

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Glucovance 500 mg/2,5 mg filmom obložene tablete Glucovance 500 mg/5 mg filmom obložene tablete

metforminklorid/glibenklamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Glucovance i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glucovance?
3. Kako uzimati Glucovance?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Glucovance?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Glucovance i za što se koristi?

Glucovance je sačinjen od dva antidijabetika koji pripadaju grupama lijekova pod nazivom bigvanidi (metforminklorid) i sulfonilureja (glibenklamid).

Inzulin je hormon koji tijelu omogućuje ulazak glukoze (šećera) iz krvi u tkiva gdje se koristi za dobivanje energije ili skladišti kao rezerva. Kod bolesnika koji boluju od šećerne bolesti tipa 2 (tzv. inzulin neovisna šećerna bolest) u gušteraci ne nastaje dovoljno inzulina ili njihovo tijelo ne odgovara pravilno na stvoreni inzulin. To uzrokuje porast razine glukoze u krvi.

Glucovance pomaže sniziti razine šećera u krvi prema normalnim vrijednostima kod bolesnika koji boluju od šećerne bolesti tipa 2.

Glucovance se upotrebljava za liječenje šećerne bolesti tipa 2 **kod odraslih osoba**, oralnim putem (kroz usta). Lijek se primjenjuje kao zamjena za kombinaciju dvije djelatne tvari Glucovancea (metforminklorid i glibenklamid) davanih zasebno, kod bolesnika prethodno liječenih ovom kombinacijom, a kod kojih je ova kombinacija bila učinkovita pri kontroli razine glukoze u bolesnikovoj krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glucovance?

Nemojte uzimati Glucovance:

- ako ste alergični na metforminklorid, glibenklamid ili neki drugi sulfonamid ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega
- ako imate problema s radom jetre
- ako bolujete od šećerne bolesti tipa 1 (tzv. inzulin ovisni)
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (vidjeti

“Rizik od laktacidoze” niže) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari koje se nazivaju „ketonska tijela“ nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke pretkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris

- ako imate tešku infekciju (npr. infekciju dišnih putova ili mokraćnih putova)
- ako ste dehidrirani (npr. kod dugotrajnog ili teškog proljeva ili ponavljanog povraćanja)
- ako se liječite radi srčanog zatajenja ili ste nedavno imali srčani udar ili imate teške probleme s cirkulacijom (kao što je šok) ili teškoće s disanjem. Ovo može dovesti do smanjene opskrbe tkiva kisikom i rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“),
- ako bolujete od porfirije (rijetka nasljedna bolest uzrokovana manjkom enzima, uslijed čega tijelo proizvodi i izlučuje previše porfirina, a koji sudjeluje u stvaranju krvnog pigmenata odgovornog za prijenos kisika u krvi)
- ako primjenjujete mikonazol (lijek koji se koristi kod liječenja određenih gljivičnih infekcija) čak i kod lokalne primjene
- ako prekomjerno pijete alkohol (bilo svakodnevno ili povremeno)
- ako dojite.

Svakako se posavjetujte s liječnikom:

- ako trebate biti podvrgnuti radiološkim pretragama koje uključuju injektiranje u krvotok kontrastnih sredstava koja sadrže jod
- ako trebate biti podvrgnuti kirurškom zahvatu u općoj, spinalnoj ili epiduralnoj anesteziji. Glucovance morate prestati uzimati u određenom periodu prije i nakon pretraga ili operacije. Vaš liječnik će odrediti trebate li neku drugu terapiju tijekom ovog vremena. Važno je da točno slijedite upute koje Vam je dao Vaš liječnik.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Glucovance.

Rizik od laktacidoze

Glucovance može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije vidjeti niže), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška srčana bolest).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite kratko uzimati Glucovance ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što je jako povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite uzimati Glucovance i odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze, jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- grčevi u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjena tjelesna temperatura i usporen rad srca

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati lijek Glucovance tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Glucovance.

Rizik od hipoglikemije

- ako osjetite simptome pada razine šećera u krvi (hipoglikemija). Znakovi upozorenja se mogu pojaviti iznenada i uključivati hladan znoj, hladnu i blijedu kožu, omaglicu, glavobolju, ubrzane otkucaje srca, mučninu, snažan osjećaj gladi, prolazne poremećaje vida, omamljenost, neuobičajeni umor i slabost, nervozu ili nevoljno drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.
- Bolesnici u dobi od 65 godina i stariji osobito su osjetljivi na hipoglikemisko djelovanje glibenklamida i stoga više izloženi riziku od hipoglikemije. U starijih osoba može biti donekle teško prepoznati niske razine šećera u krvi. Vaš liječnik mora pažljivo odrediti početnu dozu i dozu održavanja glibenklamida kako bi se izbjegle hipoglikemiske reakcije.

Ako primijetite neki od navedenih znakova:

- prvo uzmite tabletu glukoze ili zalogaj s visokim sadržajem šećera (med, slatkiš, kolač, voćni sok)
- **odmah prestanite uzimati ovaj lijek i smjesta obavijestite Vašeg liječnika**, jer možda trebate biti hospitalizirani radi ponovnog uspostavljanja kontrole šećera u krvi
- odmorite se.

Opći savjet: obavijestite svoju obitelj, prijatelje i kolege da Vas okrenu na bok i odmah potraže liječničku pomoć ako se onesvijestite. Kada ste u stanju nesvijesti, ne smije Vam se davati nikakva hrana ili piće, jer bi Vas to moglo ugušiti.

Niska razina šećera u krvi može se pojaviti ako:

- premalo jedete ili preskačete obroke
- Vaša prehrana sadržava nedovoljan ili neuravnotežen sadržaj šećera
- konzumirate alkohol
- kod tjelovježbe češće nego uobičajeno
- imate probleme s jetrom, bubrezima ili određenim hormonima
- previšokih doza lijeka
- u starijoj ste dobi
- Glucovance uzimate istovremeno s određenim drugim lijekovima (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Glucovance“).

Ako često osjećate teške simptome niske razine šećera u krvi ili ako Vam ih je teško prepoznati, razgovarajte s Vašim liječnikom je li Glucovance odgovarajuća terapija Vaše šećerne bolesti.

- ako bolujete od nekih zaraznih bolesti kao što su gripa, infekcija dišnih ili mokraćnih putova
- ako imate naslijedno stanje pri kojem Vaše crvene krvne stanice ne proizvode dovoljno enzima G6PD (G6PD nedostatak), uzimanje Glucovance može uzrokovati prebrzu razgradnju crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija). Recite Vašem liječniku ako imate ovo stanje jer Glucovance za Vas možda nije prikladan
- tijekom uzimanja lijeka Glucovance nastavite s dijetom koju Vam je savjetovao Vaš liječnik te redovnom tjelovježbom
- redovno se savjetujte s Vašim liječnikom radi pretraga razine šećera u krvi i funkcije bubrega.

Razgovarajte s Vašim liječnikom ako smatraste da se nešto od spomenutog odnosi na Vas ili ako imate dvojbe vezano uz uzimanje ovog lijeka.

Tijekom liječenja lijekom Glucovance, liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Drugi lijekovi i Glucovance

Dok uzimate Glucovance ne smijete uzimati sljedeće lijekove:

- mikonazol, čak i kod lokalne primjene (pogledajte dio 2. „Nemojte uzimati Glucovance“)

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati lijek Glucovance prije ili u vrijeme

injekcije. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Glucovance.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije bubrega ili će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Glucovance. Osobito je važno spomenuti sljedeće:

- lijekove koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2-inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određene lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- beta-blokatore (primjenjuju se kod liječenja različitih kardiovaskularnih stanja kao što su visoki krvni tlak i neke druge bolesti)
- beta-2 agonisti (primjenjuju se kod liječenja astme, kao što su ritodrin, salbutamol ili terbutalin)
- bosentan (primjenjuje se kod liječenja plućne hipertenzije)
- kortikosteroidi i tetrakosaktid (grupa hormona koji se primjenjuju kod liječenja različitih stanja, npr. teških kožnih upala ili astme)
- flukonazol (primjenjuje se kod liječenja određenih gljivičnih infekcija)
- klorpromazin (neuroleptik koji utječe na rad mozga)
- dezmnopresin (općenito se primjenjuje za kontrolu mokrenja)
- danazol (primjenjuje se kod liječenja endometrioze, stanje kod kojeg se tkivo sluznice maternice nalazi izvan maternice)
- sekvestranti žučne kiseline (lijekovi za snižavanje razine kolesterola u krvi)
- lijekove koji mogu izmijeniti količinu Glucovance u Vašoj krvi, osobito ako imate smanjenu funkciju bubrega (poput verapamila, rifampicina, cimetidina, dolutegravira, ranolazina, trimetoprima, vandetaniba, izavukonazola, krizotiniba, olapariba).

Posebne mjere opreza uključuju samokontrolu razine glukoze u krvi, krvne pretrage i prilagodbe doze lijeka.

Glucovance s alkoholom

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate lijek Glucovance jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza").

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Tijekom trudnoće, za liječenje šećerne bolesti mora se koristiti inzulin. Ako tijekom uzimanja lijeka Glucovance dođe do trudnoće, obratite se Vašem liječniku kako bi Vam mogao promijeniti terapiju.

Ako dojite ili planirate dojiti svoju bebu, ne smijete uzimati Glucovance.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti ili upravljati strojevima:

- ako vam je vid zamućen; ovo se može pojaviti na početku liječenja radi sniženja razine šećera u krvi
- ako osjećate pojavu simptoma sniženja šećera u krvi.

Važne informacije o sastojcima lijeka Glucovance

Glucovance tableta sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tabletu, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Glucovance?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Ovaj lijek mogu uzimati samo odrasle osobe.

Vaš liječnik će prilagoditi doziranje lijeka, ovisno o njegovim učincima na rezultate Vaših laboratorijskih krvnih pretraga.

Nastavite slijediti upute za prehranu koje Vam je dao liječnik. Glucovance ne može zamijeniti koristi zdravih životnih navika.

Držite se pravilnog rasporeda obroka s dovoljnim i uravnoteženim unosom šećera. To će umanjiti rizik od niske razine šećera u krvi.

Uobičajena početna doza je jednaka individualnoj dozi metforminklorida i glibenklamida koju ste uzimali prije liječenja tabletama Glucovance. Ako ste osoba u starijoj dobi, uobičajena početna doza je jedna tabletta Glucovance 500 mg/2,5 mg dnevno.

Maksimalna dnevna doza

Za Glucovance 500 mg/2,5 mg: 6 tabletta

Za Glucovance 500 mg/5 mg: 3 tablete. U iznimnim slučajevima, Vaš liječnik može propisati 4 tablete.

Prilagodba doze u starijih bolesnika

Ako ste osoba u starijoj dobi, budite posebno oprezni. Doza Glucovance tableta pažljivo se povećava ovisno o Vašoj razini šećera u krvi i bubrežnoj funkciji. Redovno obavljajte liječničke kontrole.

Prilagodba doze u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega

Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu.

Način primjene

Tabletu treba progutati cijelu, tijekom obroka, uz čašu vode. Prije gutanja, tablete nemojte drobiti, niti žvakati.

Tablete uzmite:

- jednom dnevno, ujutro (za vrijeme doručka), ako uzimate 1 tabletu dnevno
- dva puta dnevno, ujutro (za vrijeme doručka) i navečer (za vrijeme večere), ako uzimate 2 ili 4 tablete dnevno
- tri puta dnevno, ujutro (za vrijeme doručka), u podne (za vrijeme ručka) i navečer (za vrijeme večere), ako uzimate 3, 5 ili 6 tableteta dnevno.

Vaš liječnik će Vas uputiti kako uzimati Glucovance ukoliko ga trebate uzimati u kombinaciji s lijekovima za snižavanje kolesterola (sekvestrant žučne kiseline). Glucovance se mora uzeti najmanje 4 sata prije primjene lijeka za snižavanje kolesterola (sekvestrant žučne kiseline).

Ako uzmete više Glucovancea nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Glucovance tabletta nego što ste trebali, možete osjetiti simptome laktacidoze ili pada razine šećera u krvi (o simptomima laktacidoze i pada razine šećera u krvi pogledajte dio 2. "Upozorenja i mjere opreza"). **Odmah se javite Vašem liječniku.**

Ako ste zaboravili uzeti Glucovance

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, nego sljedeću dozu uzmite u uobičajeno predviđeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Glucovance

Prekid terapije tabletama Glucovance u pravilu nema nuspojava. Međutim, ako šećernu bolest više ne liječite, može doći do komplikacija izazvanih izostankom liječenja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Sljedeće nuspojave zapažene su tijekom kliničkih ispitivanja i redovnog liječenja bolesnika.

Glucovance može uzrokovati vrlo rijetku (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba), ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“). Ako Vam se to dogodi, morate prestati uzimati lijek Glucovance i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu, jer laktacidoza može dovesti do kome.

Poremećaji vida: Na početku liječenja ovim lijekom možete osjetiti poremećaje vida zbog pada razine šećera u krvi. Međutim, ova pojava obično prolazi nakon nekog vremena.

Niska razina šećera u krvi: o simptomima pada razine šećera u krvi pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- poremećaji probavnog sustava kao što su mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhi i gubitak apetita. Ove nuspojave pojavljuju se najčešće na početku liječenja. Za izbjegavanje navedenih simptoma pomaže podjela doze na više puta dnevno i uzimanje tablete uz obrok. **Ako ovi simptomi potraju, prestanite uzimati lijek i javite se Vašem liječniku.**

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- poremećaji okusa;
- smanjene ili niske razine vitamina B12 u krvi (simptomi mogu uključivati ekstremni umor, bol i crvenilo jezika (glositis), trnce i bockanje (parestezija) ili blijesku ili žutu kožu). Vaš liječnik može dogоворити neke testove kako bi otkrio uzrok Vaših simptoma jer neki od njih također mogu biti uzrokovani šećernom bolešću ili drugim nepovezanim zdravstvenim problemima.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- odstupanja od normalnih vrijednosti ureje i kreatinina u krvi koje ukazuju na promjene u radu bubrega;
- krize određenih oblika porfirije (hepatička ili kožna porfirija; za objašnjenje porfirije pogledajte dio 2. «**Nemojte uzimati Glucovance**»), a može se pojaviti kod bolesnika koji imaju manjak određenih enzima.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukocita), što povećava vjerodajnost infekcija;
- smanjen broj trombocita, što povećava rizik od krvarenja ili pojave modrica;
- kožne reakcije, uključujući svrbež, koprivnjaku, osip na koži.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- jako smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), anemija uslijed pojačane razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), manjak ili nedovoljan broj novih krvnih stanica koje proizvodi koštana srž (aplazija koštane srži) te vrlo jako smanjenje broja krvnih stanica (pancitopenija; može uzrokovati bljedilo kože, slabost, nedostatak zraka, povećati rizik od krvarenja, stvaranja modrica ili povećati vjerodajnost infekcija);
- poremećene vrijednosti testova jetrene funkcije ili upale jetre (hepatitis; može uzrokovati umor, gubitak apetita, gubitak težine, sa ili bez žute boje kože ili bjeloočnica). U ovom slučaju terapija lijekom Glucovance se mora prekinuti;

- prevelika osjetljivost kože na sunce, ozbiljne alergijske reakcije kože ili krvnih žila;
- intolerancija na alkohol (sa simptomima općeg osjećaja nelagode, crvenila lica, ubrzanih otkucaja srca);
- niska razina natrija u krvi, što može izazvati umor, smetenost, trzanje mišića, napadaje ili komu.

Prijavljanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Glucovance?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake {EXP}. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Glucovance sadrži?

- Djelatne tvari su metforminklorid i glibenklamid.
- Svaka filmom obložena tableta lijeka Glucovance 500 mg/2,5 mg sadrži 500 mg metforminklorida (što odgovara 390 mg metformina) te 2,5 mg glibenklamida.
- Svaka filmom obložena tableta lijeka Glucovance 500 mg/5 mg sadrži 500 mg metforminklorida (što odgovara 390 mg metformina) te 5 mg glibenklamida.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, povidon K30, magnezijev stearat i Opadry OY-L-24808 (narančasto) (laktoza hidrat, hipromeloza, titanijev dioksid (E 171), makrogol, željezov oksid, žuti (E 172), željezov oksid, crveni (E 172) i željezov oksid, crni (E 172)) za Glucovance 500 mg/2,5 mg ili Opadry 31-F-22700 (žuto) (laktoza hidrat, hipromeloza, titanijev dioksid (E 171), makrogol, željezov oksid, žuti (E 172), željezov oksid, crveni (E 172), kinolin 'yellow lake' (E 104)) za Glucovance 500 mg/5 mg.

Kako Glucovance izgleda i sadržaj pakiranja?

Glucovance 500 mg/2,5 mg je narančasta, bikonveksna, filmom obložena tableta u obliku kapsule, s utisnutim „2,5“ na jednoj strani.

Glucovance 500 mg/5 mg je žuta, bikonveksna, filmom obložena tableta u obliku kapsule, s utisnutim „5“ na jednoj strani.

Tablete se nalaze u prozirnim ili neprozirnim blisterima (PVC/Al) u kutiji; kutije sadrže po 30 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Merck d.o.o., Oreškovićeva ulica 6H/1, Zagreb, Hrvatska.

Proizvodač

Merck Santé/SEMOY, 2, Rue du Pressoir Vert 45400 Semoy, Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u svibnju 2022.