

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Napex, 275 mg, film tablete

INN: naproksen

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži 275 mg naproksen-natrijuma.

Jedna film tableta sadrži 23,88 mg natrijuma.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tablete.

Svetloružičaste, duguljaste, bikonveksne, film tablete sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Napex je indikovano u terapiji:

- glavobolje,
- zubobolje,
- bolova u mišićima,
- bolova u leđima,
- reumatskog bola,
- menstrualnih bolova,
- bola i groznice (povišene telesne temperature) povezanih sa gripom i prehladom,
- bola i groznice nakon vakcinacije.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli

Preporučena doza je 1 tableta svakih 8 do 12 sati. Ukoliko je potrebno, inicijalno se mogu uzeti 2 tablete i, ukoliko su tegobe i dalje prisutne, još jedna tableta nakon 12 sati.

Maksimalna dnevna doza je 3 tablete.

Deca starija od 12 godina, telesne mase preko 50 kg

Kao pojedinačna doza se ne sme uzeti više od 1 tablete. Maksimalna dnevna doza je 2 tablete, sa razmakom od najmanje 12 sati.

Lek Napex nije indikovano kod dece sa telesnom masom manjom od 50 kg.

Stariji pacijenti (> 65 godina)

Maksimalna dnevna doza je 2 tablete.

Način primene

Oralna primena.

Tablete progutati cele, uz veliku čašu vode, poželjno u toku obroka.

Neželjena dejstva se mogu smanjiti primenom najmanje efektivne doze u najkraćem periodu koji je potreban za kontrolu simptoma (videti odeljak 4.4).

Lek Napex ne treba koristiti duže od 4 dana bez konsultacije lekara.

4.3. Kontraindikacije

Lek Napex je kontraindikovan u sledećim slučajevima:

- preosetljivost na naproksen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1;
- alergijske reakcije (astma, rinitis, urtikarija) nakon primene acetilsalicilne kiseline ili drugih inhibitora sinteze prostaglandina u anamnezi;
- gastrointestinalna krvarenja ili perforacije, povezani sa prethodnom primenom NSAIL-a, u anamnezi;
- aktivni ili rekurentni peptički ulkus ili krvarenje (2 ili više jasnih epizoda dokazanog krvarenja ili ulceracija) u anamnezi;
- ulceracije u gastrointestinalnom traktu, *gastritis congestiva* ili *gastritis atrophica*;
- gastrointestinalno krvarenje ili drugo krvarenje kao što je cerebrovaskularno;
- sklonost ka krvarenju ili antikoagulantna terapija;
- insuficijencija bubrega;
- teška srčana insuficijencija;
- poslednji trimestar trudnoće (videti odeljak 4.6).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pojava neželjenih dejstava se može svesti na minimum primenom najmanje efektivne doze u najkraćem periodu koji je potreban za ublažavanje simptoma (videti odeljke „Gastrointestinalna krvarenja, ulceracije i perforacije“ i „Kardiovaskularni i cerebrovaskularni efekti“ u nastavku teksta).

Treba izbegavati istovremenu primenu leka Napex sa drugim NSAIL-ima, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2).

Stariji pacijenti

Stariji pacijenti imaju povećan rizik od neželjenih efekata NSAIL-a, naročito gastrointestinalnog krvarenja i perforacija, koji mogu biti sa smtnim ishodom (videti odeljak 4.2).

Gastrointestinalna krvarenja, ulceracije i perforacije

Gastrointestinalna krvarenja, ulceracije ili perforacije, ponekad sa smrtnim ishodom, su prijavljeni prilikom primene svih NSAIL-a, bilo kada u toku terapije, sa ili bez upozoravajućih simptoma ili ozbiljnih gastrointestinalnih neželjenih dejstava u anamnezi. Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracije ili perforacije raste sa povećanjem doze kod pacijenata sa ulkusom u anamnezi, naročito ako je bio praćen komplikacijama u vidu krvarenja ili perforacije (videti odeljak 4.3), kao i kod starijih osoba. Kod ovih pacijenata, terapiju treba započeti najmanjom mogućom dozom. Takođe treba razmotriti kombinovanu terapiju sa lekovima koji deluju protektivno na sluzokožu (npr. misoprostolom ili inhibitorima protonske pumpe) kod ovih pacijenata, kao i pacijenata kod kojih je potrebna istovremena primena malih doza acetilsalicilne kiseline ili drugih lekova koji povećavaju rizik od gastrointestinalnih poremećaja (videti odeljak 4.5).

Preporučuje se oprez kod pacijenata na istovremenoj terapiji lekovima koji mogu povećati rizik od ulceracija ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, oralni antikoagulansi poput varfarina, selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i antitrombocitni lekovi poput acetilsalicilne kiseline (videti odeljak 4.5).

Pacijente sa gastrointestinalnim neželjenim dejstvima u anamnezi, naročito starije životne dobi, treba savetovati da prijave svaki neuobičajeni abdominalni simptom (posebno gastrointestinalno krvarenje), naročito na početku terapije.

Ukoliko tokom terapije naproksenom dođe do krvarenja ili ulceracije, treba prekinuti terapiju.

NSAIL-e treba koristiti sa oprezom i uz pažljivo praćenje kod pacijenata sa bolestima gastrointestinalnog trakta (ulcerozni kolitis, Kronova bolest) u anamnezi, jer može doći do njihove egzacerbacije (videti odeljak 4.8).

Bol usled gastrointestinalnih poremećaja nije indikacija za naproksen.

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni efekti

Savetuje se oprez (konsultacija sa lekarom ili farmaceutom) pri započinjanju terapije kod pacijenata sa hipertenzijom i/ili srčanom insuficijencijom u anamnezi. Prijavljeni su slučajevi retencije tečnosti, hipertenzije i edema koji su bili povezani sa primenom lekova iz grupe NSAIL-a.

Kliničke studije i epidemiološki podaci ukazuju da primena NSAID-a (posebno kada se primenjuju u većim dozama tokom dužeg vremenskog perioda) može biti povezana sa blagim povećanjem rizika od pojave arterijskih trombotičkih događaja (npr. infarkta miokarda ili moždanog udara). Iako ovi podaci ukazuju da primena naproksena (1000 mg dnevno) može biti povezana sa manjim rizikom, on se ne može u potpunosti isključiti. Nema dovoljno dostupnih podataka o efektima malih doza naproksena (275 mg - 825 mg naproksen-natrijuma dnevno) da bi se doneli konačni zaključci o mogućem riziku od tromboze.

Prilikom primene NSAID-a, veoma retko su zabeleženi slučajevi ozbiljnih reakcija na koži, ponekad sa smrtnim ishodom, uključujući ekfolijativni dermatitis, *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (videti odeljak 4.8). Smatra se da je rizik od pojave ovih neželjenih efekata najveći na početku terapije. U većini slučajeva, ove reakcije su se javile tokom prvog meseca terapije. Primenu leka Napex treba odmah prekinuti ako se javi prvi znaci osipa po koži, mukoznih lezija ili bilo koji drugi znak preosetljivosti.

Anafilaktoidne reakcije se obično javljaju kod pacijenata sa ustanovljenom preosetljivošću na naproksen, acetilsalicilnu kiselinu ili druge inhibitore sinteze prostaglandina. Međutim, mogu se javiti i tokom prve primene leka, kao i kod pacijenata bez poznate preosetljivosti na ove lekove.

Savetuje se oprez kod starijih osoba i kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre.

S obzirom na to da naproksen ima antiinflamatorno, analgetsko i antipiretsko dejstvo, određeni simptomi infekcije mogu biti maskirani. Zbog toga je potreban oprez kada se ovaj lek koristi kod pacijenata sa infekcijama.

Postoje dokazi da lekovi koji inhibiraju ciklooksigenazu/sintezu prostaglandina umanjuju plodnost kod žena, delovanjem na ovulaciju. Ovaj efekat je reverzibilan po obustavi terapije.

U retkim slučajevima, ovčije boginje (varičela) mogu izazvati infekcije kože i mekog tkiva sa ozbiljnim komplikacijama. Uloga NSAID-a u pogoršanju tih infekcija se ne može isključiti. Zbog toga se ne preporučuje upotreba naproksena u slučaju ovčijih boginja.

Dugotrajna upotreba bilo kog analgetika može pogoršati postojeću glavobolju. Ukoliko dođe do ove situacije ili se na nju sumnja, treba konsultovati lekara i prekinuti terapiju. Ukoliko pacijent ima česte ili svakodnevne glavobolje uprkos (ili zbog) redovnoj primeni analgetika, treba razmotriti dijagnozu glavobolje uzrokovane prekomernom upotrebom analgetika.

Ovaj lek sadrži 23,88 mg natrijuma po tableti što odgovara 1,19% maksimalnog dnevnog unosa natrijuma prema preporukama SZO za odrasle.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Acetilsalicilna kiselina

Klinički farmakodinamski podaci ukazuju da istovremena primena naproksena duža od jednog dana može inhibirati dejstvo male doze acetilsalicilne kiseline na aktivnost trombocita. Ova inhibicija perzistira nekoliko dana nakon obustave naproksena. Nije poznat klinički značaj ove interakcije.

Kombinovanu terapiju sa drugim inhibitorima sinteze prostaglandina treba izbegavati zbog štetnosti kombinovane terapije i nedostatka dokaza o terapijskoj koristi.

Naproksen može povećati efekte oralnih antikoagulanasa i heparina (povećan rizik od krvarenja zbog inhibicije agregacije trombocita).

Antikoagulansi: NSAID-i mogu da pojačaju efekte antikoagulanasa kao što je varfarin (videti odeljak 4.4).

Treba uzeti u obzir rizik od pojačavanja efekata derivata sulfoniluree (oralnih antidijabetika), usled istiskivanja sa proteina plazme.

Samo izuzetno velike doze naproksena mogu dovesti do oslobađanja tiopentalna i hidantoina iz depoa i simptoma predoziranja.

Istovremena primena probenecida povećava koncentracije naproksena u plazmi i značajno produžava njegovo poluvreme eliminacije.

Pri kombinovanoj terapiji sa naproksenom primećeno je ozbiljno povećanje toksičnosti metotreksata. Nije poznat mehanizam interakcije, ali može biti povezan sa smanjenjem bubrežnog klirensa metotreksata. Treba izbegavati terapiju kombinacijom naproksen/metotreksat.

Kao i kod drugih sličnih lekova, ne može se isključiti mogućnost da naproksen smanjuje natriuretički efekat furosemda. Smanjenje bubrežnog klirensa litijuma je takođe prijavljeno nakon primene ovih lekova.

Antihipertenzivni efekat propranolola i drugih beta-blokatora takođe može biti smanjen.

Kao i drugi inhibitori sinteze prostaglandina, naproksen može povećati rizik od oštećenja funkcije bubrega, ako se primenjuje istovremeno sa ACE inhibitorima (angiotenzin-konvertujući enzim).

In vitro studije su pokazale da naproksen može uticati na metabolizam zidovudina (AZT). Međutim, u maloj studiji koja je obuhvatila istovremenu primenu naproksena i zidovudina tokom 4 dana, nisu zabeležene značajne promene u koncentracijama zidovudina i njegovog metabolita glukuronida u serumu. Klinički značaj ovoga za dugotrajnu istovremenu upotrebu ovih lekova nije poznat.

Inhibitori sinteze prostaglandina, kao što je naproksen, mogu povećati nefrotoksičnost ciklosporina, usled dejstva na prostaglandine bubrega.

Kortikosteroidi: povećan rizik od gastrointestinalnih ulceracija i krvarenja (videti odeljak 4.4).

Antitrombotični lekovi i selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI): povećan rizik od gastrointestinalnog krvarenja (videti odeljak 4.4).

Laboratorijske analize: pre izvođenja testova funkcije nadbubrežne žlezde, preporučuje se privremena obustava naproksena od 48 sati, jer je moguća interferencija sa određenim odgovorima na 17-ketosteroide. Moguća je i interferencija sa nekim metodama za određivanje 5-hidroksiindolsirćetne kiseline u urinu.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Inhibicija sinteze prostaglandina može nepovoljno uticati na trudnoću i/ili embrio/fetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških studija ukazuju na povećan rizik od pobačaja, srčanih malformacija i gastroshize, nakon primene inhibitora prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik od kardiovaskularnih malformacija se povećava sa manje od 1%, na približno 1,5%. Smatra se da rizik raste sa povećanjem doze i dužine terapije. Kod životinja je pokazano da primena inhibitora sinteze prostaglandina dovodi do povećanog pre- i post-implantacionog gubitka i povećanog embrio/fetalnog mortaliteta. Dodatno, povećana učestalost određenih malformacija, uključujući kardiovaskularne, je zabeležena kod životinja koje su primale inhibitore sinteze prostaglandina tokom perioda organogeneze.

Od 20. nedelje trudnoće nadalje, upotreba naproksena može izazvati oligohidramnion, usled oštećenja funkcije bubrega fetusa. Ovo stanje se može javiti brzo nakon početka lečenja i uglavnom je reverzibilno nakon prekida terapije. Dodatno, prijavljeni su slučajevi suženja *ductus arteriosus*-a nakon primene u drugom trimestru trudnoće, u kojima je uglavnom došlo do oporavka nakon obustave leka. Stoga, naproksen ne treba koristiti u prvom i drugom trimestru trudnoće osim ako je neophodno. Ako se naproksen koristi kod žena koje planiraju trudnoću ili tokom prvog ili drugog trimestra trudnoće, dozu treba održavati što manjom, a trajanje lečenja što kraćim. Nakon izlaganja naproksenu tokom nekoliko dana od 20. nedelje trudnoće nadalje, potrebno je razmotriti antenatalno praćenje oligohidramniona i suženja *ductus arteriosus*-a. Lečenje naproksenom treba obustaviti ako se utvrde oligohidramnion ili suženje *ductus arteriosus*-a.

Tokom trećeg trimestra trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti fetus sledećem:

- kardiopulmonalnoj toksičnosti (prevremeno suženje/zatvaranje *ductus arteriosus*-a i plućna hipertenzija),
- oštećenju funkcije bubrega, koji može progredirati do bubrežne insuficijencije sa oligohidroamnionom (videti tekst iznad);

a majku i novorođenče na kraju trudnoće:

- mogućem produženju vremena krvarenja, efektu inhibicije agregacije trombocita, koji se može javiti i pri veoma malim dozama,
- inhibiciji kontrakcija materice, što dovodi do odloženog ili produženog porođaja.

Posledično, primena naproksena je kontraindikovana tokom trećeg trimestra trudnoće (videti odeljke 4.3 i 5.3).

Dojenje

Naproksen se izlučuje u majčino mleko, pa se ne preporučuje primena kod dojilja.

Plodnost

Postoje dokazi da lekovi koji inhibiraju ciklooksigenazu/sintezu prostaglandina smanjuju plodnost kod žena, delovanjem na ovulaciju. Ovaj efekat je reverzibilan po obustavi terapije.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju naproksena na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Međutim, tokom primene naproksena su prijavljeni neželjeni efekti kao što su pospanost, vrtoglavica, vertigo i nesаница. Pacijenti treba da budu oprezni i prate svoje stanje pre upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Tokom primene naproksena zabeležena su neželjena dejstva i simptomi navedeni u nastavku teksta, različitog stepena i učestalosti, koja nisu u svim slučajevima dovela do obustave terapije.

Podaci iz kliničkih i epidemioloških studija ukazuju da primena određenih NSAIL-a (posebno u velikim dozama i tokom dužeg perioda) može biti povezana sa blagim povećanjem rizika od arterijskih trombotičkih događaja (na primer infarkta miokarda ili cerebrovaskularnih događaja) (videti odeljak 4.4).

Prijavljeni su edemi, hipertenzija i srčana insuficijencija povezani sa primenom lekova iz grupe NSAIL-a.

Najčešće su zabeležena neželjena dejstva gastrointestinalne prirode. Mogu se javiti peptički ulkus, perforacija ili gastrointestinalno krvarenje, ponekad sa smrtnim ishodom, posebno kod starijih osoba (videti odeljak 4.4). Nakon primene NSAIL-a, prijavljeni su mučnina, povraćanje, dijareja, nadimanje, konstipacija, dispepsija, ulcerozni stomatitis, bol u abdomenu, melena, hematemeza, pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti (videti odeljak 4.4). Povremeno se javlja gastritis.

Neželjene reakcije su navedene po učestalosti, najčešće prve, koristeći sledeću klasifikaciju: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retko ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se proceniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Veoma retko: aplastična ili hemolitička anemija, trombocitopenija, granulocitopenija.

Poremećaji imunskog sistema

Povremeno: alergijske reakcije (uključujući edem lica i angioedem).

Psihijatrijski poremećaji

Povremeno: poremećaj spavanja, uzbuđenost.

Poremećaji nervnog sistema

Često: glavobolja, vrtoglavica, pospanost.

Veoma retko: reakcije slične meningitisu.

Poremećaji oka

Povremeno: poremećaji vida.

Poremećaji uha i labirinta

Povremeno: poremećaji sluha, tinitus.

Kardiološki poremećaji

Veoma retko: tahikardija, edemi, hipertenzija i srčana insuficijencija povezani sa primenom lekova iz grupe NSAIL-a.

Vaskularni poremećaji

Povremeno: pojava modrica.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Veoma retko: dispneja, astma.

Gastrointestinalni poremećaji

Često: peptički ulkus, perforacija i gastrointestinalno krvarenje, ponekad sa smrtnim ishodom, posebno kod starijih osoba (videti odeljak 4.4), mučnina, dispepsija, povraćanje, bol u želucu, nadimanje, hematemeza, ulcerozni stomatitis, pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti (videti odeljak 4.4).

Povremeno: dijareja, konstipacija, gastritis.

Veoma retko: kolitis, stomatitis.

Hepatobilijarni poremećaji

Veoma retko: žutica, hepatitis, oštećenje funkcije jetre.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Povremeno: osip/pruritus.

Veoma retko: preosetljivost na svetlost, alopecija, osip na koži sa plikovima (uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu).

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Povremeno: poremećaj funkcije bubrega.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Povremeno: drhtavica, edemi (uključujući periferni edem).

Ispitivanja

Veoma retko: povišen krvni pritisak.

Kao i kod drugih NSAIL-a, anafilaktičke ili anafilaktoidne alergijske reakcije se mogu javiti kod pacijenata koji prvi put koriste ovaj lek ili su ga ranije koristili.

Karakteristični simptomi anafilaktičke reakcije su: teška i iznenadna hipotenzija, ubrzan ili usporen rad srca, neobičan umor ili slabost, anksioznost, agitacija, gubitak svesti, otežano disanje ili gutanje, svrab, koprivnjača sa ili bez angioedema, crvenilo kože, mučnina, povraćanje, grčevi u stomaku, dijareja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi predoziranja mogu obuhvatati mučninu, povraćanje, bol u stomaku, vrtoglavicu, pospanost, dezorijentaciju, dijareju, krvarenje u želucu, hipernatremiju, konvulzije (retko) i metaboličku acidozu.

Inicijalna terapija obuhvata sprečavanje resorpcije izazivanjem povraćanja, a zatim pijenjem vode ili limunade sa aktivnim ugljem (adsorbens) i natrijum-sulfatom (laksativ). Kod većih količina, indikovano je ispiranje želuca, bez primene aktivnog uglja i natrijum-sulfata. Treba pažljivo pratiti acido-bazni status, zbog mogućeg razvoja teške metaboličke acidoze. Mora se održavati ravnoteža tečnosti i elektrolita. Dalje lečenje je suportivno i simptomatsko. Hemodijaliza ne smanjuje koncentraciju naproksena u plazmi, jer se lek u velikoj meri vezuje za proteine.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: antiinflamatorni i antireumatski lekovi; derivati propionske kiseline

ATC šifra: M01AE02

5.2. Farmakokinetički podaci

Naproksen-natrijum je lako rastvorljiv u vodi i brzo i potpuno se resorbuje u gastrointestinalnom traktu nakon oralne ingestije. Nakon primene natašte, maksimalne koncentracije u plazmi se postižu nakon 1-2 sata.

Naproksen ima srednje poluvreme eliminacije reda veličine 13-17 sati. U terapijskim dozama, više od 99% se vezuje za serumski albumin. Približno 95% doze naproksen-natrijuma se izlučuje urinom u obliku nepromenjenog naproksena, 6-0-demetilnaproksena i njegovih konjugata. Sa povećanjem doze, izlučivanje urinom je brže nego što bi se očekivalo na osnovu linearnih procesa.

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Nema značajnih prekliničkih podataka, a da nisu već uključeni u ostale odeljke Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci:

Jezgro film tablete:

Celuloza mikrokristalna (Avicel pH 101);

Celuloza mikrokristalna (Avicel pH 102);

Talk;

Povidon K 25;

Magnezijum-stearat.

Film (obloga) tableta:

Opadray II Pink 85G34757 sastava:

polivinil alkohol delimično hidrolizovan (E1203);

talk;

titan-dioksid;

makrogol;

lecitin (soja);

gvožđe-oksidi, crveni (E172);

gvožđe-oksidi, žuti (E172);

gvožđe-oksidi, crni (E172);

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je PVC-Aluminijumski blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 PVC-Aluminijumski blister sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj prve dozvole: 000461556 2023

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 08.08.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2024.