

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Kornam[®], 2 mg, tablete

Kornam[®], 5 mg, tablete

INN: terazosin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Kornam, 2 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 2 mg terazosina u obliku terazosin-hidrohlorid, dihidrata.

Kornam, 5 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 5 mg terazosina u obliku terazosin-hidrohlorid, dihidrata.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom:

Kornam, 2 mg, tablete

Jedna tableta sadrži najviše 92,20 mg laktoza, monohidrata.

Kornam, 5 mg, tablete

Jedna tableta sadrži najviše 89,20 mg laktoza, monohidrata.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Kornam, tablete 2 mg:

Okrugle, ravne žute tablete, fasetiranih ivica sa podeonom crtom na jednoj strani.

Kornam, tablete 5 mg:

Okrugle, ravne tablete, narandžastožute boje, fasetiranih ivica sa podeonom crtom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Kornam je selektivni blokator post-sinaptičkih alfa-1-adrenergičkih receptora i indikovano je za:

- terapiju hipertenzije kao periferni vazodilatator bilo kao monoterapija bilo u kombinaciji sa drugim antihipertenzivnim lekovima kao što su tiazidni diuretici ili beta blokatori
- simptomatsku terapiju benigne hiperplazije prostate (BHP) kao alfa-1-adrenergički blokator.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Hipertenzija

Odrasli pacijenti

Inicijalnu dozu od 1 mg je potrebno dati uveče, jedan do dva sata pre spavanja. Ukoliko se nisu javila neželjena dejstva, doza od 2 mg se može primenjivati nakon 7 do 14 dana. Posledična povećanja doze je potrebno bazirati na osnovu individualnog terapijskog odgovora i potreba pacijenta, imajući u vidu odlaganje kompletnog terapijskog odgovora.

Uobičajena procedura koja sledi je postepeno povećavanje doze do nivoa optimalnog terapijskog odgovora, obično 5-10 mg dnevno. Doze veće od 20 mg retko dovode do povećanja efikasnosti, a doze preko 40 mg nisu ispitivane.

Ukoliko je potrebno uvođenje dodatnih antihipertenziva, dozu terazosina je potrebno smanjiti i sprovesti retitraciju doze ukoliko je neophodno.

Stariji pacijenti

Doza leka za starije pacijente treba da bude najniža moguća i povećanja doze treba sprovesti pod strogim nadzorom.

Benigna hiperplazija prostate:

Odrasli pacijenti

Inicijalnu dozu od 1 mg treba dati uveče. Doza može biti povećana dupliranjem doze u nedeljnim intervalima kako bi se postiglo željeno smanjenje simptoma. Doza održavanja je obično 5 mg do 10 mg jednom dnevno. Nema dovoljno dostupnih podataka koji ukazuju na dodatno smanjenje simptoma sa dozama većim od 10 mg jednom dnevno.

Pedijatrijska populacija

Lek Kornam ne treba primenjivati kod dece.

Način primene

Lek je namenjen samo za oralnu upotrebu.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Lek Kornam je kontraindikovan kod pacijenata koji imaju postojeću preosetljivost na hinazoline (npr. prazosin, terazosin, doksazosin, alfuzosin, indoramin, tamsulosin), kao i kod pacijenata koji imaju kongestivnu srčanu insuficijenciju, usled mehaničke opstrukcije (npr. aortna ili mitralna stenoza, plućna embolija, restriktivni perikarditis).

Lek Kornam je kontraindikovan kod pacijenata koji u istoriji bolesti imaju mikcionu sinkopu.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

U kliničkim studijama, incidenca posturalne hipotenzije bila je veća kod pacijenata koji su terazosin uzimali kod BHP nego kod pacijenata koji su terazosin uzimali kod hipertenzije. Kod indikacije BHP, incidenca posturalnog hipotenzivnog efekta je bila veća kod pacijenata 65 godina i starijih (5,6%) nego kod pacijenata mlađih od 65 godina (2,6%).

Pacijente treba upozoriti na simptome posturalne hipotenzije i savetovati ih da sednu ili legnu u slučaju da se oni jave (videti odeljak 4.7 i 4.8).

Pre početka lečenja simptoma BHP alfa-blokatorima, potrebno je isključiti druge uzroke koji dovode do oštećenja protoka kroz urinarni sistem ili drugih urinarnih simptoma. Takođe, ako je dijagnoza BHP

uspostavljena, pre propisivanja terazosina, potrebno je potvrditi da ne postoji istovremena opstrukcija gornjeg urinarnog trakta ili bilo koji znak infekcije.

Terapija lekom terazosin zahteva redovan medicinski nadzor.

Izraženi hipotenzivni efekat se može javiti kod nekih pacijenata neposredno nakon primene inicijalne doze. Ovaj efekat je obično samoograničavajući i u većini slučajeva se ne javlja ponovo nakon inicijalnog perioda ili tokom kasnijih titracija doze. Videti i odeljak 4.7.

Vrtoglavica, omaglica, slabost, mučnina i u retkim slučajevima može da se javi sinkopa.

Ovo se mora uzeti u obzir kada se doze propuste i posledično kod ponovnog započinjanja terapije terazosinom. Pacijente treba upozoriti o mogućim neželjenim događajima i okolnostima u kojima se oni mogu javiti.

Da bi se pojava posturalne hipotenzije svela na minimum potreban je pažljivi nadzor pacijenta na početku terapije. Kako je verovatnoća njene pojave veća kada se terapija započinje većom dozom od preporučene, potrebno je da se pacijent pridržava propisanog režima doziranja. Potrebno je da pacijent prvu dozu uzme pred spavanje i da izbegava nagle promene položaja tela ili aktivnosti, koji mogu biti narušeni vrtoglavicom ili slabošću. Ovo se posebno odnosi na starije pacijente.

Zbog svog vazodilatatornog efekta, terazosin treba da se primenjuje sa oprezom kod pacijenata koji imaju neko od kardiovaskularnih oboljenja koja su navedena u nastavku:

- edem pluća kao posledice aortne ili mitralne stenoze;
- srčana insuficijencija sa velikim minutnim volumenom;
- insuficijencija desnog srca usled plućne embolije ili perikardijalnog izliva;
- insuficijencija levog srca sa niskim pritiskom punjenja.

Uobičajeno poluvreme eliminacije terazosina je 10-12 sati. Ovo može biti značajno produženo kod pacijenata sa kongestivnom srčanom insuficijencijom (za 7-8 sati), obično sa smanjenim kliničkim poboljšanjem.

Kod nekih pacijenata sa insuficijencijom leve komore srca, smanjeno punjenje leve komore srca usled snažne terapije može da dovede do značajnog pada minutnog volumena i sistemskog krvnog pritiska nakon primene terazosina. Ove efekte treba imati na umu prilikom uvođenja terapije i kasnije titracije doze leka.

Potreban je oprez i kada se terazosin istovremeno primenjuje sa lekovima koji mogu da utiču na metabolizam jetre.

Oštećenje funkcije jetre

Kao kod svih lekova koji se metabolišu u jetri, terazosin mora da se primenjuje sa posebnim oprezom kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre. Kako nema dostupnih podataka o primeni terazosina kod pacijenata sa ozbiljnim oštećenjem funkcije jetre, kod ovih pacijenata se ne preporučuje primena leka terazosin.

Pacijenti sa BHP i koji istovremeno imaju opstrukciju gornjih puteva urinarnog trakta, hroničnu infekciju urinarnog trakta ili kamenje u mokraćnoj bešici ne treba da se leče terazosinom. Uopšte, terazosin ne treba da se koristi kod pacijenata sa oslabljenim mlazom urina ili anurijom ili uznapredovalim oštećenjem funkcije bubrega.

Laboratorijski testovi: U kontrolisanim kliničkim studijama uočeno je malo ali statistički značajno smanjenje vrednosti hematokrita, hemoglobina, leukocita, ukupnih proteina i albumina. Ove vrednosti laboratorijskih analiza ukazuju na moguću hemodiluciju. Terapija terazosinom do 24 meseca nije imala značajnijeg efekta na vrednosti prostata specifičnog antigena (PSA).

Intraoperativni „floppy iris“ sindrom (engl. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS), jedna varijanta sindroma malih pupila, je uočen tokom hirurške intervencije katarakte kod nekih pacijenata koji su na terapiji ili su ranije bili lečeni tamsulosinom. Izolovani slučajevi su takođe dobijeni i sa drugim alfa-1-blokatorima pa se klasni efekti ne mogu isključiti. S obzirom da IFIS može da komplikuje proceduru hirurške intervencije katarakte, očnog hirurga treba pre hirurške intervencije informisati o tome da li je pacijent trenutno na terapiji ili je ranije bio na terapiji alfa-1-blokatorima.

Istovremena upotreba inhibitora 5-fosfodiesteraze (npr. sildenafil, tadalafil, vardenafil) i terazosina može dovesti do simptomatske hipotenzije kod nekih pacijenata. U cilju smanjenja rizika od razvoja posturalne hipotenzije pacijent bi trebalo da bude stabilan na terapiji alfa-blokatorom pre započinjanja primene inhibitora 5-fosfodiesteraze.

Lek Kornam sadrži laktozu, monohidrat.

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Terazosin se u velikom procentu vezuje za proteine plazme. Teoretski postoji mogućnost interakcije sa lekovima kao što su antikoagulansi i nesteroidni antiinflamatorni lekovi što dovodi do povećanih vrednosti leka u plazmi.

Osim pri istovremenoj primeni terazosina sa ACE inhibitorima ili diureticima, nisu uočene značajne kliničke interakcije pri primeni terazosina kod pacijenata sa BHP. Upoređivan je profil neželjenih dejstava kod BHP pacijenata i pacijenata iz opšte populacije kod kojih je terazosin istovremeno primenjivan sa nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL), teofilinom, antiangioznim lekovima, oralnim hipoglikemijskim lekovima, ACE inhibitorima ili diureticima.

Prema podacima iz dvostruko-slepe placebo kontrolisane studije, kod malog broja pacijenata koji su istovremeno bili na terapiji terazosinom i ACE inhibitorom ili diuretikom, procenat prijavljenih slučajeva vrtoglavice ili neželjenih dejstava udruženih sa vrtoglavicom bio je veći nego u opštoj populaciji pacijenata koji su uzimali terazosin.

Neophodan je oprez kada se terazosin primenjuje istovremeno sa drugim antihipertenzivima (npr. kalcijumski antagonisti) kako bi se izbegla mogućnost značajne hipotenzije. Kada se terazosin dodaje diuretikumu ili drugom antihipertenzivumu, može biti potrebno smanjenje doze i ponovna titracija ovih lekova.

Ne preporučuje se istovremena upotreba terazosina sa drugim blokatorima alfa-receptora.

Antihipertenzivni efekat može biti pojačan kada se terazosin primenjuje istovremeno sa vazodilatatorima i nitratima.

Terazosin se u velikom procentu vezuje za proteine plazme. Teoretski postoji mogućnost interakcije sa lekovima kao što su antikoagulansi i nesteroidni antiinflamatorni lekovi koja može da dovede do povećanih vrednosti leka u plazmi. Kao i kod ostalih antihipertenzivnih lekova, NSAIL ili estrogeni mogu da smanje antihipertenzivni efekat terazosina.

Simptomimetici mogu da smanje antihipertenzivni efekat terazosina.

Terazosin može da smanji kvni pritisak i vaskularne reakcije na dopamin, efedrin, epinefrin, metaraminol, metoksamin i fenilefrin.

Terazosin može da smanji antihipertenzivni efekat intravenski primenjenog klonidina.

Terazosin može da utiče na aktivnost renina u plazmi i na urinarno izlučivanje vanilmandelične kiseline. Ovo je neophodno uzeti u obzir kod tumačenja rezultata laboratorijskih analiza.

Istovremena upotreba inhibitora 5-fosfodiesteraze (npr. sildenafil, tadalafil, vardenafil) i terazosina može da dovede do simptomatske hipotenzije kod nekih pacijenata (videti odeljak 4.4.)

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Iako u studijama na životinjama nisu utvrđeni teratogeni efekti, bezbednost primene terazosina tokom trudnoće i dojenja nije ustanovljena. Osim toga, podaci iz studija na životinjama pokazuju da terazosin može da produži trajanje trudnoće ili da dovede do smetnji pri porođaju. Lek Kornam ne treba upotrebljavati tokom trudnoće, osim ako moguća korist za majku prevazilazi potencijalni rizik za fetus.

Nije poznato da li se terazosin izlučuje u majčino mleko. Pretklinički podaci pokazuju da se terazosin izlučuje u mleko pacova. Neophodan je oprez kod primene terazosina kod dojlja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Kornam ima veliki uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Vrtoglavica, omaglica ili pospanost mogu da se pojave kada se započinje primena leka ili u vezi sa propuštenim dozama i nakon toga sa ponovnim započinjanjem terapije terazosinom. Pacijente treba upozoriti o ovim mogućim neželjenim događajima i okolnostima u kojima se oni mogu pojaviti i treba ih savetovati da izbegavaju upravljanje vozilima ili rukovanje mašinama tokom prvih 12 sati nakon inicijalne doze ili kada se doza povećava.

4.8. Neželjena dejstva

Kao i drugi alfa-adrenergički blokatori, terazosin može izazvati sinkopu, obično u toku od 30 do 90 minuta nakon uzimanja inicijalne doze leka. Obično se sinkopa javlja prilikom brzog povećanja doze ili uvođenja drugog antihipertenziva.

U kliničkim studijama kod hipertenzije, incidenca epizoda sinkopa bila je u proseku 1%. Smatra se da se u većini slučajeva sinkopa javlja usled izražene posturalne hipotenzije iako povremeno epizodi sinkope prethodi tahikardija sa srčanom frekvencom od 120 do 160 otkucaja u minuti.

Ako se javi sinkopa, pacijenta bi trebalo postaviti u ležeći položaj i po potrebi primeniti suportivne mere. Ovo neželjeno dejstvo je samoograničavajuće i u većini slučajeva se ne javlja ponovo nakon početnog perioda terapije ili tokom kasnijeg titriranja doze.

Najčešće prijavljeno neželjeno dejstvo je vrtoglavica koja se javlja kod 10-15% pacijenata.

Vrtoglavica, omaglica ili nesvetica se mogu javiti prilikom naglog ustajanja iz ležećeg ili sedećeg položaja. Pacijente bi trebalo obavestiti o ovoj mogućoj pojavi i savetovati ih da legnu ako se jave ovi simptomi, a zatim da sede nekoliko minuta pre nego što ustanu da bi sprečili ponovnu pojavu ovih simptoma. Ovo neželjeno dejstvo je samoograničavajuće i u većini slučajeva se ne javlja ponovo nakon početnog perioda terapije ili tokom kasnijeg titriranja doze.

Procena neželjenih dejstava je zasnovana na sledećim podacima o učestalosti:

Veoma često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Povremeno ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$)

Retko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$)

Veoma retko ($< 1/10,000$)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka)

MedDRA klasifikacija sistema organa	Često	Povremeno	Retko	Veoma retko
Poremećaji krvi i limfnog sistema				Trombocitopenija
Poremećaji imunskog sistema				Anafilaktičke reakcije
Kardiološki poremećaji	Palpitacije, tahikardija, bol u grudima, posturalna hipotenzija			Atrijalna fibrilacija
Poremećaji uha i labirinta	Vertigo			
Poremećaji oka	Zamućenje vida/ambliopija, poremećaj u viđenju boja			
Gastrointestinalni poremećaji	Mučnina, konstipacija, dijareja, povraćanje			
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Vrtoglavica, omaglica, padanje u nesvest (naročito kod naglog ustajanja iz ležećeg položaja – posturalna hipotenzija), astenija, edem, glavobolja, bol u ekstremitetima	Povećanje telesne mase, sinkopa		
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Bol u leđima			
Poremećaji nervnog sistema	Nervoza, pospanost, parestezije, vertigo	Depresija		
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema			Infekcija urinarnog trakta, inkontinencija (uglavnom kod žena u postmenopauzi)	
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	Impotencija,	Smanjen libido	Prijapizam	

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Dispnea, nazalna kongestija/ rinitis, sinuzitis, epistaksa			
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Osip, svrab	Urtikarija		

Prijavljena su najmanje dva slučaja teških anafilaktičkih reakcija koje su bile povezane sa primenom terazosina u terapiji hipertenzije.

Prijavljeno je povećanje vrednosti enzima jetre.

Neželjena dejstva prijavljena u kliničkim studijama ili tokom postmarketinškog praćenja, ali koja nisu jasno povezana sa upotrebom terazosina uključuju sledeća neželjena dejstva: edem lica, povišena telesna temperatura, bol u abdomenu, vratu i ramenima, vazodilatacija, aritmija, suva usta, dispepsija, flatulencija, giht, artralgija, artritis, oboljenja zglobova, mijalgija, anksioznost, insomnija, bronhitis, bolest nalik gripu, faringitis, rinitis, simptomi prehlade, pojačan kašalj, pojačano znojenje, konjuktivitis, poremećaj vida, tinitus, povećana učestalost mokrenja.

Laboratorijska ispitivanja

Podaci iz kontrolisanih kliničkih studija pokazali su malo, ali statistički značajano smanjenje vrednosti: hematokrita, hemoglobina, broja leukocita, ukupnih proteina i albumina. Ove vrednosti laboratorijskih analiza mogu ukazati na mogućnost postojanja hemodilucije. Terapija terazosinom do 24 meseca nije imala značajan efekat na vrednosti prostata specifičnog antigena (PSA).

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

Ukoliko predoziranje ovim lekom dovede do značajne akutne hipotenzije, najvažnija je kardiovaskularna potpora. Normalizacija krvnog pritiska i srčanog ritma može se postići stavljanjem pacijenta u ležeći položaj. Ukoliko se normalan srčani ritam i adekvatni krvni pritisak ne uspostave, nakon što se pacijent stavi u ležeći položaj, prva terapijska mera je primena intravenskih rastvora za nadoknadu volumena. U slučaju da se ne postigne adekvatan odgovor na terapiju, treba primeniti vazopresorne supstance. Potrebno je pažljivo kontrolisati funkciju bubrega i ako je neophodno održavati funkciju vitalnih organa. Terazosin se pretežno vezuje za proteine plazme, zbog čega dijaliza nije od koristi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Urološki lekovi; antagonisti alfa adrenoreceptora.

ATC šifra: G04CA03

Mehanizam dejstva i farmakodinamsko dejstvo

Hipertenzija

Iako nije utvrđen tačan mehanizam hipotenzivnog dejstva terazosina, čini se da je periferna vazodilatacija uzrokovana uglavnom kompetitivnim antagonizmom postsinaptičkih alfa-adrenoreceptora. Terazosin obično dovodi do inicijalnog postepenog sniženja krvnog pritiska nakon čega se postiže održavanje antihipertenzivne aktivnosti.

Za razliku od drugih antihipertenzivnih lekova, terazosin ne pokazuje neželjena dejstva na krvnu sliku. Klinička potvrda ovih nalaza još uvek nije ustanovljena.

Benigna hiperplazija prostate

Studije ukazuju da je antagonizam alfa-1 adrenoreceptora koristan u poboljšanju urodinamike kod pacijenata sa hroničnom opstrukcijom mokraćne bešike koja se javlja kod BHP.

Simptomi BHP su uzrokovani uglavnom prisustvom uvećane prostate i povećanim tonusom glatkih mišića vrata mokraćne bešike i prostate, koji je regulisan alfa-1 adrenoreceptorima.

Klinička efikasnost i bezbednost

U *in vitro* eksperimentima, terazosin se pokazao kao antagonist fenilefrin-indukovanih kontrakcija humanog tkiva prostate. U kliničkim studijama pokazano je da terazosin poboljšava urodinamiku i simptomatologiju kod pacijenata sa BHP.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Terazosin se brzo i skoro kompletno resorbuje iz gastrointestinalnog trakta nakon primene oralne doze. Bioraspoloživost terazosina je približno 90%. Plazma koncentracija nepromenjenog leka dostiže najveću vrednost 1 sat nakon primene doze, a potom opada sa poluvremnom eliminacije od približno 12 sati. Hrana minimalno utiče ili ne utiče na biološku raspoloživost leka.

Distribucija

Lek se u velikoj meri vezuje za proteine plazme. Približno 90-94% terazosina se vezuje za proteine plazme.

Metabolizam

Lek se metaboliše u jetri. Hepatički metabolizam je ekstenzivan sa značajnom bilijarnom eliminacijom.

Eliminacija

Oko 40% primenjene doze terazosina se eliminiše u urinu i 60% u fecesu.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Karcinogenost: Terazosin je doveo do pojave tumora kod mužjaka pacova prilikom primene velikih doza tokom dužeg vremenskog perioda. Ova pojava nije primećena kod ženki pacova ili u sličnoj studiji na miševima. Klinički značaj ovih nalaza za primenu leka kod ljudi nije poznat.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Kornam, 2 mg, tablete

Laktoza monohidrat
Celuloza, mikrokristalna
Skrob, kukuruzni
Talk
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijum-stearat
Hinolin žuto (E104)

Kornam, 5 mg, tablete

Laktoza monohidrat
Celuloza, mikrokristalna
Skrob, kukuruzni
Talk
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijum-stearat
Gvožđe (III)-oksid, žuti (E172)

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister koji sadrži 10 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

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

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Kornam[®], 2 mg, tablete: 515-01-01676-20-001

Kornam[®], 5 mg, tablete: 515-01-01677-20-001

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

Datum prve dozvole: 13.09.2004.

Datum poslednje obnove dozvole: 20.04.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2021.