

UPUTSTVO ZA LEK

Kapetral, 150 mg, film tablete

Kapetral, 500 mg, film tablete

kapecitabin

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

1. Šta je lek Kapetral i čemu je namenjen

Lek Kapetral pripada grupi lekova koji se nazivaju „citostatici“, koji zaustavljaju rast kancerskih ćelija (raka). Lek Kapetral sadrži aktivnu supstancu kapecitabin, koja sama po sebi nije citostatik. Tek pošto se resorbuje u organizmu, ona se menja u aktivni lek protiv raka (više u tumorskom tkivu nego u zdravom tkivu).

Lek Kapetral se koristi za lečenje kancera (raka) debelog creva, rektuma, želuca ili dojke. Pored toga, lek Kapetral se koristi i da spreči ponovnu pojavu kancera debelog creva nakon potpunog hirurškog uklanjanja tumora.

Lek Kapetral može da se koristi sam ili u kombinaciji sa drugim lekovima.

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

Lek Kapetral ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na kapecitabin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (naveden u odeljku 6); morate obavestiti Vašeg lekara ako znate da ste alergični ili da prekomerno reagujete na ovaj lek;
- ste ranije imali teške reakcije na terapiju fluoropirimidinima (grupa lekova koji se koriste za lečenje kancera (raka) kao što je fluorouracil);
- ste trudni ili dojite;
- imate izrazito male vrednosti belih krvnih ćelija ili pločica u krvi (leukopenija, neutropenija ili trombocitopenija);
- imate teško oboljenje jetre ili bubrega;
- Vam je poznato da imate potpuni nedostatak aktivnosti enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD);
- se trenutno lečite ili ako ste se u poslednje četiri nedelje lečili brivudinom u sklopu terapije infekcije herpes zoster virusa (koji se ispoljavaju u vidu ovčijih boginja ili osipa na određenim delovima tela).

Upozorenja i mere opreza

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

- Vam je poznato da imate delimični nedostatak aktivnosti enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD);
- imate oboljenje jetre ili bubrega;
- imate ili ste imali probleme sa srcem (na primer nepravilan srčani rad ili bolovi u grudima, vilici i leđima prilikom fizičke aktivnosti i uzrokovani problemima sa protokom krvi do srca);
- imate neko oboljenje mozga (na primer rak koji se proširio na mozak, ili oštećenje nerava- neuropatija);
- imate poremećaj koncentracije kalcijuma (uočen u rezultatima laboratorijskih analiza krvi);
- imate dijabetes (šećernu bolest);
- ne možete da zadržite vodu ili hranu u organizmu zbog teške mučnine i povraćanja;
- imate proliv (dijareju);
- ste dehidrirani ili ako postanete dehidrirani (manjak tečnosti u organizmu);
- imate narušenu ravnotežu elektrolita u krvi (disbalans elektrolita, uočen u rezultatima laboratorijskih analiza krvi);
- ste ranije imali probleme sa očima, pošto može biti potrebna dodatna kontrola Vaših očiju;
- imate tešku kožnu reakciju.
- uzimate neki od lekova iz grupe kumarinskih derivata (antokoagulansi)

Nedostatak dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)

Nedostatak DPD je retko, urođeno stanje koje obično nije povezano sa zdravstvenim problemima ukoliko ne primate određene lekove. Ukoliko imate neprepoznat DPD nedostatak i primate lek Kapetral, verovatnije je da će se kod Vas ranije pojaviti teški oblici neželjenih dejstava navedenih u odeljku 4. *Moguća neželjena dejstva*. Obratite se odmah Vašem lekaru ukoliko ste zabrinuti zbog bilo kog neželjenog dejstva ili ako primetite bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu (videti odeljak 4. *Moguća neželjena dejstva*).

Deca i adolescenti

Lek Kapetral nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata. Nemojte davati lek Kapetral deci i adolescentima.

Drugi lekovi i lek Kapetral

Pre početka terapije, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je izuzetno važno, jer istovremeno uzimanje više od jednog leka može da pojača ili oslabi dejstvo lekova.

Ne smete uzimati brivudin (lek koji spada u grupu antivirotika a koji se koristi za lečenje ovčijih boginja i herpesa zostera) za vreme terapije lekom Kapetral (uključujući čak i period odmora kada ne uzimate tablete kapecitabina).

Ukoliko ste uzimali lek brivudin, morate sačekati najmanje 4 nedelje nakon prestanka sa uzimanjem brivudina pre početka uzimanja leka Kapetral. Takođe videti odeljak „Lek Kapetral ne smete uzimati“.

Morate biti posebno oprezni ukoliko uzimate:

- lekove protiv gihta (alopurinol);
- lekove za razređivanje krvi (kumarin, varfarin);
- lekove protiv epileptičnih napada ili tremora (fenitoin);
- interferon-alfa;
- radioterapiju i određene lekove koji se koriste za lečenje raka (folinska kiselina, oksaliplatin, bevacizumab, cisplatin i irinotekan);
- lekove koji se koriste u terapiji nedostatka folne kiseline.

Uzimanje leka Kapetral sa hranom i pićima

Lek Kapetral treba da uzimate najkasnije 30 minuta posle obroka.

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. Lek Kapetral ne smete uzimati ako ste trudni ili mislite da ste možda trudni.

Ne smete dojiti svoju bebu tokom primene leka Kapetral, niti dve nedelje nakon uzimanja poslednje doze.

Ukoliko ste osoba ženskog pola i postoji mogućnost da zatrudnite, morate koristiti efektivne metode kontracepcije tokom terapije lekom Kapetral, kao i 6 meseci nakon uzimanja posledne doze.

Ukoliko ste pacijent muškog pola i postoji mogućnost da Vaša partnerka zatrudni, morate koristiti efikasne metode kontracepcije tokom terapije lekom Kapetral, kao i 3 meseca nakon uzimanja poslednje doze.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Kapetral može da izazove vrtoglavicu, mučninu ili zamor. Prema tome, moguće je da lek Kapetral umanjí Vašu sposobnost da upravljate vozilom ili da rukujete mašinama.

3. Kako se uzima lek Kapetral

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

Samo lekar specijalista sa iskustvom u primeni antikancerskih lekova treba da propisuje lek Kapetral.

Vaš lekar će Vam propisati dozu i terapijski režim koji odgovaraju *Vama*. Doza leka Kapetral se određuje na osnovu Vaše telesne površine. Ona se izračunava prema Vašoj visini i telesnoj masi.

Uobičajena doza za odrasle je 1250 mg/m² telesne površine i uzima se dva puta dnevno (ujutru i uveče).

Navodimo dva primera:

- osoba čija je telesna masa 64 kg, a visina 1,64 m ima telesnu površinu od 1,7 m² i treba da uzima 4 tablete od 500 mg i jednu tabletu od 150 mg dva puta dnevno;
- osoba čija je telesna masa 80 kg, a visina 1,80 m ima telesnu površinu od 2,00 m² i treba da uzima 5 tableta od 500 mg dva puta na dan.

Vaš lekar će Vam reći koju dozu treba da uzimate, kada da je uzimate i koliko dugo treba da je uzimate.

Vaš lekar će možda želeći da uzimate kombinaciju tableta od 150 mg i 500 mg za svaku dozu.

- Uzimajte tablete **ujutru i uveče** kao što Vam je propisao Vaš lekar.
- Uzimajte tablete najkasnije **30 minuta posle završetka obroka** (doručak i večera) i **progutajte ih cele sa vodom. Nemojte mrviti niti lomiti tablete. Ukoliko ne možete da progutate celu tabletu leka Kapetral, recite to svom lekaru.**
- Važno je da sve lekove uzimate tačno onako kako Vam je propisao Vaš lekar.

Film tablete leka Kapetral se obično uzimaju 14 dana, posle čega sledi 7 dana pauze (kada se tablete ne uzimaju). Ovaj period od 21 dana je terapijski ciklus.

U kombinaciji sa drugim lekovima, uobičajena doza za odrasle može da bude manja od 1250 mg/m² telesne površine, i može se desiti da treba da uzimate tablete tokom drugačije definisanih vremenskih perioda (npr. svakoga dana, bez pauze).

Ako ste uzeli više leka Kapetral nego što treba

Ako uzmete više leka Kapetral nego što bi trebalo, obratite se Vašem lekaru što je moguće pre, a pre uzimanja naredne doze.

Možete imati sledeće neželjene efekte ukoliko uzmete mnogo više kapecitabina nego što bi trebalo: mučninu, povraćanje, proliv, zapaljenje ili ulceraciju u crevima ili usnoj duplji, bol ili krvarenje u crevima ili želucu, ili depresiju koštane srži (smanjenje broja određenih vrsta krvnih ćelija). Recite odmah Vašem lekaru ukoliko imate bilo koji od ovih simptoma.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Kapetral

Ne uzimajte propuštenu dozu nikada. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Umesto toga, nastavite sa svojim uobičajenim režimom doziranja i posavetujte se sa Vašim lekarom.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Kapetral

Prestanak terapije kapecitabinom ne izaziva neželjena dejstva. U slučaju da uzimate kumarinske antikoagulanse (koji sadrže npr. fenprokumon), prestanak uzimanja kapecitabina može biti razlog da Vaš lekar prilagodi dozu Vašeg antikoagulansa.

Ako imate bilo kakvih dodatnih 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 odmah sa uzimanjem leka Kapetral i obratite se Vašem lekaru ukoliko se pojavi neki od sledećih simptoma:

- **dijareja (proliv)**: ako svakoga dana imate povećanje učestalosti pražnjenja creva za 4 ili više u odnosu na Vaš normalni broj pražnjenja creva svakog dana ili ako se proliv pojavi tokom noći;
- **povraćanje**: ako povraćate više od jednom u periodu od 24 sata;
- **mučnina**: ako izgubite apetit i količina hrane koju jedete svakog dana je daleko manja nego obično;
- **stomatitis**: ako imate bol, crvenilo, otoke ili rane u ustima i/ili grlu;
- **reakcija šaka-stopalo**: ako imate bol, otok, crvenilo ili osećaj bockanja na šakama i/ili stopalima;
- **povišena telesna temperatura**: ukoliko imate telesnu temperaturu 38°C ili više;
- **infekcija**: ukoliko imate znakove infekcije izazvane bakterijama ili virusima, ili drugim organizmima;
- **bol u grudima**: ukoliko osetite bol lokalizovan u središtu grudi, naročito ako se javi tokom fizičke aktivnosti;
- **Steven-Johnson-ov sindrom**: ukoliko imate bolan crvenkast ili ružičast osip koji se širi i plikove i/ili druge rane koje počinju da se javljaju na sluzokoži (npr. usta i usne), posebno ukoliko ste pre toga imali osetljivost na svetlost, infekcije respiratornog sistema (npr. bronhitis) i/ili povišenu telesnu temperaturu;
- **nedostatak DPD enzima**: ako znate da imate nedostatak enzima DPD, kod Vas postoji povećan rizik od pojave akutne rane reakcije toksičnosti i teških, životno ugrožavajućih ili fatalnih neželjenih reakcija izazvanih uzimanjem leka Kapetral (npr. stomatitis - zapaljenje sluzokože usta, zapaljenje sluzokoža, proliv, neutropenija – mali broj jedne vrste belih krvnih ćelija, i neurotoksičnost).

Ako se primete rano, ova neželjena dejstva se obično povuku u roku od 2 do 3 dana nakon prestanka uzimanja terapije. Ako se, međutim, ova neželjena dejstva nastave, odmah se obratite Vašem lekaru. Vaš lekar će Vam možda savetovati da ponovo počnete terapiju sa manjom dozom.

Kožna reakcija šaka-stopalo može dovesti do gubitka otiska prstiju, što može uticati na Vašu identifikaciju skeniranjem otisaka prstiju.

Pored prethodno navedenog, kada se lek Kapetral koristi kao monoterapija, veoma česta neželjena dejstva koja mogu da se pojave kod više od jednog na 10 pacijenata koji uzimaju lek su:

- bol u stomaku;
- osip, suva koža ili svrab;
- zamor;
- gubitak apetita (anoreksija).

Ova neželjena dejstva mogu da postanu teška. Zbog toga, je važno da se **uvek bez odlaganja obratite lekaru** čim počnu da Vam se pojavljuju neželjena dejstva. Vaš lekar Vas može posavetovati da smanjite dozu i/ili da privremeno prekinete terapiju lekom Kapetral. Ovo će pomoći da se smanji rizik da se ta neželjena dejstva nastave ili da postanu teška.

Ostala neželjena dejstva su:

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

- smanjenje broja belih krvnih ćelija ili crvenih krvnih ćelija (može se uočiti laboratorijskom analizom krvi);
- dehidracija (gubitak telesne tečnosti), gubitak telesne mase;
- nesanica (insomnija), depresija;
- glavobolja, pospanost, vrtoglavica, neuobičajen osećaj na koži (utrnulost ili peckanje), izmenjen osećaj čula ukusa;
- iritacija (nadražaj) očiju, pojačano suzenje, crvenilo očiju (konjunktivitis);
- zapaljenje vena (tromboflebitis);
- nedostatak vazduha, krvarenje iz nosa, kašalj, curenje iz nosa;
- herpes (groznica) na usnama ili druge infekcije herpes virusom;
- infekcija pluća ili respiratornog sistema (npr. zapaljenje pluća ili bronhitis);
- krvarenje iz creva, otežano pražnjenje creva, bol u gornjem delu stomaka, problemi sa varenjem, prekomerna pojava gasova, suva usta;

- kožni osip, gubitak kose (alopecija), crvenilo kože, suva koža, svrab (pruritus), promena boje kože, gubitak kože, zapaljenje kože, promene na noktima;
- bol u zglobovima, ili u ekstremitetima (rukama i nogama), u grudima ili leđima;
- groznica, oticanje ekstremiteta, opšte loše stanje;
- poremećaj funkcije jetre (mogu se uočiti laboratorijskom analizom krvi) i povećana vrednost bilirubina u krvi (izlučen iz jetre).

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

- infekcija krvi, infekcija mokraćnih puteva, infekcija kože, infekcije u nosu i grlu, gljivične infekcije (uključujući infekcije u ustima), grip, zapaljenje sluzokože želuca i creva (gastroenteritis), apsces zuba (gnojno zapaljenje mekih tkiva zuba);
- čvorići ispod kože (lipomi);
- smanjenje broja krvnih ćelija uključujući krvne pločice, razređivanje krvi (uočeno laboratorijskom analizom krvi);
- alergija;
- dijabetes (šećerna bolest), smanjenje koncentracije kalijuma u krvi, loša ishrana (malnutricija), povećan nivo triglicerida u krvi;
- stanje konfuzije, napadi panike, depresivno raspoloženje, smanjen libido;
- teškoće pri govoru, poremećaj pamćenja, gubitak koordinacije pokreta, poremećaj ravnoteže, nesvestica, oštećenje nerava (neuropatija) i problemi sa sposobnošću osećaja;
- zamućen vid ili pojava duplih slika;
- vrtoglavica, bol u uhu;
- nepravilan srčani ritam i osećaj lupanja srca (aritmije), bol u grudima i srčani napad (infarkt);
- krvni ugrušci u dubokim venama, visok ili nizak krvni pritisak, naleti vrućine (valunzi), hladni ekstremiteti, ljubičaste tačke na koži;
- krvni ugrušci u venama u plućima (plućna embolija), plućni kolaps, iskašljavanje krvi, astma, otežano disanje pri naporu;
- opstrukcija creva, sakupljanje tečnosti u stomaku, zapaljenje tankog ili debelog creva, želuca ili jednjaka, bol u donjem delu stomaka, nelagodnost u stomaku, gorušica (vraćanje hrane iz želuca), krv u stolici;
- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača);
- ranice i plikovi na koži, reakcija kože na sunce, crvenilo dlanova, oticanje ili bol lica;
- oticanje ili ukočenost zglobova, bol u kostima, slabost ili ukočenost mišića;
- nakupljanje tečnosti u bubrezima, povećana učestalost mokrenja tokom noći, nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija), krv u mokraći, povećana vrednost kreatinina u krvi (znak oštećenja bubrega);
- neuobičajeno krvarenje iz vagine;
- oticanje (edem), drhtavica i ukočenost.

Neka od ovih neželjenih dejstava su češća kada se kapecitabin primenjuje zajedno sa drugim lekovima koji se koriste u terapiji raka. Ostala neželjena dejstva koja su uočena u ovim okolnostima su sledeća:

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

- smanjenje koncentracije natrijuma, magnezijuma ili kalcijuma u krvi, povećanje vrednosti šećera u krvi;
- bol u nervima (neuralgija);
- zvonjenje ili zujanje u ušima (tinitus), gubitak sluha;
- zapaljenje vena;
- štucanje, promene u glasu;
- bol ili izmenjen/neuobičajen osećaj u ustima, bol u vilici;
- znojenje, noćno znojenje;
- grčenje mišića (spazam);
- otežano mokrenje, pojava krvi ili proteina u urinu;
- modrice ili reakcija na mestu ubrizgavanja injekcije (uzrokovana lekom koji se istovremeno prima putem injekcije).

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

- suženje ili zatvaranje suznog kanala (stenoza lakrimalnog kanala);

- slabost jetre;
- zapaljenje koje dovodi do poremećaja ili opstrukcije (prekida) izlučivanja žuči (holestatski hepatitis);
- specifične promene u elektrokardiogramu (produženje QT intervala);
- određene vrste aritmija (uključujući ventrikularnu fibrilaciju, *torsade de pointes* i bradikardiju);
- zapaljenje oka koje uzrokuje bol u oku i moguće probleme sa vidom;
- zapaljenje kože koje uzrokuje crvene pečate nalik na krljušt usled bolesti imunskog sistema.

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

- teške kožne reakcije kao što su kožni osip, rane i plikovi koji mogu da uključuju rane u ustima, nosu, genitalijama, šakama, stopalima i očima (crvene i otečene oči).

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 Kapetral

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Kapetral posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon: „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan 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 Kapetral

Kapetral, 150 mg, film tableta, 60 x (150 mg)

Aktivna supstanca je kapecitabin.

Jedna film tableta sadrži 150 mg kapecitabina.

Kapetral, 500 mg, film tableta, 120 x (500 mg)

Aktivna supstanca je kapecitabin.

Jedna film tableta sadrži 500 mg kapecitabina.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete:

magnezijum-stearat; hipromeloza (5 cP); celuloza, mikrokristalna (PH 200); celuloza, mikrokristalna (PH 101); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; kroskarmeloza-natrijum.

Film obloga tablete: titan-dioksid (E 171); gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172); makrogol 400; talk; hipromeloza 5cP.

Kako izgleda lek Kapetral i sadržaj pakovanja

Kapetral, 150 mg, film tableta, 60 x (150 mg)

Ovalne film tablete svetloružičaste boje (svetla boja breskve) sa utisnutom oznakom „150” na jednoj strani, približnih dimenzija 11,4 mm x 5,9 mm

Unutrašnje pakovanje je Al//PVC/PVDC i Al//PVC/PE/PVDC blister. Jedan blister sadrži 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 6 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Kapetral, 500 mg, film tableta, 120 x (500 mg)

Duguljaste film tablete, oblika kapsule, ružičaste boje (boja breskve) sa utisnutom oznakom „500” na jednoj strani, približnih dimenzija 17,1 mm x 8,1 mm.

Unutrašnje pakovanje je Al//PVC/PVDC i Al//PVC/PE/PVDC blister. Jedan blister sadrži 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 12 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 120 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

Proizvođač:

REMEDICA LTD, Aharnon Street., Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Kapetral, 150 mg, film tablete 60 x (150 mg): 515-01-02717-19-001 od 16.04.2020.

Kapetral, 500 mg, film tablete 120 x (500 mg): 515-01-02718-19-001 od 16.04.2020.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00147-2020-8-002 od 08.07.2020.