

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Gilestra<sup>®</sup>, 245 mg, film tablete tenofovir**

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

Lek Gilestra sadrži aktivnu supstancu tenofoviridizoproksil. Ova aktivna supstanca je antiretrovirusni ili antivirusni lek koji se koristi za lečenje infekcije virusom HIV ili hepatitis B virusom ili obe infekcije. Tenofovir 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.

**Lek Gilestra, film tablete od 245 mg su namenjene lečenju infekcije virusom HIV** (virus humane imunodeficijencije). Ove tablete mogu koristiti:

- **Odrasli**
- **Adolescenti uzrasta od 12 do manje od 18 godina koji su već lečeni drugim lekovima za HIV infekciju, a koji više nisu u potpunosti efikasni usled razvijanja rezistentnosti ili koji su izazivali neželjena dejstva.**

**Lek Gilestra, film tablete od 245 mg, se takođe koriste u lečenju hroničnog hepatitisa B, infekcije uzrokovane virusom hepatitis B (HBV).** Ove tablete mogu koristiti:

- **Odrasli**
- **Adolescenti uzrasta od 12 do manje od 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 osobe.

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

**Lek Gilestra ne smete uzimati:**

**Ako ste alergični** (preosetljivi) na tenofovir, tenofoviridizoproksil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

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

**Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Gilestra.

**Kada uzimate lek Gilestra, posebno vodite računa:**

- **Pazite da ne zarazite druge osobe.** Iako je primenom efikasne antiretrovirusne terapije, rizik od prenosa smanjen, i dalje možete da prenesete HIV infekciju drugim osobama. Pitajte svog lekara za savete i mere predostrožnosti kako biste izbegli inficiranje drugih ljudi. Lek Gilestra ne smanjuje rizik od prenosa HBV-a drugima seksualnim putem ili zaraženom krvlju. Morate da nastavite da preduzimate mere predostrožnosti kako biste izbegli inficiranje drugih osoba.

**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 proverio 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 rede. Nemojte smanjivati propisanu dozu osim prema preporuci lekara.

- Lek Gilestra se obično ne uzima sa drugim lekovima koji mogu da oštete bubrege (vidite *Drugi lekovi i lek Gilestra*), ali ukoliko je ovo neizbežno, lekar će pratiti funkciju Vaših bubrega jednom nedeljno.
- **Problemi sa kostima.** Kod nekih odraslih HIV-pozitivnih pacijenata koji uzimaju kombinovanu antiretrovirusnu terapiju, moguć je razvoj oboljenja kostiju poznato kao *osteonekroza* (odumiranje koštanog tkiva usled smanjenog dotoka krvi do kosti). Dužina primene kombinovane antiretrovirusne terapije, primena kortikosteroida, konzumiranje alkohola, teška imunosupresija i povišen indeks telesne mase su samo neki od faktora rizika za nastanak ovog oboljenja. Znaci osteonekroze su ukočenost zglobova, bolovi (naročito u kuku, kolenu i ramenu) i otežano kretanje. Ukoliko primetite bilo šta od ovoga, odmah obavestite Vašeg lekara.  
Problemi sa kostima (koji se manifestuju kao uporni bolovi u kostima ili bolovi u kostima koji se pogoršavaju i ponekad dovode do preloma) takođe mogu da nastanu kao posledica oštećenja bubrežnih tubula (vidite odeljak 4, *Moguća neželjena dejstva*). Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate bolove u kostima ili prelome kostiju.  
Tenofovirdizoproksil ujedno može uzrokovati gubitak koštane mase. Najizraženiji gubitak koštane mase zabeležen je u kliničkim ispitivanjima kada su pacijenti bili lečeni tenofovirdizoproksilom u kombinaciji sa pojačanim inhibitorom proteaze.

Ukupno gledano, efekti tenofovirdizoproksila na dugoročno zdravlje kostiju i budući rizik od preloma kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata su neizvesni.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko znate da bolujete od osteoporoze. Pacijenti koji imaju osteoporozu izloženi su većem riziku od preloma.

**Recite svom lekaru ukoliko ste u prošlosti imali oboljenje jetre, uključujući hepatitis.** Pacijenti koji imaju oboljenje jetre, uključujući i hronični hepatitis B ili C, i koji su lečeni antiretrovirusnim lekovima, su u većem riziku od razvoja teških i potencijalno smrtonosnih 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) i imate infekciju, pri otpočinjanju terapije lekom Gilestra, možete da razvijete simptome infekcije i zapaljenje ili pogoršanje simptoma postojeće infekcije. Ovi simptomi mogu ukazivati da se poboljšani imunski sistem Vašeg organizma bori sa infekcijom. Pratite znakove zapaljenja ili infekcije ubrzo po otpočinjanju terapije lekom Gilestra. Ukoliko primetite znakove zapaljenja ili infekcije, **odmah obavestite svog lekara.**

Pored oportunističkih infekcija, autoimunske bolesti (stanja koja se javljaju kada imunski sistem napada zdravo tkivo) se takođe mogu pojaviti nakon početka uzimanja lekova za lečenje HIV infekcije. Autoimunske bolesti mogu da se razviju i više meseci nakon otpočinjanja terapije. Ukoliko primetite simptome infekcije ili bilo koje druge simptome, kao što su slabost u mišićima, slabost koja započinje u šakama i stopalima i širi se ka telu, palpitacije (ubran i/ili nepravilan srčani rad), drhtavicu ili hiperaktivnost, **odmah** se obratite Vašem lekaru da biste dobili neophodnu terapiju.

**Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko imate više od 65 godina.** Lek Gilestra nije ispitivan kod pacijenata starijih od 65 godina. Ako imate više od 65 godina i ako vam je propisan lek Gilestra, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti.

## *Deca i adolescenti*

Lek Gilestra, film tablete od 245 mg **moгу** koristiti:

- **Adolescenti sa HIV-1 infekcijom uzrasta od 12 do manje od 18 godina, telesne mase od najmanje 35 kg koji su već lečeni** drugim lekovima za terapiju HIV infekcije, koji više nisu u potpunosti efikasni usled razvijanja otpornosti ili koji su proizveli neželjena dejstva.
- **Adolescenti sa HBV infekcijom uzrasta od 12 do manje od 18 godina, telesne mase od najmanje 35 kg.**

Film tablete leka Gilestra od 245 mg **nisu pogodne za primenu** kod sledećih grupa 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 upotrebljava lek Gilestra*.

## **Drugi lekovi i lek Gilestra**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek.

- **Nemojte prestati da uzimate ostale lekove protiv HIV-a** koje Vam je propisao Vaš lekar ako počnete da uzimate lek Gilestra u slučaju da ste istovremeno inficirani i HIV-om i HBV-om.
- **Nemojte da uzimate lek Gilestra** ukoliko već uzimate neki drugi lek koji sadrži aktivnu supstancu tenofovirdizoproksil ili tenofoviralafenamid. Takođe, nemojte da uzimate lek Gilestra, ako Vam je već propisan lek koji sadrži aktivnu supstancu adefovirdipivoksil (služi za lečenje hroničnog hepatitisa B).
- **Veoma je važno da kažete Vašem lekaru ako uzimate druge lekove koji mogu da smanje 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)
- **Drugi lekovi koji sadrže didanozin (za lečenje HIV infekcije):** korišćenje leka Gilestra sa drugim antiretrovirusnim lekovima koji sadrže didanozin može da poveća koncentraciju didanozina u Vašoj krvi i da dovede do smanjenja broja CD4 ćelija. Zapaljenje pankreasa (gušterače) i pojava laktatne acidoze (viška mlečne kiseline u krvi), koji su ponekad doveli do smrtnog ishoda, su prijavljeni u retkim slučajevima prilikom istovremenog korišćenja lekova koji sadrže tenofovirdizoproksil i didanozin. Vaš lekar će pažljivo proceniti da li da Vas leči kombinacijom tenofovira i didanozina.
- **Takođe je važno da kažete Vašem lekaru** ako uzimate ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir za lečenje infekcije hepatitisom C.

## **Uzimanje leka Gilestra sa hranom i pićima**

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

## Trudnoća i dojenje

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.

- **Ukoliko ste uzeli 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 potput leka Gilestra (NRTI), korist od zaštite od virusa je bila veća od rizika od razvoja neželjenih dejstava.
- Ako ste majka sa HBV infekcijom, i Vaša beba je primila terapiju za sprečavanje prenosa hepatitisa B pri rođenju, možda možete da dojite Vaše odojče, ali prvo se obratite Vašem lekaru kako biste dobili više informacija.
- Ukoliko ste majka sa HIV infekcijom nemojte dojit, kako biste smanjili rizik od prenošenja virusa na bebu kroz mleko.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Gilestra može izazvati vrtoglavicu. Ukoliko imate vrtoglavicu prilikom uzimanja leka Gilestra, **nemojte voziti automobil ili bicikl** niti rukovati bilo kakvim alatima niti mašinama.

## Lek Gilestra sadrži laktozu

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

## 3. Kako se uzima lek Gilestra

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

### Preporučena dozaje:

- **Odrasli:** 1 tableta svakog dana sa hranom (npr. sa obrokom ili užinom).
- **Adolescenti uzrasta od 12 do manje od 18 godina, telesne mase od najmanje 35 kg:** 1 tableta svakog dana sa hranom (npr. sa obrokom ili užinom).

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 ste odrasla osoba i imate probleme sa bubrežima**, Vaš 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 treba

Ukoliko ste slučajno uzeli previše tableta leka Gilestra, možda ćete biti u većem riziku od razvoja mogućeih neželjenih dejstava (vidite 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 propuštate doze leka Gilestra.** Ukoliko propustite dozu, pratite sledeću šemu kako biste pravilno postupili:

- **Ukoliko je prošlo manje od 12 sati** od uobičajenog vremena 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 uobičajenog vremena 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 Gilestra:

- Manje od jednog sata nakon uzimanja, uzmite drugu tabletu.
- Više od jednog sata nakon uzimanja, nema potrebe da uzimate drugu 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 istovremeno (koinfekciju)**, vrlo je važno da ne prekidate lečenje bez prethodne konsultacije sa Vašim 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 nekih 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 uzimanjem leka Gilestra iz bilo kog razloga, naročito ako ste doživeli neko neželjeno dejstvo ili ako imate neko drugo oboljenje.
- Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite neki novi ili neuobičajeni simptom nakon obustave lečenja, pogotovo simptom koji Vi povezuje sa infekcijom hepatitisom B.
- Takođe i pre ponovnog vraćanja na terapiju lekom Gilestra, obavestite Vašeg lekara.

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

## 4. Moguća neželjena dejstva

Tokom terapije HIV-a može se javiti povećanje telesne mase i nivoa masnoća i glukoze u krvi. Ovo je delimično povezano sa ponovnim uspostavljanjem zdravlja i načina života, a u slučaju masnoća u krvi ponekada i sa samim lekovima za HIV. Vaš lekar će obaviti testove vezane za ove promene.

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.

### Moguća ozbiljna neželjena dejstva, odmah se obratite Vašem lekaru:

- **Laktatna acidoza** (višak mlečne kiseline u krvi) je **retko** (može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata), **ali ozbiljno** neželjeno dejstvo, koje može imati smrtni ishod. Sledeća neželjena dejstva mogu predstavljati znakove laktatne acidoze:
  - Duboko, ubrzano disanje
  - Pospanost
  - Mučnina, povraćanje i bol u želucu

Ukoliko mislite da imate **laktatnu acidozu, odmah se obratite Vašem lekaru.**

### **Ostala moguća ozbiljna neželjena dejstva**

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata):

- Bol u stomaku (abdomenu) uzrokovan zapaljenjem pankreasa (gušterače)
- Oštećenje ćelija bubrežnih tubula

Sledeća neželjena dejstva se **retko** javljaju (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata):

- Zapaljenje bubrega, **obilno mokrenje i osećaj žeđi**
- **Promene u mokraći i bol u leđima** izazvani problemima sa bubrežima, uključujući bubrežnu insuficijenciju
- Omekšavanje 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 Vašem lekaru.**

### **Najčešća neželjena dejstva**

**Veoma česta** (mogu da se jave kod najmanje 10 na 100 pacijenata):

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

Analize takođe mogu da ukažu na:

- Smanjenje fosfata u krvi

### **Druga moguća neželjena dejstva**

**Česta** (mogu da se jave kod najviše 10 na 100 pacijenata):

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

Analize takođe mogu da ukažu na:

- Probleme sa jetrom

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata):

- Oštećenje mišića, praćeno bolovima i mišićnom slabošću

Analize takođe mogu da ukažu na:

- Smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi
- Povećana vrednost 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 koncentracije kalijuma ili fosfata u krvi mogu da budu posledice oštećenja ćelija bubrežnih tubula.

**Retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata):

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

## 5. Kako čuvati lek Gilestra

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gilestra posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i boci 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 Gilestra

Aktivna supstanca:

Jedna film tableta sadrži 245 mg tenofovirdizoproksila (u obliku 300,6 mg tenofovirdizoproksil-sukcinata).

Pomoćne supstance:

*Jezgro tablete:* laktoza; celuloza, mikrokristalna (E460); skrob, preželatinizirani (kukuruzni); kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat (E470b).

*Film obloga:* Indigo Carmine Aluminium Lake (E132); titan-dioksid (E171); polivinil alkohol (E1203); makrogol 3350 (E1521); talk (E553b).

### Kako izgleda lek Gilestra i sadržaj pakovanja

Svetloplave film tablete oblika badema.

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

### Nosilac dozvole

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

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2022.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02616-21-001 od 20.04.2022.