

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Epica[®], 50 mg, kapsule, tvrde

Δ

Epica[®], 75 mg, kapsule, tvrde

Δ

Epica[®], 150 mg, kapsule, tvrde

pregabalin

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

1. Šta je lek Epica i čemu je namenjen

Lek Epica spada u grupu lekova koji se koriste za lečenje epilepsije, neuropatskog bola i generalizovanog anksioznog poremećaja (GAP) kod odraslih.

Periferni i centralni neuropatski bol: Lek Epica se koristi za lečenje dugotrajnog bola izazvanog oštećenjem nerava. Veliki broj oboljenja može izazvati periferni neuropatski bol, kao što su dijabetes ili herpes zoster. Senzacije bola mogu se opisati kao osećaj toplote, žarenja, žiganja, probadanja, bockanja, grčeva, stalnog tupog bola, mravinjanja, utrnulosti i „trnci i žmarci“. Periferni i centralni neuropatski bol može takođe biti povezan sa promenama raspoloženja, poremećajem sna, zamorom (iscrpljenošću) i može imati uticaja na fizičke i društvene aktivnosti, kao i na sveukupni kvalitet života.

Epilepsija: Lek Epica se koristi za lečenje nekih oblika epilepsije (parcijalne konvulzije sa ili bez sekundarne generalizacije) kod odraslih osoba. Vaš lekar će Vam propisati lek Epica za lečenje epilepsije ukoliko Vaše stanje nije pod kontrolom sa postojećom terapijom. Lek Epica se uzima kao dodatak uz Vašu postojeću terapiju. Lek Epica nije predviđen da se koristi sam, već se uvek koristi u kombinaciji sa drugim antiepilepticima.

Generalizovani anksiozni poremećaj: Lek Epica se koristi za lečenje generalizovanog anksioznog poremećaja. Simptomi generalizovanog anksioznog poremećaja su produžena prenaplašena uznemirenost (anksioznost) i zabrinutost koje je teško kontrolisati. Generalizovani anksiozni poremećaj može takođe da prouzrokuje nemir ili osećaj da je osoba na ivici izdržljivosti, da se lako zamara, da ima probleme sa koncentracijom ili osećaj praznine u glavi, razdražljivost, napetost u mišićima ili poremećaj sna. Ove reakcije se razlikuju od stresova i napetosti u svakodnevnom životu.

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

Lek Epica ne smete uzimati:

ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pregabalin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Epica.

- Kod nekih pacijenata koji su uzimali lek Epica prijavljeni su simptomi koji ukazuju na alergijsku reakciju. Ti simptomi obuhvataju oticanje lica, usana, jezika i grla, kao i rašireni kožni osip. Ukoliko osetite neki od navedenih simptoma, potrebno je da odmah potražite pomoć Vašeg lekara.
- Lek Epica se povezuje sa pojavom vrtoglavice i pospanosti, što može povećati pojavu slučajnih povreda (padova) kod starijih pacijenata. Zbog toga treba da budete obazrivi dok se ne naviknete na dejstva koja bi lek mogao da ispolji.
- Lek Epica može da izazove pojavu zamućenog vida ili gubitak vida ili druge poremećaje vida, od kojih je većina prolazna. Ukoliko primetite bilo koji poremećaj vida, odmah obavestite Vašeg lekara.
- Pojedinih pacijentima sa dijabetesom kod kojih dolazi do povećanja telesne mase dok uzimaju pregabalin, možda će biti potrebna promena terapije za dijabetes.
- Određena neželjena dejstva mogu biti češća, kao što je pospanost, pošto pacijenti sa povredom kičmene moždine mogu da uzimaju druge lekove za lečenje, na primer, bola ili ukočenosti, koji imaju slična neželjena dejstva kao pregabalin, tako da težina ovih neželjenih dejstava može biti povećana kada se uzimaju zajedno.
- Kod nekih pacijenata koji su uzimali pregabalin, uglavnom starijih sa kardiovaskularnim poremećajima, prijavljeni su slučajevi srčane insuficijencije (slabosti). **Pre nego što počnete da uzimate lek Epica, obavestite Vašeg lekara ako bolujete od neke bolesti srca.**
- Kod nekih pacijenata koji su uzimali lek Epica prijavljeni su slučajevi slabosti bubrega. Ukoliko primetite da je u toku uzimanja leka Epica došlo do smanjenog izlučivanja mokraće, obavestite o tome Vašeg lekara, zato što prekid terapije može da rezultira poboljšanjem stanja.

- Kod malog broja osoba lečenih antiepileptičkim lekovima kao što je pregabalin, pojavile su se misli o samopovređivanju ili o samoubistvu. Ukoliko Vam se u bilo kom trenutku pojave takve misli, odmah obavestite Vašeg lekara.
- Ukoliko se lek Epica uzima sa drugim lekovima koji mogu da izazovu otežano pražnjenje (kao što su neki lekovi za lečenje bola), moguća je pojava gastrointestinalnih problema (npr. Otežano pražnjenje, blokada ili paraliza creva). Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate otežano pražnjenje, naročito ukoliko ste skloni tom zdravstvenom problemu.
- Pre uzimanja ovog leka obavestite Vašeg lekara ukoliko ste imali problema sa alkoholizmom, zloupotrebom lekova ili zavisnosti. Ne uzimajte više leka nego što Vam je propisano.
- Prijavljeni su slučajevi pojave grčeva (konvulzija) u toku ili ubrzo posle prekida lečenja lekom Epica. Ukoliko vam se jave konvulzije, odmah kontaktirajte Vašeg lekara.
- Kod nekih pacijenata koji su uzimali pregabalin dok su se lečili od nekih drugih bolesti, prijavljeni su slučajevi smanjenja moždane funkcije (encefalopatija). Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste imali bilo koju ozbiljnu bolest, uključujući bolesti jetre ili bubrega.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost kod dece i adolescenata (mlađih od 18 godina) nije ustanovljena, i zato pregabalin ne treba koristiti kod ove uzrasne grupe.

Drugi lekovi i Epica

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

Lek Epica i neki drugi lekovi mogu uticati jedni na druge (interakcija). Kada se uzima istovremeno sa nekim drugim lekovima, lek Epica može pojačati neželjena dejstva tih lekova, uključujući slabost funkcije disajnih organa i komu. Step en vrtoglavice, pospanosti i pad koncentracije mogu biti pojačani ukoliko se lek Epica uzima zajedno sa drugim lekovima koji sadrže:

Oksikodon (upotrebljava se protiv jakih bolova)
Lorazepam (koristi se za lečenje uznemirenosti)
Alkohol

Lek Epica se može uzimati sa oralnim kontraceptivima.

Uzimanje leka Epica sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Epica se može uzimati sa hranom ili nezavisno od obroka.

Savetuje se da ne pijete alkohol, dok uzimate lek Epica.

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 Epica ne treba uzimati u toku trudnoće ili dojenja, osim ukoliko Vam lekar nije rekao drugačije. Žene u reproduktivnom periodu moraju da koriste efektivne metode kontracepcije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Epica može da izazove vrtoglavicu, pospanost i pad koncentracije. Ne treba da vozite niti da upravljate složenim mašinama, kao ni da se bavite potencijalno opasnim aktivnostima sve dok ne saznate da li lek utiče na Vašu sposobnost da obavljate ove aktivnosti.

3. Kako se uzima lek Epica

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

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vas.

Lek Epica je namenjen samo za oralnu upotrebu.

Periferni i centralni neuropatski bol, epilepsija ili generalizovani anksiozni poremećaj:

- Uzmite onoliki broj kapsula koliko Vam je odredio Vaš lekar.
- Doza, koja je prilagođena Vama i Vašem stanju, obično se kreće između 150 mg i 600 mg dnevno.
- Vaš lekar će Vam reći da li da uzimate lek Epica dva ili tri puta dnevno. Ako uzimate lek Epica dva puta dnevno to treba da bude jednom ujutru i jednom uveče, otprilike u isto vreme svakog dana. Ako uzimate lek Epica tri puta dnevno, to treba da bude jednom ujutru, jednom poslepodne i jednom uveče, približno u isto vreme svakog dana.

Ukoliko imate utisak da je dejstvo leka Epica prejako ili preslabo, razgovarajte o tome sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste stariji pacijent (iznad 65 godina života), treba da uzimate lek Epica na uobičajen način, izuzev u slučaju da imate problema sa bubrežima.

Ukoliko imate problema sa bubrežima, Vaš lekar Vam može propisati drugačiji režim doziranja i/ili dozu.

Kapsule progutajte cele sa vodom.

Nastavite da uzimate lek Epica sve dok Vam Vaš lekar ne kaže da prekinete sa terapijom.

Ako ste uzeli više leka Epica nego što treba

Odmah pozovite Vašeg lekara ili idite u najbližu službu hitne pomoći. Ponesite sa sobom svoju kutiju sa kapsulama leka Epica. Možete osetiti pospanost, zbunjenost, razdražljivost ili nemir ukoliko uzmete više leka Epica nego što treba. Prijavljeni su takođe i grčevi (konvulzije).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Epica

Važno je da redovno uzimate lek Epica, svakog dana u isto vreme. Ako zaboravite da uzmete jednu dozu, uzmite je čim se setite, osim ukoliko već nije vreme za sledeću dozu. U tom slučaju samo nastavite sa sledećom dozom kao i obično. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Epica

Ne prekidajte da uzimate lek Epica, osim ukoliko Vam to ne kaže Vaš lekar. Prekidanje terapije treba obaviti postepeno u toku najmanje nedelju dana.

Ukoliko prekinete da uzimate lek Epica bilo nakon kratkotrajne ili dugotrajne primene, potrebno je da znate da možete imati određena neželjena dejstva. Ona uključuju poremećaj spavanja, glavobolju, mučninu, osećaj uznemirenosti, proliv, simptome slične gripu, grčeve (konvulzije), nervozu, depresiju, bol, pojačano znojenje i vrtoglavicu. Ovi simptomi se javljaju češće i teži su ukoliko ste uzimali lek Epica u dužem vremenskom periodu.

Ukoliko imate 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.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Vrtoglavica, pospanost, glavobolja.

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

- Povećanje apetita.

- Osećaj uzbuđenja, zburjenost, dezorijentacija, smanjenje seksualne želje, razdražljivost.
- Poremećaj pažnje, nespretnost, poremećaj pamćenja, gubitak pamćenja, nevoljno drhtanje (tremor), problemi sa govorom, osećaj peckanja, utrnulost, sedacija, bezvoljnost (letargija), nesanica, zamor, neuobičajeni osećaji.
- Zamućen vid, duple slike.
- Vertigo, problemi sa ravnotežom, padovi.
- Suvoća usta, otežano pražnjenje, povraćanje, gasovi, proliv, mučnina, nadutost stomaka.
- Teškoće sa postizanjem erekcije.
- Otoci na telu uključujući i ekstremitete.
- Osećaj pijanstva, nepravilan hod.
- Povećanje telesne mase.
- Grčevi u mišićima, bol u zglobovima, bol u leđima, bol u ekstremitetima.
- Zapaljenje grla.

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

- Gubitak apetita, gubitak telesne mase, mala koncentracija šećera u krvi, povećana koncentracija šećera u krvi.
- Promena percepcije sopstvene ličnosti, nemir, depresija, agitacija, promene raspoloženja, poteškoće sa izražavanjem, vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje (halucinacije), neuobičajeni snovi, napadi panike, apatija, agresija, ushićenost, mentalni poremećaji, teškoće pri razmišljanju, povećane seksualne želje, problemi sa seksualnom aktivnošću uključujući nemogućnost postizanja orgazma, odložena ejakulacija.
- Promene u vidnom polju, neuobičajeni pokreti očiju, promene vida uključujući suženje vidnog polja, privid bleska svetlosti, nevoljni pokreti, oslabljeni refleksi, povećana aktivnost, vrtoglavica prilikom ustajanja, osetljivost kože, gubitak čula ukusa, osećaj žarenja, nevoljni pokreti pri kretanju, sniženje nivoa svesti, gubitak svesti, nesvestica, povećana osetljivost na buku, osećaj opšteg lošeg stanja.
- Suvoća očiju, oticanje oka, bol u oku, slabost očiju, suzne oči, iritacija oka.
- Poremećaji srčanog ritma, ubrzan rad srca, nizak krvni pritisak, visok krvni pritisak, promene u otkucajima srca, slabost srca.
- Naleti crvenila, naleti vrućine.
- Teškoće sa disanjem, suvoća nosne sluzokože, zapušen nos.
- Pojačano lučenje pljuvačke, gorušica, utrnulost oko usta.
- Pojačano znojenje, osip, drhtavica, povišena telesna temperatura.
- Trzaji mišića, oticanje zglobova, grčevi mišića, bol uključujući bol u mišićima, bol u vratu.
- Bolne dojke.
- Teškoće ili bol pri mokrenju, nemogućnost zadržavanja mokraće.
- Slabost, žeđ, teskoba u grudima.
- Promene u laboratorijskim nalazima pri ispitivanju krvi i jetre (povećane vrednosti kreatinin fosfokinaze u krvi, povećane vrednosti alanin aminotransferaze, povećane vrednosti aspartat aminotransferaze, smanjenje broja krvnih pločica-trombocita, neutropenija, povećanje koncentracije kreatinina u krvi, smanjenje koncentracije kalijuma u krvi).
- Preosetljivost, otok lica, svrab, koprivnjača, curenje iz nosa, krvarenje iz nosa, kašalj, hrkanje.
- Bolne menstruacije.
- Hladne šake i stopala.

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

- Poremećaj čula mirisa, nemogućnost fokusiranja slike, promenjeno opažanje dubine, vizuelna svetlina, gubitak vida.
- Proširene zenice, razrokost.
- Hladan znoj, stezanje u grlu, otečen jezik.
- Zapaljenje gušterače.
- Poteškoće sa gutanjem.
- Usporeni ili ograničeni pokreti tela.
- Poteškoće sa pravilnim pisanjem.

- Povećano nakupljanje tečnosti u stomaku.
- Tečnost u plućima.
- Grčevi (konvulzije).
- Promene na zapisu električnih promena u srcu (EKG) koje ukazuju na poremećaje srčanog ritma.
- Oštećenje mišića.
- Iscedak iz dojki, nenormalan rast dojki, uvećanje grudi kod muškaraca.
- Prekinut menstrualni ciklus.
- Bubrežna slabost, smanjena količina mokraće, zadržavanje mokraće.
- Smanjenje broja belih krvnih zrnaca.
- Neadekvatno ponašanje.
- Alergijske reakcije (koje mogu da uključe otežano disanje, zapaljenje rožnjače (keratitis) i ozbiljne kožne reakcije koje se manifestuju osipom, plikovima, ljuštenjem kože i bolom).
- Žutica (žuta prebojenost kože i beonjača).

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

- Slabost (insuficijencija) jetre.
- Zapaljenje jetre (hepatitis).

Ukoliko Vam se javi otok lica ili jezika ili ako dođe do crvenila kože, pojave plikova ili perutanja (ljuštenja) kože, potrebno je da odmah potražite pomoć lekara.

Određena neželjena dejstva mogu biti češća, kao što je pospanost, pošto pacijenti sa povredom kičmene moždine mogu da uzimaju druge lekove za lečenje, na primer, bola ili ukočenosti, koji imaju slična neželjena dejstva kao pregabalin, tako da težina ovih dejstava može biti povećana kada se uzimaju zajedno.

Ukoliko se kod Vas javi bilo koje od ovih neželjenih dejstava, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu..

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 Epica

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Epica[®], 50 mg, kapsule, tvrde: Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Epica[®], 75 mg, kapsule, tvrde: Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Epica[®], 150 mg, kapsule, tvrde: Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Napomena:

štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi uslove čuvanja koji se odnose na datu seriju leka, tj. da se navedu samo uslovi čuvanja date serije leka, a ostali da se izostave.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Epica

– Aktivna supstanca je pregabalin.

Epica, 50 mg, kapsule, tvrde

Jedna kapsula, tvrda sadrži 50 mg pregabalina.

Epica, 75 mg, kapsule, tvrde

Jedna kapsula, tvrda sadrži 75 mg pregabalina.

Epica, 150 mg, kapsule, tvrde

Jedna kapsula, tvrda sadrži 150 mg pregabalina.

– Pomoćne supstance su:

Epica, 50 mg, kapsule, tvrde

Sadržaj (punjenje) kapsule: manitol, prerađeni skrob, preželatinizovani kukuruzni skrob (StarCap 1500[®]), talk.

Oмотаč kapsule:

Telo kapsule: titan-dioksid (E171), želatin, voda, prečišćena

Kapa kapsule: titan-dioksid (E171), želatin, voda, prečišćena.

Boja za štampu: šelak, etanol, bezvodni, izopropil alkohol, butil alkohol, propilenglikol, rastvor amonijaka, gvožđe(III)-oksid, crni (E172), kalijum-hidroksid, voda, prečišćena.

Epica, 75 mg, kapsule, tvrde

Sadržaj (punjenje) kapsule: manitol, prerađeni skrob, preželatinizovani kukuruzni skrob (StarCap 1500[®]), talk.

Oмотаč kapsule:

Telo kapsule: titan-dioksid (E171), želatin, voda, prečišćena

Kapa kapsule: titan-dioksid (E171), gvožđe(III)-oksid, crveni (E172), želatin, voda, prečišćena.

Boja za štampu: šelak, etanol, bezvodni, izopropil alkohol, butil alkohol, propilenglikol, rastvor amonijaka, gvožđe(III)-oksid, crni (E172), kalijum-hidroksid, voda, prečišćena.

Epica, 150 mg, kapsule, tvrde

Sadržaj (punjenje) kapsule: manitol, prerađeni skrob, preželatinizovani kukuruzni skrob (StarCap 1500[®]), talk.

Oмотаč kapsule:

Telo kapsule: titan-dioksid (E171), želatin, voda, prečišćena

Kapa kapsule: titan-dioksid (E171), želatin, voda, prečišćena.

Boja za štampu: šelak, etanol, bezvodni, izopropil alkohol, butil alkohol, propilenglikol, rastvor amonijaka, gvožđe(III)-oksid, crni (E172), kalijum-hidroksid, voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Epica i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

Epica, 50 mg, kapsule, tvrde

Tvrde želatinske kapsule, veličine 3, belog tela i bele kape, sa oznakom „PGB 50” na telu kapsule i crnom trakom.

Epica, 75 mg, kapsule, tvrde

Tvrde želatinske kapsule, veličine 4, belog tela i narandžaste kape, sa oznakom „PGB 75” na telu kapsule.

Epica, 150 mg, kapsule, tvrde

Tvrde želatinske kapsule, veličine 2, belog tela i bele kape, sa oznakom „PGB 150” na telu kapsule.

Epica, kapsule, tvrde, 90 x (50 mg)

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/aluminijumski blister sa 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 90 (9 x 10) kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek.

Epica, kapsule, tvrde, 60 x (75 mg)

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/aluminijumski blister sa 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 60 (6 x 10) kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek.

Epica, kapsule, tvrde, 60 x (150 mg)

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/aluminijumski blister sa 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 60 (6 x 10) kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Epica, kapsule, tvrde, 90 x (50 mg): 515-01-04662-18-001 od 12.11.2019.

Epica, kapsule, tvrde, 60 x (75 mg): 515-01-04663-18-001 od 12.11.2019.

Epica, kapsule, tvrde, 60 x (150 mg): 515-01-04664-18-002 od 12.11.2019.