

UPUTSTVO ZA LEK

Corace[®], 2,5 mg, tablete

Corace[®], 5 mg, tablete

ramipril

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

1. Šta je lek Corace i čemu je namenjen

Lek Corace sadrži aktivnu supstancu ramipril i spada u grupu lekova koji se zovu ACE-inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima).

Lek Corace deluje tako što:

- Smanjuje stvaranje supstanci u organizmu koje mogu da povećaju krvni pritisak.
- Opušta i širi krvne sudove.
- Omogućava da srce lakše pumpa krv kroz telo.

Lek Corace se može koristiti za:

- lečenje visokog krvnog pritiska (hipertenzije)
- smanjenje rizika od pojave infarkta srca ili šloga
- smanjenje rizika ili odlaganje pogoršanja problema sa bubrezima (bez obzira da li imate šećernu bolest ili ne)
- lečenje bolesti srca kada ne može da pumpa dovoljno krvi kroz ostale delove tela (srčana slabost)
- lečenje nakon srčanog udara (infarkt srca) uz srčanu slabost kao komplikaciju.

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

Lek Corace ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ramipril, ili bilo koji drugi inhibitor angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci (videti odeljak 6). Kao znaci alergijske reakcije mogu se javiti osip, otežano gutanje ili disanje, otok usana, lica, grla ili jezika.
- ako ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove angioedem. Kao znaci javljaju se svrab, koprivnjača, crveni tragovi na šakama, stopalima i grlu, oticanje grla i jezika, otoci oko očiju i usana, otežano disanje i gutanje.
 - ako uzimate ili ste uzimali sakubitril/valsartan, lek koji se koristi u terapiji hronične srčane slabosti kod odraslih.
- ako idete na dijalizu ili na bilo koji drug vid filtracije krvi. U zavisnosti od opreme koja se koristi može se desiti da primena leka Corace nije pogodna za Vas.
- ako imate problema sa bubrezima pri čemu je protok krvi kroz bubrege smanjen (stenoza bubežne arterije).
- tokom poslednjih 6 meseci trudnoće (videti odeljak "Trudnoća i dojenje").
- ako je Vaš krvni pritisak preterano nizak ili nestabilan. Vaš lekar će napraviti potrebnu procenu.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i uzimate lek za snižavanje povišenog krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas nemojte uzimati lek Corace. Ako niste sigurni posavetujte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Corace.

Upozorenja i mere opreza

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

- ako imate probleme sa srcem, jetrom ili bubrezima
- ako ste izgubili dosta soli ili tečnosti (usled povraćanja ili ste imali dijareju, znojili ste se više nego što je to uobičajeno, bili na dijeti sa smanjenim unosom soli, uzimali diuretike duže vreme ili ste išli na dijalizu)
- ako imate u planu terapiju za smanjenje alergije na ujede pčele ili ose (desenzitizacija)
- ako treba da primite anestetik, npr. zbog operacije ili bilo kog stomatološkog zahvata. Možda će biti potrebno da prekinete uzimanje leka Corace jedan dan ranije o čemu treba da se posavetujete sa Vašim lekarom.
- ako imate visoku koncentraciju kalijuma u krvi (što je pokazala analiza krvi)
- ako uzimate lekove ili imate stanja koja mogu da smanje koncentraciju natrijuma u krvi. Vaš lekar će možda sprovesti redovne laboratorijske analize krvi, posebno kako bi proverio koncentraciju natrijuma u Vašoj krvi, naročito ako ste starija osoba.

- ako uzimate lekove koji mogu povećavati rizik od nastanka angioedema, ozbiljne alergijske reakcije, kao što su mTOR inhibitori (npr. sirolimus, everolimus, temsirolimus), vildagliptin, neprilizin (NEP) inhibitori (kao što je racekadotril) ili kombinaciju sakubitril/valsartan (videti odeljak "Lek Corace ne smete uzimati")
- ako imate kolagenu vaskularnu bolest, kakve su sklerodermija ili sistemski eritemski lupus
- morate obavestiti Vašeg lekara ako mislite da ste trudni ili ako planirate trudnoću. Lek Corace se ne preporučuje u prvom trimestru trudnoće, a posle prvog trimestra može izazvati ozbiljno oštećenje Vašeg ploda (videti odeljak "Trudnoća i dojenje").
- ako uzimate bilo koji od lekova navedenih u nastavku, koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - blokatore angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – kao što su valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.

Vaš lekar Vam može proveravati bubrežnu funkciju, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

Takođe pogledajte informacije pod naslovom „Lek Corace ne smete uzimati“.

Deca i adolescenti

Lek Corace se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, jer bezbednost i efikasnost primene ramiprila u ovoj populaciji još nije utvrđena.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste u to sigurni), posavetujte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Corace.

Drugi lekovi i lek Corace

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se dobijaju bez lekarskog recepta (uključujući i biljne lekove). Razlog za to je što lek Corace može da izmeni dejstvo drugih lekova. Takođe drugi lekovi mogu da izmene dejstvo leka Corace.

Molimo Vas recite Vašem lekaru ako uzimate neki od sledećih lekova, jer oni mogu smanjiti dejstvo leka Corace:

- lekovi koji se koriste za smanjenje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) poput ibuprofena ili indometacina i aspirina);
- lekovi koji se koriste za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka, srčane slabosti, astme ili alergija poput efedrina, noradrenalina ili adrenalina. Ako koristite ove lekove neophodno je da Vam lekar proveru krvni pritisak.

Molimo Vas recite Vašem lekaru ako uzimate neki od sledećih lekova, jer oni mogu povećati rizik od pojave neželjenih dejstava ako se uzimaju zajedno sa lekom Corace:

- lekovi koji sadrže sakubitril/valsartan i koriste se za lečenje dugotrajne srčane slabosti kod odraslih pacijenata (videti odeljak "Lek Corace ne smete uzimati")
- lekovi koji se koriste za ublažavanje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) poput ibuprofena ili indometacina i aspirina)
- lekovi u terapiji raka (hemioterapija)
- lekovi za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, kao što je ciklosporin
- diuretici (lekovi za izbacivanje tečnosti), kakav je furosemid
- suplementi kalijuma (uključujući i zamene za so koje sadrže kalijum), diuretici koji štede kalijum kao što su spironolakton, triamteren ili amilorid i drugi lekovi koji mogu povećati količinu kalijuma u krvi (npr. trimetoprim i ko-trimoksazol koji se koriste u terapiji bakterijskih infekcija i heparin, lek protiv zgrušavanja krvi)
- steroidni lekovi za zapaljenje, kakav je prednizolon
- alopurinol (za smanjenje nivoa mokraćne kiseline u krvi)

- prokainamid (za probleme sa srčanim ritmom)
- temsirolimus (u terapiji kancera)
- lekovi koji se najčešće koriste kako bi se sprečilo odbacivanje transplantiranog organa (sirolimus, everolimus) vidagliptin (koristi se za lečenje dijabetesa tip 2)
- racekadotril (koristi se za zaustavljanje dijareje)
- Vaš lekar će možda morati da Vam promeni dozu i/ili da preduzme druge mere opreza ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (videti informacije pod naslovima „Lek Corace ne smete uzimati“ i „Upozorenja i mere opreza“).

Obavestite svog lekara ako uzimate neki od sledećih lekova. Na njihovo dejstvo može da utiče lek Corace:

- lekovi za lečenje dijabetesa kao što su oralni lekovi za snižavanje glukoze i insulin. Corace može smanjiti nivo šećera u krvi. Dok uzimate lek Corace morate redovno kontrolisati nivo šećera u krvi.
- litijum (za probleme sa mentalnim zdravljem). Lek Corace može povećati koncentraciju litijuma u krvi zbog čega je potrebno da Vaš lekar stalno prati koncentraciju litijuma u krvi.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni) porazgovarajte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Corace.

Uzimanje leka Corace sa hranom, pićima i alkoholom

- Uzimanje alkohola sa lekom Corace može izazvati osećaj vrtoglavice i ošamućenosti. Ukoliko Vas interesuje da li smete konzumirati alkohol dok uzimate lek Corace, porazgovarajte sa Vašim lekarom, jer lekovi za snižavanje krvnog pritiska i alkohol mogu imati aditivno dejstvo (dolazi do većeg, nepoželjnog sniženja krvnog pritiska).
- Lek Corace se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ukoliko 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 treba da uzimate lek Corace u prvih 12 nedelja trudnoće a ne smete ga koristiti posle 13. Nedelje, jer njegova primena u trudnoći može oštetiti Vaš plod.

Ukoliko zatrudnite tokom terapije lekom Corace, odmah obavestite Vašeg lekara. Ako planirate trudnoću, potrebno je unapred preći na drugu odgovarajuću terapiju.

Dojenje

Lek Corace ne smete da uzimate ako dojite.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Možete da osetite vrtoglavicu nakon uzimanja leka Corace. Ovo se češće dešava na početku lečenja lekom ili kada počnete da uzimate veće doze. Ako osetite ošamućenost nemojte da vozite ili da rukujete bilo kojim alatom ili mašinom.

Lek Corace sadrži laktozu

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

3. Kako se uzima lek Corace

Uvek uzimajte lek Corace tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar.

Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza

Lečenje visokog krvnog pritiska

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jednom dnevno.
- Vaš lekar će prilagođavati količinu leka koju uzimate sve dok Vaš krvni pritisak ne bude pod kontrolom.
- Maksimalna doza je 10 mg na dan.
- Ako već uzimate diuretike Vaš lekar može smanjiti dozu ili potpuno isključiti njihovu primenu pre početka lečenja lekom Corace.

Terapija za smanjenje rizika od srčanog ili moždanog udara

- Uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno.
- Nakon toga Vaš lekar može doneti odluku o povećanju doze.
- Uobičajena doza je 10 mg na dan.

Terapija za smanjenje ili odlaganje pogoršanja bubrežnih problema

- Lečenje se može započeti dozom od 1,25 mg ili 2,5 mg jednom dnevno.
- Vaš lekar će prilagoditi dozu koju uzimate.
- Uobičajena doza je 5 mg ili 10 mg jednom dnevno.

Lečenje srčane slabosti

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jednom dnevno.
- Vaš lekar će prilagoditi dozu koju uzimate.
- Maksimalna doza je 10 mg na dan. Preporučuje se da se ova doza primeni podeljena u dve doze na dan.

Lečenje posle srčanog udara

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jednom dnevno do 2,5 mg dva puta dnevno.
- Vaš lekar će prilagoditi dozu koju uzimate.
- Uobičajena doza je 10 mg na dan. Preporučuje se da se ova doza primeni podeljena u dve doze na dan.

Stariji pacijenti

Vaš lekar će smanjiti početnu dozu i prilagođavanje terapije vršiti sporije.

Uzimanje leka Corace

- Uzimajte ovaj lek oralno u isto vreme svakog dana.
- Lek progutajte sa dovoljno tečnosti.
- Nemojte lomiti ili žvakati tablete.

Ako ste uzeli više leka Corace nego što treba

Obavestite Vašeg lekara ili idite u najbližu bolnicu što pre je moguće. Nemojte voziti do bolnice već pozovite nekog drugog da Vas odveze ili pozovite hitnu pomoć. Ponesite pakovanje leka sa Vama kako bi lekar znao šta ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Corace

- Ako ste propustili da uzmete dozu, sledeću uzmite kada je i inače red za nju.
- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatna 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

Prestanite sa uzimanjem leka Corace i odmah se obratite Vašem lekaru ako primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava, možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pažnja:

- Otok lica, usana ili grla što stvara poteškoće pri gutanju i disanju, kao i svrab i osip. Ovo može biti znak ozbiljne alergijske reakcije na lek Corace.
- Ozbiljne reakcije na koži, uključujući osip, ranice u Vašim ustima, pogoršanje već postojeće kožne bolesti, crvenilo, nastajanje plikova i ljuštenje delova kože (kao što je Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili multififormni eritem).

Odmah obavestite Vašeg lekara ako osetite:

- Ubrzan rad srca, subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije), bol u grudima, teskobu u grudima ili ozbiljnije probleme uključujući srčani udar ili šlog
- Kratak dah ili kašalj. Ovo mogu biti znaci problema sa plućima.
- Lakše nastajanje modrica, krvarenje koje je duže od uobičajenog, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje desni), purpurne tačkice na koži ili veća sklonost ka infekcijama nego što je to uobičajeno, bol u grlu i groznicu (visoku telesnu temperaturu), osećaj umora, nesvestice, ošamućenosti ili bledilo kože. Ovo mogu biti znaci problema sa krvlju ili sa koštanom srži.
- Snažan bol u stomaku koji se može proširiti i na leđa. Ovo može biti znak pankreatitisa (zapaljenje pankreasa)
- Groznicu, jezu, umor, gubitak apetita, bol u stomaku, osećaj mučnine, žutu prebojenost kože ili očiju (žutica). Ovo može biti znak problema sa jetrom, kao što su hepatitis (zapaljenje jetre) ili oštećenje jetre.

Druga neželjena dejstva uključuju:

Molimo Vas obavestite Vašeg lekara ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana.

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

- glavobolja ili osećaj umora
- osećaj vrtoglavice koji se češće dešava na početku lečenja lekom Corace ili pri prelasku na više doze
- nesvestica, hipotenzija (neuobičajeno nizak krvni pritisak), posebno prilikom brzog ustajanja ili uspravljanja u sedeći položaj
- suv, nadražajni kašalj, zapaljenje sinusa (sinusitis) ili bronhitis, kratak dah
- bol u želucu ili crevima, proliv, problemi sa varenjem, osećaj mučnine
- osip kože sa ili bez izdignutih delova
- bol u grudima
- grčevi ili bolovi u mišićima
- testovi analize krvi pokazuju povećanu koncentraciju kalijuma u krvi.

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

- problemi sa ravnotežom (vertigo)
- svrab i neuobičajeni osećaji na koži poput utnulosti, peckanja, bockanja, osećaja gorenja ili žmaraca na koži (parestezija)
- gubitak ili promena osećaja ukusa
- poremećaji sna
- osećaj depresije, uznemirenosti, povećane nervoze i nemira
- zapašenje nosa, otežano disanje ili pogoršanje astme
- oticanje u crevima (intestinalni angioedem) koje se ispoljava simptomima poput bola u stomaku, povraćanja i proliva
- gorušica, zatvor, suvoća usta
- češće mokrenje

- pojačano znojenje
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija)
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- oticanje ruku i nogu. Ovo može biti znak da Vaše telo zadržava više vode nego što je to uobičajeno.
- talasi vrućine
- zamućen vid
- bol u zglobovima
- groznica
- seksualna nesposobnost kod muškaraca, smanjena seksualna želja kod muškaraca ili kod žena
- povećan broj određenih belih krvnih zrnaca (eozinofilija) otkriven prilikom testova analize krvi
- testovi analize krvi koji ukazuju na promene u funkcionisanju jetre, pankreasa ili bubrega.

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

- osećaj nesigurnosti i zbunjenosti
- crven i otečen jezik
- ozbiljno ljušćenje ili perutanje kože, sitnozrnasti osip koji svrbi
- problemi sa noktima (npr. klimanje ili odvajanje nokta od svog ležišta)
- osip na koži ili pojava modrica
- ranice na koži i hladni ekstremiteti
- crvenilo, svrab, otok očiju ili suzne oči
- poremećaj sluha i zujanje u ušima
- osećaj slabosti
- analize krvi koje pokazuju smanjen broj crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca ili krvnih pločica ili smanjen nivo hemoglobina.

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

- povećana osetljivost na sunce

Druga neželjena dejstva koja su prijavljena:

Molimo Vas obavestite Vašeg lekara ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana.

- teškoće u koncentraciji
- oticanje usta
- testovi analize krvi pokazuju smanjen broj krvnih ćelija
- testovi analize krvi pokazuju smanjenu koncentraciju natrijuma u krvi
- koncentrovana mokraća (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, konfuzija i napadi koji mogu biti posledica neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (ADH). Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, obavestite Vašeg lekara što je pre moguće.
- prsti na rukama i nogama menjaju boju kada Vam je hladno, a zatim se javlja osećaj peckanja i bola kada se zagrevate (Raynaud's fenomen)
- uvećanje dojki kod muškaraca
- usporene ili smanjene reakcije
- osećaj vrućine
- poremećaj čula mirisa
- gubitak kose

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili 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 Corace

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju.

Ne smete koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 Corace

Corace, 2,5 mg, tableta: Jedna tableta sadrži 2,5 mg ramiprila.

Pomoćne supstance:

natrijum-hidrogenkarbonat; laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; skrob preželatinizovan; natrijum-stearilfumarat; Pigment blend PB 22960 yellow (sadrži: laktozu, monohidrat i gvožđe (III) – oksid žuti).

Corace, 5 mg, tableta: Jedna tableta sadrži 5 mg ramiprila.

Pomoćne supstance:

natrijum-hidrogenkarbonat; laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; skrob preželatinizovan; natrijum-stearilfumarat, Pigment blend PB 24877 pink (sadrži: laktozu, monohidrat, gvožđe (III) – oksid, crveni i gvožđe- oksid žuti).

Kako izgleda lek Corace i sadržaj pakovanja

Corace, 2,5 mg, tablete

Duguljaste tablete, žute boje sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani i bočno, između podeone linije utisnute su oznake "R" i "2", dimenzija 10 x 5 mm

Tableta se može podeliti na 2 jednaka dela.

Unutrašnje pakovanje je perforirani OPA/Al/PVC- Aluminijski blister (Al/Al blister)

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze četiri blistera sa po 7 tableta (ukupno 28 tableta) i Uputstvo za lek.

Corace, 5 mg, tablete

Duguljaste tablete, ružičaste boje sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani i bočno, između podeone linije utisnute su oznake "R" i "3", dimenzije 8,8 x 4,4 mm

Tableta se može podeliti na 2 jednaka dela.

Unutrašnje pakovanje je perforirani OPA/Al/PVC- Aluminijski blister (Al/Al blister)

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze četiri blistera sa po 7 tableta (ukupno 28 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

ADOC D.O.O. BEOGRAD

Milorada Jovanovića 11, Beograd

Proizvođač

1. ACTAVIS LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta
2. BALKANPHARMADUPNITSA AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onaj EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo EAN kod tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Corace 2,5mg: 515-01-02284-19-001 od 19.02.2020.

Corace 5mg: 515-01-02285-19-001 od 19.02.2020.