

UPUTSTVO ZA LEK

Epri[®], film tablete, 10 mg

Pakovanje: ukupno 30 film tableta; blister, 3 x 10 film tableta

Epri[®], film tablete, 20 mg

Pakovanje: ukupno 30 film tableta; blister, 3 x 10 film tableta

Epri[®], film tablete, 40 mg

Pakovanje: ukupno 30 film tableta; blister, 3 x 10 film tableta

Proizvođač: **1. MERCKLE GMBH**
2. HBM PHARMA S.R.O.
1. Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Nemačka
Adresa: **2. Sklabinska 30, Martin, Slovačka**

Podnosilac zahteva: **TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD**
Adresa: **Makenzijeva 24, Vračar, Beograd**

Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik

Epri[®], film tableta, 10 mg

Epri[®], film tableta, 20 mg

Epri[®], film tableta, 40 mg

INN: rosuvastatin

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

Broj rešenja: 515-01-03022-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03025-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-03031-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (40 mg)

1. ŠTA JE LEK EPRI I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Epri pripada grupi lekova koji se nazivaju statini.

Vama je propisan lek Epri jer:

- Imate visoki nivo holesterola. To znači da ste izloženi riziku od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara (šloga)

Savetovano Vam je da uzimate statine, jer promena režima ishrane i povećani obim fizičkih aktivnosti nisu bili dovoljni da se koriguje nivo holesterola. Treba da nastavite sa preporučenom dijetom za snižavanje nivoa 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 korigovanje nivoa masnoća u krvi koje se zovu lipidi, od kojih je najčešći holesterol.

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

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

Kod većine ljudi visok holesterol ne utiče na to kako se osećaju, jer on ne izaziva nikakve simptome. Međutim, ako se visoki holesterol ne leči, masne naslage mogu da se zadrže na zidovima Vaših krvnih sudova i da dovedu do njihovog suženja.

Ponekad ovi suženi krvni sudovi mogu potpuno da se zapuše, čime se sprečava dotok krvi u srce ili mozak, što dovodi do infarkta ili šloga. Snižanjem novoa holesterola, možete smanjiti rizik od infarkta, šloga ili sa njima povezanih zdravstvenih problema.

Potrebno je da nastavite da uzimate lek Epri, čak i ako je holesterol dostigao željeni nivo u Vašem organizmu, jer lek sprečava da Vam se nivo 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

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek ne smete koristiti:

Broj rešenja: 515-01-03022-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03025-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-03031-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (40 mg)

- Ako ste ikada imali alergijsku reakciju na rosuvastatin, ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka (videti odeljak 6).
- Ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite dok uzimate lek Epri, **odmah prestanite da ga uzimate i obavestite Vašeg lekara**. Žene treba da izbegavaju trudnoću, tako što će koristiti adekvatnu kontracepciju, dok uzimaju lek Epri.
- Ako imate oboljenje jetre.
- Ako imate ozbiljne probleme sa bubrezima.
- Ako imate česte ili neobjašnjive bolove u mišićima.
- Ako uzimate lek koji se zove ciklosporin (koristi se nakon transplantacije organa).

Ako se bilo šta od gore 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 snižavanje holesterola.
- Ako redovno konzumirate veće količine alkohola.
- Ako ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog).
- Ako za snižavanje holesterola uzimate druge lekove koji se zovu fibrati.

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

Kada uzimate lek Epri posebno vodite računa ukoliko:

- Ako imate problema sa bubrezima.
- 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 snižavanje holesterola. Odmah obavestite svog lekara ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, a posebno ako se ne osećate dobro ili imate povišenu telesnu temperaturu. Takođe, kažite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko osećate konstantnu mišićnu slabost.
- Ako redovno pijete veće količine alkohola.
- Ako imate problema sa tireoidnom (štitastom) žlezdom.
- Ako za snižavanje holesterola uzimate druge lekove koji se zovu fibrati. Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, čak i ako ste ostale lekove za snižavanje nivoa holesterola uzimali ranije.
- Ako uzimate lekove za terapiju HIV infekcije npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom (videti odeljak *Primena drugih lekova*).
- Ako uzimate antibiotike koji sadrže fusidinsku kiselinu, videti odeljak *Primena drugih lekova*

Deca i adolescenti

- Ako pacijent ima manje od 10 godina: Epri se ne sme davati deci mlađoj od 10 godina.
- Ako pacijent ima manje od 18 godina: Epri u dozi od 40 mg nije pogodan za upotrebu kod dece i

Broj rešenja: 515-01-03022-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03025-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-03031-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (40 mg)

adolescenata koji imaju manje od 18 godina.

- Ako ste stariji od 70 godina (Vaš lekar treba da odredi adekvatnu 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 i indijskog). Vaš lekar treba da odredi adekvatnu početnu dozu leka Epri, koja Vama odgovara.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako 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 broj pacijenata statini mogu da utiču na jetru. Ovo se prepoznaje jednim jednostavnim testom kojim se utvrđuje povećanje nivoa enzima jetre u krvi. Iz tog razloga, Vaš lekar će obično preporučiti da se radi ovaj test (funkcionalni test jetre), pre i tokom terapije lekom Epri.

Dok uzimate ovaj lek Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko bolujete od dijabetesa ili imate rizik od razvoja dijabetesa. Postoji verovatnoća da imate rizik od razvoja dijabetesa, ukoliko imate povišene nivoe šećera i masnoća u krvi, ako imate prekomernu telesnu masu ili povišeni krvni pritisak.

Primena drugih lekova

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lekove.

Recite svom lekaru ako uzimate neki od sledećih lekova: ciklosporin (koristi se posle transplantacije organa), varfarin ili klopidogrel (ili bilo koji drugi lek za razređivanje krvi), fibrate (kao što su gemfibrozil, fenofibrat) ili ma koji drugi lek za snižavanje holesterola (kao što je ezetimib), lekove protiv lošeg varenja (koji se koriste za neutralizaciju kiseline u želucu), eritromicin (antibiotik), fusidinsku kiselinu (antibiotik- vidite Upozorenja i mere opreza), neki oralni kontraceptiv (pilula protiv začeća), hormonsku supsticionu terapiju ili ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom (lekovi koji se koriste za terapiju HIV infekcije - pročitajte poglavlje: *Kada uzimate lek, posebno vodite računa*). Epri može da promeni dejstvo ovih lekova, ili oni mogu da promene dejstvo leka Epri.

Uzimanje leka sa hranom ili pićima

Lek Epri se može uzimati nezavisno od obroka.

Primena leka u periodu trudnoće i dojenja

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

Ako zatrudnite dok uzimate lek Epri **odmah prestanite da uzimate lek** i obavestite o tome svog lekara. Žene u reproduktivnom periodu treba da izbegavaju trudnoću, tako što će koristiti odgovarajuće kontraceptivne mere, dok su na terapiji lekom Epri.

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

Uticaj leka na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Broj rešenja: 515-01-03022-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03025-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-03031-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (40 mg)

Većina ljudi može da upravlja vozilom i rukuje mašinama dok uzima lek Epri – lek neće uticati na njihove sposobnosti. Međutim, neki pacijenti mogu imati vrtoglavicu dok su na terapiji lekom Epri. Ako imate vrtoglavicu, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što pokušate da upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka

Lek Epri sadrži lakožu, monohidrat. U slučaju intolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK EPRI

Lek Epri uvek uzimajte onako kako Vam je propisao lekar. Ako niste sigurni u vezi sa primenom leka, ponovo se posavetujte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje kod odraslih

U terapiji povišenog holesterola:

Početna doza:

Terapija rosuvastatinom treba da počne sa dozom od 5 mg ili 10 mg, čak i ako ste ranije uzimali više doze statina. Izbor početne doze zavisice od sledećeg:

- Vašeg nivoa holesterola.
- Stepena rizika koji imate za oboljenja kao što su infarkt ili šlog.
- 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:

- 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 je udvostruči do 10 mg, potom do 20 mg, a onda i do 40 mg, ako je to neophodno. Ako ste počeli sa dozom od 10 mg, Vaš lekar može da odluči da je udvostruči do 20 mg, a onda i do 40 mg, ukoliko 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 nivoima holesterola, a koji su izloženi visokom riziku od infarkta ili šloga, i kada nivo holesterola nije dovoljno snižen primenom doze leka 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 faktora spomenutih u gornjem tekstu.

Broj rešenja: 515-01-03022-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03025-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-03031-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (40 mg)

Doziranje kod dece i adolescenata starosti od 10-17 godina

Uobičajena početna doza je 5 mg. Lek treba uzimati jednom dnevno.

Vaš lekar može povećati Vašu dozu, kako bi odredio odgovarajuću dozu leka Epri za Vas. Maksimalna dnevna doza leka Epri je 20 mg.

Način primene

Film tabletu progutajte celu, sa dovoljno vode.

Lek Epri uzimajte jednom dnevno. Film tabletu možete uzeti u bilo koje doba dana, sa ili bez hrane.

Uzimajte film tabletu u isto vreme svakog dana, da biste lakše zapamtili da redovno uzimate lek.

Redovne provere nivoa holesterola

Važno je da redovno odlazite na kontrolu kod lekara i kontrolišete nivo holesterola, kako biste bili sigurni da je postignut odgovarajući efekat i da se holesterol 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 nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka Epri nego što Vam je lekar propisao, konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako idete u bolnicu ili primete terapiju za neko drugo oboljenje, recite medicinskom osoblju da uzimate i lek Epri.

Ako ste zaboravili da uzmete lek

Nemojte biti zabrinuti, samo uzmite narednu dozu leka u vreme kada je predviđena.

Nikada ne uzimajte dvostruku dozu, kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek

Recite svom lekaru ako želite da prestanete da uzimate lek Epri. Nakon prestanka uzimanja leka Epri, može doći do ponovnog porasta nivoa holesterola.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi primene ovog leka, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lekovi, i lek Epri može da izazove neželjena dejstva, iako se ona ne pojavljuju kod svih pacijenata koji uzimaju 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 ma 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).

Isto tako, prestanite da uzimate lek Epri i odmah se obratite svom lekaru ako Vam se pojave

Broj rešenja: 515-01-03022-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03025-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-03031-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (40 mg)

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.

- 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

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

- Glavobolja
- Bol u želucu
- Zatvor
- Mučnina
- Bol u mišićima
- Osećaj slabosti
- Vrtoglavica
- Povišene vrednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva prekid terapije lekom Epri (samo u slučaju uzimanja doze od 40 mg).
- Dijabetes (šećerna bolest). Verovatnoća je povećana ako imate povišene nivoe 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.
- Povišene vrednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva da prestanete da uzimate lek Epri.

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).
- Povišeni nivoi enzima jetre u krvi.

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
- Oštećenje nerava u nogama i rukama (utrnulost)
- Bol u zglobovima,
- Gubitak pamćenja

Broj rešenja: 515-01-03022-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03025-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-03031-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (40 mg)

- Uvećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija)

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti:

- Proliv (retka stolica)
- Stivens-Džonsonov sindrom (teško stanje sa pojavom plikova na koži, ustima, očima i genitalijama).
- Kašalj
- Kratak dah
- Edem (oticanje)
- Poremećaji spavanja, uključujući insomniju (nesanicu) i noćne more
- Poremećaj seksualne funkcije
- Depresija
- Problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah ili groznicu
- Oštećenje tetiva
- Konstantna mišićna slabost

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 EPRI

Rok upotrebe

3 godine.

Čuvanje

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Epri posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji/blisteru. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Broj rešenja: 515-01-03022-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (10 mg)
Broj rešenja: 515-01-03025-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (20 mg)
Broj rešenja: 515-01-03031-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (40 mg)

Šta sadrži lek Epri

Aktivna supstanca leka Epri je rosuvastatin-kalcijum.

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

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

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

Pomoćne supstance:

Epri, film tableta; 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): laktoza, monohidrat; hipromeloza 6 cP; titan-dioksid (E 171); triacetin; gvožđe-(III)oksid, crveni (E 172).

Kako izgleda lek i sadržaj pakovanja

Epri, 10 mg, film tableta: okrugle bikonveksne film tablete ružičaste boje sa podeonom crtom na jednoj strani tablete.

Epri, 20 mg, film tableta: okrugle bikonveksne film tablete ružičaste boje sa podeonom crtom na jednoj strani tablete.

Epri, 40 mg, film tableta: ovalne bikonveksne film tablete ružičaste boje sa podeonom crtom na jednoj strani tablete.

Epri, film tableta jačine 10 mg, 20 mg i 40 mg može se podeliti na dve jednake doze.

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

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC-Al ili PVC/PVDC-Al), koji sadrži 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Vračar, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj rešenja: 515-01-03022-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03025-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-03031-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (40 mg)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Epri, 10 mg (3 x10 film tableta): 515-01-03022-14-001 od 03.11.2015.
Epri, 20 mg (3 x 10 film tableta): 515-01-03025-14-001 od 03.11.2015.
Epri, 40 mg (3 x10 film tableta): 515-01-03031-14-001 od 03.11.2015.

Broj rešenja: 515-01-03022-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (10 mg)
Broj rešenja: 515-01-03025-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (20 mg)
Broj rešenja: 515-01-03031-14-001 od 03.11.2015. za lek Epri[®], film tablete, 30 x (40 mg)