

UPUTSTVO ZA LEK

Epri[®], 10 mg, film tablete

Epri[®], 20 mg, film tablete

Epri[®], 40 mg, film tablete

rosuvastatin

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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Epri i čemu je namenjen

Lek Epri pripada grupi lekova koji se nazivaju statini (upotrebljavaju se za smanjenje vrednosti holesterola).

Vama je propisan lek Epri jer:

- Imate visoke vrednosti holesterola u krvi. To znači da kod Vas postoji povećani rizik od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara (šloga). Lek Epri se koristi kod odraslih, adolescenata i dece starije od 6 godina za lečenje povećane vrednosti holesterola.
- Savetovano Vam je da uzimate statine, jer promena režima ishrane i povećani obim fizičkih aktivnosti nisu bili dovoljni da regulišu vrednost holesterola. Treba da nastavite sa režimom ishrane za smanjenje vrednosti holesterola, kao i sa fizičkim aktivnostima (vežbanjem) dok uzimate lek Epri.

ili

- Imate druge faktore koji povećavaju rizik od srčanog udara, moždanog udara ili sa njima povezanih zdravstvenih problema.

Srčani udar, moždani udar i drugi problemi mogu biti uzrokovani bolešću koja se zove ateroskleroza. Ateroskleroza nastaje usled nakupljanja masnih naslaga u arterijama.

Zbog čega je važno da nastavite da uzimate lek Epri

Lek Epri se koristi za regulisanje vrednosti masnoća u krvi, koje se nazivaju lipidi, od kojih je najčešći holesterol.

Postoje dve vrste holesterola u krvi „loš“ holesterol (LDL holesterol) i „dobar“ holesterol (HDL holesterol).

- Lek Epri može da smanji „loš“ holesterol i poveća „dobar“ holesterol.
- Lek Epri deluje tako što sprečava stvaranje „lošeg“ holesterola u organizmu. Takođe poboljšava sposobnost Vašeg organizma da uklanja „loš“ holesterol iz krvi.

Kod većine ljudi visoke vrednosti holesterola ne utiču na to kako se osećaju, jer on ne izaziva nikakve simptome. Međutim, ako se povišene vrednosti holesterola ne leče, masne naslage mogu da se talože na zidovima Vaših krvnih sudova i da dovedu do njihovog suženja.

Ponekad ovi suženi krvni sudovi mogu potpuno da se zalupe, čime se sprečava dotok krvi u srce ili mozak, što dovodi do srčanog ili moždanog udara. Smanjenjem vrednosti holesterola, možete smanjiti rizik od nastanka srčanog udara, moždanog udara ili sa njima povezanih zdravstvenih problema.

Potrebno je da nastavite da uzimate lek Epri, čak i ako je holesterol dostigao željene vrednosti u Vašem organizmu, jer lek sprečava da Vam se vrednost holesterola ponovo poveća i uzrokuje stvaranje masnih naslaga. Međutim, treba da prestanete da uzimate lek ako Vam tako preporuči Vaš lekar, ili ako zatrudnite.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Epri

Lek Epri ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na rosuvastatin-kalcijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tokom uzimanja leka Epri, **odmah prestanite sa njegovim uzimanjem i obavestite svog lekara.** Žene treba da izbegavaju trudnoću, koristeći

- pouzdane metode kontracepcije, dok uzimaju lek Epri;
- ako imate oboljenje jetre;
- ako imate teške probleme sa bubrežima;
- ako imate ponovljene ili neobjašnjive bolove u mišićima;
- ako uzimate kombinaciju lekova sofosbuvir/velpatasvir/voksiprevir (za lečenje virusne infekcije jetre koja se naziva hepatitis C);
- ako uzimate lek koji se zove ciklosporin (koristi se nakon transplantacije organa).

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), molimo da se ponovo posavetujete sa svojim lekarom.

Pored navedenog, ne smete uzimati lek Epri u dozi od 40 mg (najveća doza):

- ako imate umereno oštećenje funkcije bubrega (ako niste sigurni obratite se svom lekaru);
- ako imate problema sa tireoidnom (štitastom) žlezdom;
- ako ste imali bilo kakve učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola;
- ako redovno konzumirate veće količine alkohola;
- ako ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog);
- ako za smanjenje vrednosti holesterola uzimate druge lekove koji se zovu fibrati.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), potrebno je da se ponovo posavetujete sa svojim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Epri:

- ako imate problema sa bubrežima;
- ako imate problema sa jetrom;
- ako ste imali bilo kakve učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola. Odmah obavestite svog lekara ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, a posebno ako se ne osećate dobro ili imate povišenu telesnu temperaturu. Takođe, obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko osećate konstantnu mišićnu slabost;
- ako redovno pijete veće količine alkohola;
- ako imate problema sa tireoidnom (štitastom) žlezdom;
- ako za smanjenje vrednosti holesterola uzimate druge lekove koji se zovu fibrati. Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, čak i ako ste druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola uzimali ranije;
- ako uzimate lekove za lečenje HIV infekcije npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Epri*);
- ako uzimate ili ste tokom proteklih 7 dana uzimali fusidinsku kiselinu (lek za terapiju bakterijske infekcije) oralno ili injekcijom. Kombinacija fusidinske kiseline i leka Epri može dovesti do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomioliza), (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Epri*);
- ako ste stariji od 70 godina (Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Epri, koja Vama odgovara);
- ako imate tešku respiratornu insuficijenciju (teško oboljenje disajnih organa);
- ako ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog). Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Epri, koja Vama odgovara.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, **ne smete uzimati lek Epri u dozi od 40 mg (najveća doza) i posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koju dozu leka Epri.**

Kod malog broja pacijenata, statini mogu da utiču na funkciju jetre. Ovo se utvrđuje jednostavnim testom koji pokazuje povećane vrednosti enzima jetre u krvi. Zbog toga će Vaš lekar, pre i tokom lečenja lekom Epri, preporučiti redovnu kontrolu funkcije jetre (putem testova krvi).

Tokom lečenja ovim lekom Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko imate šećernu bolest ili imate rizik od razvoja šećerne bolesti. Rizik za nastanak šećerne bolesti je veći ukoliko imate povećanu vrednost šećera i masnoća u krvi, ako imate prekomernu telesnu masu (ako ste gojazni) ili povišeni krvni pritisak.

Deca i adolescenti

- **ako pacijent ima manje od 6 godina:** lek Epri se ne sme davati deci mlađoj od 6 godina;
- **ako pacijent ima manje od 18 godina:** lek Epri u dozi od 40 mg nije pogodan za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Epri

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

Obavestite svog lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- ciklosporin (koristi se posle transplantacije organa);
- varfarin ili klopidoarel (ili bilo koji drugi lek koji se koristi protiv zgrušavanja krvi);
- fibrate (kao što su gemfibrozil, fenofibrat) ili bilo koji drugi lek koji se koristi za smanjenje vrednosti holesterola (kao što je ezetimib);
- lekove protiv lošeg varenja (koji se koriste za neutralizaciju viška kiseline u želucu);
- eritromicin (antibiotik);
- fusidinsku kiselinu (antibiotik, videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*);
- oralne kontraceptive (pilule za zaštitu od trudnoće);
- regorafenib (koristi se u lečenju raka);
- darolutamid (koristi se u lečenju raka);
- hormonsku supstitucionu terapiju;
- ili bilo koji od sledećih lekova koji se koriste za lečenje virusnih infekcija, uključujući HIV-infekcije ili hepatitis C infekcije, pojedinačno ili u kombinaciji (videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Lek Epri može uticati na dejstvo ovih lekova ili oni mogu uticati na dejstvo leka Epri.

Ukoliko vam je propisano da uzimate fusidinsku kiselinu oralnim putem za lečenje bakterijske infekcije, možda će biti neophodno da privremeno prestanete sa uzimanjem rosuvastatina. Lekar će Vam reći kada možete ponovo da uzimate rosuvastatin. Primena leka Epri sa fusidinskom kiselinom, u retkim slučajevima može dovesti do rabiomiolize (slabost, osetljivost i bol u mišićima). Za više informacija o rabiomiolizi, vidite odeljak 4.

Uzimanje leka Epri sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Epri se može uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća i dojenje

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

Ne smete uzimati lek Epri ako ste trudni ili ako dojite.

Ako zatrudnite tokom uzimanja leka Epri **odmah prestanite da uzimate lek** i obavestite o tome svog lekara. Žene u reproduktivnom periodu treba da izbegavaju trudnoću, tako što će koristiti pouzdane

metode kontracepcije (zaštitu od trudnoće) tokom lečenja lekom Epri.

Pre uzimanja bilo kojeg leka obratite se za savet Vašem lekaru ili farmaceutu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod većine ljudi, lek Epri ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, neki pacijenti mogu imati vrtoglavicu tokom lečenja lekom Epri. U slučaju da osećate vrtoglavicu, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što pokušate da upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

Lek Epri sadrži laktozu, monohidrat

Lek Epri sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Epri

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

Doziranje kod odraslih

Ako uzimate ovaj lek zbog povećane vrednosti holesterola:

Početna doza

Vaše lečenje lekom Epri treba započeti dozom od 5 mg ili 10 mg, čak i ako ste ranije uzimali veće doze nekog drugog statina. Izbor Vaše početne doze zavisice od sledećeg:

- vrednosti holesterola;
- stepena rizika od pojave srčanog ili moždanog udara;
- prisustva nekog faktora rizika za pojavu neželjenih dejstava.

Potrebno je da proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom koja je početna doza leka Epri odgovarajuća za Vas.

Lekar može odlučiti da propiše najmanju dozu (5 mg):

- ako ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog);
- ako ste stariji od 70 godina;
- ako imate umereno oštećenje funkcije bubrega;
- ako ste izloženi riziku od bolova u mišićima (miopatija).

Povećanje doze i maksimalna dnevna doza

Vaš lekar može da odluči da poveća dozu leka, kako bi osigurao da primete odgovarajuću dozu leka Epri. Ako ste počeli sa dozom od 5 mg, Vaš lekar može da odluči da udvostruči tu dozu na 10 mg, potom do 20 mg, a onda i do 40 mg, ako je to potrebno. Ako ste počeli sa dozom od 10 mg, Vaš lekar može da odluči da udvostruči tu dozu do 20 mg, a onda i do 40 mg, ako je potrebno. Između svakog prilagođavanja doze treba da prođe period od 4 nedelje.

Maksimalna dnevna doza leka Epri je 40 mg. Ona se daje samo pacijentima sa visokim vrednostima holesterola, koji su izloženi visokom riziku od srčanog ili moždanog udara, kod kojih vrednost holesterola nije dovoljno smanjena primenom doze od 20 mg.

Za smanjenje rizika od pojave srčanog ili moždanog udara i sličnih zdravstvenih problema:

Preporučena doza je 20 mg dnevno. Međutim, Vaš lekar može odlučiti da smanji dozu ako imate neki od prethodno pomenutih faktora rizika.

Doziranje kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina

Raspon doza kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina je 5 do 20 mg jednom dnevno. Uobičajena početna doza je 5 mg. Vaš lekar može postepeno povećati Vašu dozu kako bi odredio odgovarajuću dozu leka Epri za Vas. Maksimalna dnevna doza rosuvastatina je 10 mg ili 20 mg za decu uzrasta od 6 do 17 godina, zavisno od Vašeg početnog stanja. Uzmite svoju dozu jednom dnevno. Rosuvastatin u dozi od 40 mg se ne sme koristiti kod dece.

Način primene

Film tabletu progutajte celu, sa dovoljnom količinom vode.

Lek Epri uzimajte jednom dnevno. Film tabletu možete uzeti u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez hrane. Uzimajte film tabletu u isto vreme svakog dana, kako biste lakše zapamtili da redovno uzimate lek.

Redovne kontrole vrednosti holesterola

Važno je da redovno odlazite na kontrolu kod lekara i kontrolišete vrednost holesterola, kako biste bili sigurni da je postignuto odgovarajuće dejstvo i da se vrednost holesterola održava u okviru normalnih vrednosti.

Lekar može odlučiti da Vam poveća dozu leka Epri, kako bi odredio odgovarajuću dozu leka za Vas.

Ako ste uzeli više leka Epri nego što treba

Ako ste uzeli više leka Epri nego što Vam je lekar propisao, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako treba da idete u bolnicu ili se u bolnici lečite zbog nekog drugog razloga, obavestite medicinsko osoblje da uzimate lek Epri.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Epri

Ako ste zaboravili da uzmete lek, nastavite sa uzimanjem naredne doze leka u vreme kada je predviđena. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Epri

Obavestite svog lekara ako želite da prestanete da uzimate lek Epri. Nakon prestanka uzimanja leka Epri, može doći do ponovnog povećanja vrednosti holesterola.

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.

Važno je da budete svesni da ova neželjena dejstva mogu da se jave. Ona su obično blaga i nestaju posle kratkog vremena.

Prestanite da uzimate lek Epri i odmah potražite savet lekara, ako vam se pojavi bilo koja od sledećih alergijskih reakcija:

- otežano disanje, sa ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla;
- otok lica, usana, jezika i/ili grla, što može da dovede do otežanog gutanja;
- izraženi svrab kože (sa promenama na koži/koprivnjača).

Takođe, prestanite da uzimate lek Epri i odmah se obratite svom lekaru:

- ako Vam se pojave neobjašnjivi bolovi u mišićima, koji traju duže nego što je uobičajeno. Simptomi u mišićima se javljaju češće kod dece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod ostalih statina, veoma mali broj pacijenata imao je neželjeno dejstvo na mišiće, što je retko dovelo do rabdomiolize – oštećenja mišića koje je opasno po život.
- ako Vam se javi ruptura (pucanje) mišića;
- ako Vam se javi sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i uticaj na krvne ćelije).

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

- glavobolja;
- bol u želucu;
- otežano pražnjenje creva;
- mučnina;
- bol u mišićima;
- osećaj slabosti;
- vrtoglavica;
- povećane vrednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi i ne zahteva prekid lečenja lekom Epri (samo u slučaju uzimanja doze od 40 mg);
- dijabetes (šećerna bolest). Verovatnoća je povećana ako imate povećane vrednosti šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni ili imate povišeni krvni pritisak. Vaš lekar će pratiti Vaše zdravstveno stanje dok uzimate ovaj lek.

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

- osip, svrab, ili druge reakcije na koži;
- povećane vrednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva da prestanete da uzimate lek Epri (samo za lek Epri jačine 5 mg, 10 mg i 20 mg).

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

- teške alergijske reakcije – znaci uključuju otok lica, usana, jezika i/ili grla, otežano disanje i gutanje, kao i izraženi svrab kože (sa promenama na koži). **Ako mislite da imate alergijsku reakciju, prestanite da uzimate lek Epri i odmah potražite medicinsku pomoć;**
- oštećenje mišića kod odraslih – kao mera predostrožnosti, **prestanite da uzimate lek Epri i odmah se obratite svom lekaru, ako imate ma kakve neuobičajene bolove u mišićima** koji traju duže nego što je očekivano;
- jak bol u stomaku (zapaljenje pankreasa);
- povećane vrednosti enzima jetre u krvi;
- neočekivano krvarenje i pojava modrica zbog smanjenog broja krvnih pločica (trombocitopenija);
- sindrom nalik lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i promene u broju krvnih ćelija).

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

- žutica (žuto prebojavanje kože i beonjača);
- hepatitis (zapaljenje jetre);
- tragovi krvi u urinu;
- polineuropatija (oštećenje nerava u nogama i rukama (utrnulost));
- bol u zglobovima;
- gubitak pamćenja;
- uvećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti:

- proliv (retka stolica);
- Stivens-Džonson-ov sindrom (teško stanje sa pojavom plikova na koži, ustima, očima i genitalijama);
- kašalj;
- otežano disanje;
- edem (oticanje);
- poremećaji spavanja, uključujući insomniju (nesanicu) i noćne more;
- poremećaj seksualne funkcije;
- depresija;
- problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili nedostatak daha ili povišenu telesnu temperaturu;
- oštećenje tetiva;
- konstantna mišićna slabost.

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Epri

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Epri posle isteka roka naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

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 Epri

-Aktivna supstanca je rosuvastatin-kalcijum.

Epri, 10 mg, film tablete: jedna film tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Epri, 20 mg, film tablete: jedna film tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Epri, 40 mg, film tablete: jedna film tableta sadrži 40 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

-Pomoćne supstance su:

Epri; film tablete; 10 mg; 20 mg; 40 mg:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; krosповidon (tip B); hidroksipropilceluloza; natrijum-hidrogenkarbonat; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: (Opadry II Pink 30K84560), *sastav:* laktoza, monohidrat; hipromeloza 6 cP; titan-dioksid (E 171); triacetin; gvožđe-(III)oksid, crveni (E 172).

Kako izgleda lek Epri i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Epri, 10 mg, film tablete:

Okrugle bikonveksne film tablete ružičaste boje sa podeonom linijom na jednoj strani tablete.

Epri, 20 mg, film tablete:

Okrugle bikonveksne film tablete ružičaste boje sa podeonom linijom na jednoj strani tablete.

Epri, 40 mg, film tablete:

Ovalne bikonveksne film tablete ružičaste boje sa podeonom linijom na jednoj strani tablete.

Epri, film tablete jačine 10 mg, 20 mg i 40 mg mogu se podeliti na jednake doze.

Epri; film tableta; 10 mg; 20 mg; 40 mg:

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC-Al ili PVC/PVDC-Al), koji sadrži 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Epri, film tablete, 30 x (10 mg): 515-01-01970-20-001 od 20.05.2021.

Epri, film tablete, 30 x (20 mg): 515-01-01973-20-001 od 20.05.2021.

Epri, film tablete, 30 x (40 mg): 515-01-01974-20-001 od 20.05.2021.