starosti 12-18 godina koji su već bili lečeni** drugim lekovima za HIV infekciju, a koji više nisu u potpunosti efikasni usled razvijanja rezistentnosti ili koji izazivaju neželjena dejstva.

Tablete Gilestra 245 mg, se takođe koriste u lečenju hroničnog hepatitisa B, uzrokovanog HBV infekcijom (hepatitis B virus). Ove tablete mogu koristiti:

- **Odrasli**
- **Adolescenti starosti 12-18 godina**

Nije neophodno da imate HIV da biste mogli da koristite lek Gilestra za lečenje HBV-a.

Ovaj lek ne donosi izlečenje od HIV infekcije. Dok uzimate lek Gilestra i dalje možete dobiti infekcije ili druga oboljenja koja su u vezi sa HIV infekcijom.

Takođe možete preneti HIV ili HBV drugima, tako da je važno da preduzmete mere predostrožnosti kako biste izbegli da inficirate druge ljude.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK GILESTRA

Lek Gilestra ne smete koristiti

Ako ste alergični na tenofovir, tenofovir dizoproksil sukcinat ili bilo koju drugu supstancu koja ulazi u sastav ovog leka, navedeno u odeljku 6.

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas, **odmah obavestite svog lekara i nemojte da uzimate lek Gilestra.**

Kada uzimate lek Gilestra, posebno vodite računa:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Gilestra.

- **Pazite da ne inficirate druge ljude.** Iako je primenom efikasne antiretrovirusne terapije, rizik od prenosa smanjen, i dalje možete da prenesete HIV drugim osobama. Pitajte svog lekara za savete i mere predostrožnosti kako biste izbegli inficiranje drugih ljudi. Za razliku od HIV-a, lek Gilestra ne smanjuje rizik od prenosa HBV-a seksualnim putem ili zaraženom krvlju. Morate da nastavite da preduzimate mere predostrožnosti kako biste izbegli inficiranje drugih ljudi.
- **Ukoliko imate ili ste imali oboljenje bubrega ili ukoliko su testovi pokazali da imate problem sa bubrežima.** Lek Gilestra ne treba davati adolescentima sa postojećim bubrežnim oboljenjima. Pre početka lečenja, Vaš lekar može da zatraži da uradite analize krvi kako bi proverili funkciju Vaših bubrega. Lek Gilestra može da utiče na bubrege i zbog toga Vaš lekar može da zatraži dodatne analize krvi tokom lečenja kako bi pratio rad Vaših bubrega. Ukoliko ste odrasla osoba, lekar može da Vas posavetuje da uzimate tablete ređe, ali nemojte na svoju ruku da smanjujete propisanu dozu.

Gilestra se obično ne uzima sa drugim lekovima koji mogu da oštete bubrege (videti odeljak *Primena drugih lekova*), ali ukoliko je ovo neizbežno, lekar će pratiti funkciju Vaših bubrega jednom nedeljno.

- **Problemi sa kostima.** Kod nekih odraslih HIV-pozitivnih pacijenata koji uzimaju više antiretrovirusnih lekova, moguć je razvoj oboljenja kostiju, poznatijem kao *osteonekroza* (odumiranje koštanog tkiva usled smanjenog dotoka krvi do kosti). Kombinacija antiretrovirusnih lekova, primena kortikosteroida, alkohola, teška imunosupresija i visok indeks telesne mase su samo neki od faktora rizika za razvoj ovog oboljenja. Znaci osteonekroze su ukočenost zglobova, bol (naročito u kuku, kolenu i ramenu) i otežano kretanje. Ukoliko primetite bilo šta od ovoga, odmah obavestite svog lekara.

Problemi sa kostima (koji nekad mogu da dovedu do preloma) takođe mogu da nastanu zbog oštećenja ćelija u bubrezima (videti odeljak 4. *Moguća neželjena dejstva*)

- **Recite svom lekaru ukoliko ste nekada imali oboljenje jetre, uključujući hepatitis.** Pacijenti koji imaju oboljenje jetre, uključujući i hronični hepatitis B ili C, i koji su na terapiji antiretrovirusnim lekovima, su u većem riziku od razvoja ozbiljnih i potencijalno fatalnih komplikacija na jetri. Ukoliko imate infekciju hepatitisom B, Vaš lekar će pažljivo razmotriti najbolji vid terapije za Vas. Ukoliko ste u prošlosti imali oboljenje jetre ili hroničnu infekciju hepatitisom B, lekar će možda sprovesti testove krvi kako bi pratio funkciju jetre.

- **Čuvajte se infekcija.** Ukoliko imate uznapredovalu HIV infekciju (AIDS, sidu) i uz to i drugu infekciju, pri otpočinjanju terapije lekom Gilestra, možete da razvijete simptome infekcije i zapaljenje ili pogoršanje simptoma postojeće infekcije. Ovo znači da Vaš imunski sistem jača i da počinje da se bori protiv postojećih infekcija. Pratite znakove zapaljenja ili infekcije ubrzo po otpočinjanju terapije lekom Gilestra. Ukoliko primetite znakove zapaljenja ili infekcije, **odmah obavestite svog lekara.**

Pored oportunističkih infekcija, nakon otpočinjanja anti-HIV terapije, moguć je i razvoj autoimunskih bolesti (stanja u kojima imunski sistem napada zdrava tkiva domaćina) se takođe mogu javiti na početku uzimanja lekova za lečenje HIV infekcije. Autoimunske bolesti mogu da se razviju i nekoliko meseci nakon otpočinjanja terapije. Ukoliko primetite simptome infekcije ili bilo koje druge simptome, kao što su bolovi u mišićima, bol koji započinje u šakama i stopalima i širi se ka ostatku tela, palpitacije (ubrzan i/ili nepravilan srčani rad), trnjenje, drhtavicu ili hiperaktivnost, **odmah obavestite svog lekara!**

- **Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko imate više od 65 godina.** Lek Gilestra nije proučavan na starijim osobama. Ukoliko imate više od 65 godina i propisan Vam je lek Gilestra, lekar će pažljivo da Vas prati.

Deca i adolescenti

Tablete Gilestra 245 mg **mogu** koristiti:

- **HIV-1 pozitivni adolescenti, starosti 12-18 godina, telesne mase od najmanje 35 kg, koji su već lečeni drugim lekovima za tretman HIV infekcije,** koji više nisu u potpunosti efikasni usled razvijanja otpornosti ili koji izazivaju neželjena dejstva.
- **HBV pozitivni adolescenti, starosti 12-18 godina, telesne mase od najmanje 35 kg.**

Tablete Gilestra 245 mg **ne mogu se** koristiti kod sledeće grupe pacijenata:

- Deca inficirana virusom HIV-1 mlađa od 12 godina
- Deca inficirana virusom HBV mlađa od 12 godina

Za detalje o doziranju, videti odeljak 3. *Kako se uzima lek Gilestra.*

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i lekove koji se izdaju bez recepta.

- Ukoliko imate i HIV i HBV infekciju, **nemojte prekidati sa uzimanjem bilo kog drugog leka za lečenje HIV-a** koji Vam je propisao lekar, kada počnete da koristite lek Gilestra.
- **Nemojte da uzimate lek Gilestra** ukoliko već uzimate neki drugi lek koji sadrži aktivnu supstancu tenofovir dizoproksil sukcinat. Takođe, nemojte uzimati lek Gilestra, ako Vam je već propisan lek koji sadrži aktivnu supstancu adefovir dipivoksil (služi za lečenje hroničnog hepatitisa B).
- **Vrlo je važno da obavestite svog lekara ako uzimate još neki lek koji može da smanji funkciju Vaših bubrega.**

Ovi lekovi uključuju:

- Aminoglikozide, pentamidin ili vankomicin (antibiotici za lečenje bakterijskih infekcija)
- Amfotericin B (antimikotik za lečenje gljivičnih infekcija)
- Foskarnet, ganciklovir ili cidofovir (antivirolici za lečenje virusnih infekcija)
- Interleukin-2 (koristi se za lečenje nekih vrsta raka)
- Adefovirdipivoksil (za lečenje infekcije virusom hepatitisa B)
- Takrolimus (za smanjenje aktivnosti imunskog sistema)
- Nesteroidne antiinflamatorne lekove – NSAIL (za smanjenje bolova u kostima i mišićima)
- **Lekovi koji sadrže didanozin (za lečenje HIV infekcije):** korišćenje leka Gilestra sa drugim antiretrovirusnim lekovima koji sadrže didanozin može da poveća koncentraciju didanozina u krvi i da dovede do smanjenja broja CD4 ćelija. Zapaljenje pankreasa (gušterače) i pojava laktatne acidoze (viška mlečne kiseline u krvi), koji su ponekada doveli do smrti, su prijavljeni u retkim slučajevima, prilikom istovremenog korišćenja lekova koji sadrže tenofovir dizoproksil sukcinat i didanozin. Vaš lekar će pažljivo proceniti da li da Vas leči kombinacijom tenofovira i didanozina.

Uzimanje leka Gilestra sa hranom ili pićima

Uzimajte lek Gilestra sa hranom (na primer uz obrok ili užinu).

Primena leka Gilestra u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli da budete trudni ili planirate da zatrudnite, pre uzimanja ovog leka se posavetujte sa lekarom ili farmaceutom.

- **Ne smete uzimati lek Gilestra tokom trudnoće**, osim ako Vam je lekar to izričito rekao. Iako postoje neki (ograničeni) podaci iz kliničkih studija o upotrebi kod trudnica, nije praksa da se Gilestra koristi kod njih, osim ako to nije apsolutno neophodno.
- **Trudite se da ne ostanete u drugom stanju** tokom terapije lekom Gilestra. Koristite efikasne metode kontracepcije kako biste izbegli trudnoću.
- **Ukoliko ostanete u drugom stanju ili planirate da zatrudnite**, obavezno prvo pitajte svog lekara za savet o koristima i riziku upotrebe antiretrovirusne terapije po bebu.
- **Ukoliko ste uzimali lek Gilestra tokom trudnoće**, Vaš lekar će možda da zatraži da radite redovne analize krvi i ostale dijagnostičke testove, kako bi pratio razvoj Vaše bebe. Kod dece čije su majke tokom trudnoće uzimale lekove potpuno leka Gilestra (NRTI), korist od zaštite od virusa je bila veća od rizika od razvoja neželjenih dejstava.
- **Nemojte dobiti tokom lečenja lekom Gilestra**. Aktivna supstanca ovog leka se izlučuje u majčino mleko. Takođe, ukoliko imate HIV ili HBV infekciju, generalno ne bi trebalo da dojite dete, kako biste smanjili rizik od prenošenja virusa na bebu kroz mleko.

Uticao leka Gilestra na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Gilestra može izazvati vrtoglavicu. Ukoliko imate vrtoglavicu prilikom upotrebe leka Gilestra, nemojte učestvovati u saobraćaju, niti rukovati bilo kakvim alatima ili mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Gilestra

Gilestra sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK GILESTRA

Uvek uzimajte lek tačno onako kako Vam je objasnio lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sasvim sigurni, uvek proverite sa lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza (za odrasle i adolescente starosti 12-18 godina, telesne mase od najmanje 35 kg): 1 tableta svakog dana, sa hranom (npr. uz obrok ili užinu).

Ukoliko imate poteškoća sa gutanjem tablete, možete da je izmrvite (npr. vrhom kašike) i da sadržaj pomešate sa oko 100 ml (pola čaše) vode ili soka od pomorandže ili grožđa i da odmah popijete.

- **Uvek uzimajte dozu koju Vam je preporučio lekar.** Ovo je potrebno da bi bilo sigurno da je lek u potpunosti efikasan, kao i da bi se smanjio rizik od nastanka rezistencije na terapiju. Nemojte menjati dozu osim ukoliko Vam lekar to ne kaže.
- **Ukoliko imate više od 18 godina i probleme sa bubrežima,** lekar će Vas možda posavetovati da lek Gilestra uzimate u većim vremenskim razmacima nego što je uobičajeno.
- Ukoliko imate HBV, lekar će Vam možda ponuditi da uradite HIV test kako biste znali da li bolujete od obe infekcije istovremeno.

Za informacije o drugim antiretrovirusnim lekovima i savete o njihovoj primeni, pogledajte Uputstvo za pacijenta svakog od njih.

Ako ste uzeli više leka Gilestra nego što je trebalo

Ukoliko ste slučajno uzeli previše Gilestra tableta, možda ćete biti u većem riziku od razvoja mogućih neželjenih dejstava (videti odeljak 4. *Moguća neželjena dejstva*). Kontaktirajte svog lekara ili najbližu hitnu službu za savet. Ukoliko ste u mogućnosti, ponesite sa sobom bočicu za lek, kako bi lekar znao koji ste lek uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gilestra

Važno je da ne propustate doze. Ukoliko propustite dozu, pratite sledeću šemu kako biste pravilno postupili:

- Ukoliko je prošlo manje od 12 sati od trenutka kada je trebalo da uzmete lek, uzmite tabletu što pre, a zatim nastavite sa uzimanjem narednih doza u uobičajeno vreme.
- Ukoliko je prošlo više od 12 sati od trenutka kada je trebalo da uzmete lek, zanemarite propuštenu dozu. Sačekajte i uzmite dozu u predviđeno vreme. **Nikada nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu.**

Ukoliko se desi da povratite nakon uzimanja tablete:

- Manje od jednog sata nakon uzimanja, uzmite novu tabletu.
- Više od jednog sata nakon uzimanja, nema potrebe da uzimate novu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Gilestra

Nemojte da obustavite uzimanje leka Gilestra bez saveta svog lekara! Obustava lečenja može da smanji delotvornost terapije.

Ukoliko imate hepatitis B ili HIV i hepatitis B (koinfekciju), vrlo je važno da ne prekidate lečenje bez prethodne konsultacije sa lekarom. Kod nekih pacijenata se desilo da su analize krvi ili simptomi ukazivali na pogoršanje hepatitisa nakon obustave primene leka Gilestra. Zbog toga i nekoliko meseci nakon obustave primene leka, može da bude potrebno da radite analize krvi. Kod pacijenata sa uznapredovalim oboljenjem jetre ili cirozom, obustava lečenja se takođe ne preporučuje, jer može da dovede do pogoršanja hepatitisa.

- Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što prestanete sa primenom leka Gilestra iz bilo kog razloga, naročito ako ste doživeli neko neželjeno dejstvo ili ako imate neko drugo oboljenje.
- Odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite neki novi ili neuobičajeni simptom nakon obustave lečenja, naročito ukoliko su to simptomi koji liče na HBV infekciju.
- Takođe i pre ponovnog vraćanja na terapiju lekom Gilestra, obavestite svog lekara.

Ukoliko imate bilo koje pitanje ili nejasnoću vezanu za primenu ovog leka, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Povećanje telesne mase kao i povećanje nivoa lipida i glukoze u krvi su mogući u toku anti-HIV terapije. Ovakve promene mogu biti delom posledica narušenog zdravlja i načina života, a za masnoće u krvi su ponekad posledica upravo anti-HIV lekova. Vaš lekar će utvrditi razloge zbog kojih su ove promene nastale..

Kao i svi lekovi, i Gilestra može da izazove neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se ispolje kod svih.

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Laktatna acidoza (višak mlečne kiseline u krvi) je **retko, ali ozbiljno** neželjeno dejstvo, koje može biti fatalno. Sledeći znaci mogu da ukazuju na njenu pojavu:

- Duboko, ubrzano disanje
- Pospanost
- Mučnina, povraćanje i bolovi u želucu

Ukoliko mislite da imate laktatnu acidozu, **obavezno se odmah obratite svom lekaru!**

Druga moguća ozbiljna neželjena dejstva

Povremena

- Bol u stomaku (abdomenu) uzrokovan zapaljenjem pankreasa (gušterače)

Retka

- Zapaljenje bubrega, obilno mokrenje uz osećaj žeđi, oštećenje ćelija bubrežnih tubula
- Promenjen izgled urina i bol u leđima uzrokovan bubrežnim oštećenjima, uključujući prekid rada bubrega
- Omekšanje kostiju (praćeno bolom u kostima a ponekad praćeno i prelomima), do kojeg može doći

usled oštećenja bubrežnih tubula

- Masna jetra

Ukoliko mislite da imate bilo koje od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, obratite se svom lekaru.

Najčešća neželjena dejstva

Veoma česta

- Dijareja, povraćanje, mučnina, vrtoglavica, osip, osećaj slabosti (malaksalosti)

Analize takođe mogu da ukažu na:

Smanjenje fosfata u krvi

Druga moguća neželjena dejstva

Česta

- Glavobolja, bol u trbuhu, osećaj umora, osećaj nadutosti, gasovi

Analize takođe mogu da ukažu na:

Probleme sa jetrom-povećanje vrednosti transaminaza

Povremena

- Oštećenje mišića, praćeno bolovima i mišićnom slabošću

Analize takođe mogu da ukažu na:

Smanjen nivo kalijuma u krvi

Povećan nivo kreatinina u krvi

Probleme sa pankreasom (gušteračom)

Razgradnja mišića, omekšavanje kostiju (uključujući bol u kostima i eventualne prelome), bol u mišićima, mišićna slabost i smanjenje nivoa kalijuma ili fosfata u krvi mogu da budu posledice oštećenja ćelija bubrežnih tubula.

Retka

- Bol u trbuhu (abdomenu) uzrokovan zapaljenjem jetre
- Oticanje lica, usana, jezika ili grla

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 navdena 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 GILESTRA

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe: 30 meseci

30 meseci.

Nakon prvog otvaranja: 30 dana kada se čuva na temperaturi do 25°C.

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Gilestra

Aktivna supstanca:

Jedna film tableta sadrži 245 mg tenofovir dizoproksila (u obliku tenofovir dizoproksil sukcinata).

Pomoćne supstance:

Jezgro:

Laktoza, bezvodna

Celuloza, mikrokristalna (E460)

Skrob, preželatinizovani (kukuruzni)

Kroskarmeloza-natrijum

Magnezijum-stearat (E470b)

Obloga (film) tablete:

Indigo Carmine Aluminium Lake (E132)

Titan-dioksid (E171)

Polivinil alkohol (E1203)

Makrogol 4000 (E1521)

Talk (E553b)

Kako izgleda lek Gilestra i sadržaj pakovanja

Svetloplave film tablete oblika badema.

Unutrasnje pakovanje: HDPE boca sa plastičnim (polipropilenskim) sigurnosnim zatvaračem za decu i sa plastičnim HDPE kanisterom unutar boce koji sadrži silika gel. Boca sadrži 30 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca sa 30 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O.BEOGRAD

Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Proizvođač:

REMEDICA LTD

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2016.god.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01744-15-001 od 19.10.2016.god.