

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Refidoro 5 mg/10 mg filmom obložene tablete
Refidoro 10 mg/10 mg filmom obložene tablete
Refidoro 20 mg/10 mg filmom obložene tablete
Refidoro 40 mg/10 mg filmom obložene tablete
rosuvastatin/ezetimib

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 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 Refidoro i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Refidoro
3. Kako primjenjivati Refidoro
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Refidoro
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Refidoro i za što se koristi

Refidoro sadrži dvije različite djelatne tvari u jednoj tableti. Jedna je djelatna tvar rosuvastatin, koji pripada skupini lijekova zvanih statini, dok je druga djelatna tvar ezetimib.

Refidoro se primjenjuje u odraslih za snižavanje razina ukupnog kolesterola, "štetnog" kolesterola (LDL kolesterola) i masnih tvari koji se zovu trigliceridi u krvi. Uz to, Refidoro povišuje razine "dobrog" kolesterola (HDL-kolesterol). Ovaj lijek snižava kolesterol na dva načina: smanjuje apsorpciju kolesterola u probavnom sustavu, kao i proizvodnju kolesterola koji tijelo stvara samo.

Za većinu ljudi visoki kolesterol ne utječe na način na koji se osjećaju jer ne izaziva nikakve simptome. Međutim, ako se ne liječi, masne naslage mogu se nakupiti na stijenkama Vaših krvnih žila uzrokujući njihovo sužavanje.

Ponekad se ove sužene krvne žile mogu začepiti što može prekinuti dotok krvi u srce ili mozak što dovodi do srčanog ili moždanog udara. Snižavanjem razine kolesterola možete smanjiti rizik od srčanog udara, moždanog udara ili povezanih zdravstvenih problema.

Refidoro se koristi u bolesnika koji razine kolesterola ne mogu kontrolirati samo dijetom. Tijekom liječenja ovim lijekom i dalje se morate pridržavati dijetе za snižavanje razine kolesterola. Vaš liječnik može propisati Refidoro ako već uzimate i rosuvastatin i ezetimib u istoj dozi.

Refidoro se koristi ako imate:

- povišenu razinu kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija)
- srčanu bolest, Refidoro smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, potrebe za operacijom za povećanje protoka krvi u srcu ili hospitalizacije zbog bolova u prsima

Refidoro ne pomaže u smanjenju tjelesne težine.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Refidoro

Nemojte uzimati Refidoro ako:

- ste alergični na rosuvastatin, ezetimib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada razvili jak osip na koži ili ljuštenje kože, stvaranje mjehura i/ili čireve u ustima nakon uzimanja lijeka Refidoro ili drugih statina.
- imate bolest jetre.
- imate teških tegoba s bubrežima.
- imate opetovane ili neobjašnjive bolove u mišićima (miopatija).
- uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C).
- uzimate lijek koji se zove ciklosporin (koji se koristi, primjerice, nakon presađivanja organa).
- ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite dok uzimate Refidoro odmah prekinite liječenje i obratite se svom liječniku. Tijekom liječenja ovim lijekom žene trebaju izbjegavati trudnoću primjenom odgovarajućih kontracepcijskih mjera.

Nadalje, nemojte uzimati Refidoro 40 mg/10 mg (najveća doza):

- ako imate umjerenih tegoba s bubrežima (ako niste sigurni, pitajte liječnika).
- ako Vaša štitnjača ne radi kako treba (hipotireoza).
- ako ste imali bilo kakve opetovane ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali mišićnih tegoba ili ako ste tijekom prethodnog liječenja drugim lijekovima za snižavanje razine kolesterola imali mišićnih tegoba.
- ako redovito pijete velike količine alkohola.
- ako ste azijskog porijekla (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac).
- ako uzimate druge lijekove za snižavanje kolesterola koji se zovu fibrati (pogledajte dio "Drugi lijekovi i Refidoro").

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Refidoro:

- ako imate tegoba s bubrežima.
- ako imate tegoba s jetrom.
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).
- ako ste imali opetovane ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali mišićnih tegoba ili ako ste tijekom prethodnog liječenja drugim lijekovima za snižavanje razine kolesterola imali mišićnih tegoba. Odmah obavijestite liječnika ako primijetite neobjašnjive bolove u mišićima, osobito ako se istovremeno ne osjećate dobro ili ako imate vrućicu. Također obavijestite liječnika ili ljekarnika ako primijetite mišićnu slabost koja ne prolazi.
- ako ste azijskog porijekla (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac). Vaš liječnik mora odabrati pravu dozu za Vas.
- ako uzimate lijekove za liječenje infekcija uključujući HIV ili hepatitis C infekciju, npr. lopinavir, ritonavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir i/ili pibrentasvir, pogledajte dio „Drugi lijekovi i Refidoro“).
- ako imate teško zatajenje disanja.
- ako uzimate druge lijekove za snižavanje razine kolesterola koji se zovu fibrati (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Refidoro“).
- ako se pripremate za kirurški zahvat. Možda ćete morati privremeno prekinuti liječenje lijekom Refidoro.
- ako redovito pijete velike količine alkohola.
- ako bolujete od hipotireoze, stanja u kojem je Vaša štitnjača nedovoljno aktivna.
- ako ste stariji od 70 godina (jer Vaš liječnik mora odabrati pravu dozu lijeka Refidoro za Vas).
- ako trenutno uzimate ili ako ste u proteklih 7 dana kroz usta ili injekcijom primili lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijske infekcije). Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Refidoro može uzrokovati ozbiljne mišićne tegobe (rabdomiolizu).
- ako uzimate regorafenib (lijek za liječenje raka).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni): posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego zaista počnete uzimati bilo koju dozu ovog lijeka.

Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijekove s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) prijavljene su u vezi s liječenjem lijekom Refidoro. Prestanite uzimati Refidoro i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma opisanih u dijelu 4.

U malobrojnih bolesnika statini mogu utjecati na rad jetre. To se može utvrditi jednostavnom pretragom kojom se otkrivaju povišene razine jetrenih enzima u krvi. Stoga će Vam liječnik redovito provoditi tu krvnu pretragu (test jetrene funkcije) tijekom liječenja ovim lijekom. Važno je da napravite laboratorijske pretrage koje Vam je liječnik propisao.

Dok uzimate ovaj lijek, liječnik će Vas pomno pratiti ako imate dijabetes ili postoji rizik od razvoja dijabetesa. Pod povećanim ste rizikom od razvoja dijabetesa ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visok krvni tlak.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije primjeren za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Refidoro

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- Ciklosporin (koristi se primjerice u bolesnika s presađenim organom kako bi se spriječilo odbacivanje presađenog organa. Učinak rosuvastatina pojačan je kada se koristi zajedno s ciklosporinom). **Nemojte uzimati** Refidoro dok uzimate ciklosporin.
- Lijekove za razrjeđivanje krvi npr. varfarin, acenokumarol ili fluindion (njihov učinak na razrjeđivanje krvi i rizik od krvarenja mogu se povećati dok se uzimaju zajedno s ovim lijekom), tikagrelor ili klopidogrel.
- Druge lijekove za snižavanje kolesterola koji se nazivaju fibrati, koji također korigiraju razinu triglicerida u krvi (npr. gemfibrozil i drugi fibrati).
- Kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola), jer utječe na mehanizam djelovanja ezetimiba.
- Regorafenib (koristi se za liječenje raka)
- Bilo koji od sljedećih lijekova koji se koriste za liječenje virusnih infekcija, uključujući HIV infekciju i hepatitis C, samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima (pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- Lijekove za probavne tegobe koji sadrže aluminij i magnezij (koji se koriste za neutralizaciju želučane kiseline; oni smanjuju razinu rosuvastatina u plazmi).
- Eritromicin (antibiotik).
- Fusidatnu kiselinu. Ako morate uzimati fusidatnu kiselinu koja se primjenjuje kroz usta za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prekinuti liječenje ovim lijekom. Liječnik će Vam reći kada možete sigurno nastaviti liječenje lijekom Refidoro. Uzimanje ovog lijeka zajedno s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do slabosti, osjetljivosti ili boli u mišićima (rabdomiolize). Za više informacija o rabdomiolizi pogledajte dio 4.
- Oralne kontraceptive (kontracepcijska pilula).
- Hormonsku nadomjesnu terapiju (povećane razine hormona u krvi).

Ako odete u bolnicu ili se liječite zbog nekog drugog stanja, recite medicinskom osoblju da uzimate Refidoro.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Refidoro ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete. Ako zatrudnite dok uzimate ovaj lijek, odmah ga prestanite uzimati i obratite se svom liječniku. Žene bi trebale koristiti kontracepcijske mjere tijekom liječenja ovim lijekom. Nemojte uzimati Refidoro ako dojite, jer nije poznato izlučuje li se on u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, treba uzeti u obzir da neke osobe mogu osjetiti omaglicu dok uzimaju ovaj lijek. Ako osjetite omaglicu ne smijete voziti ili rukovati strojevima.

Refidoro sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijek. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Refidoro

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

Trebate ostati na dijeti za snižavanje kolesterola i vježbati dok uzimate Refidoro.

Preporučena doza za odrasle je jedna tableta na dan.

Lijek možete uzimati u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje. Tabletu progutajte cijelu s vodom.

Da biste se lakše sjetili uzeti lijek, nastojte tabletu uzimati svaki dan u isto vrijeme.

Ovaj lijek nije prikladan za započinjanje liječenja. Kod uvođenja liječenja i prilagodbu doze ako je potrebna, djelatne tvari smiju se davati samo kao zasebni lijekovi, a tek nakon što se utvrde njihove odgovarajuće doze, može se prijeći na lijek Refidoro odgovarajuće jačine.

Ako Vam je liječnik propisao Refidoro zajedno s drugim lijekom za snižavanje razine kolesterola koji sadrži djelatnu tvar kolestiramin ili bilo kojim drugim lijekom koji sadrži sekvestrante žučne kiseline, Refidoro morate uzeti najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon primjene tog drugog lijeka.

Redovita kontrola razine kolesterola

Važno je da redovito posjećujete liječnika radi kontrole razine kolesterola, kako biste bili sigurni da je Vaš kolesterol dosegnuo odgovarajuću razinu i da se na njoj održava.

Ako uzmete više lijeka Refidoro nego što ste trebali

Obratite se svom liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice jer bi vam mogla zatrebati liječnička pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Refidoro

Ne brinite, preskočite propuštenu dozu i slijedeći dan uzmite slijedeću dozu. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Refidoro

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako želite prestati uzimati ovaj lijek. Razina kolesterola može ponovno porasti ako prestanete uzimati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Važno je da ste svjesni koje bi to nuspojave mogle biti.

Prestanite uzimati Refidoro i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa mjehurićima u središtu, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi groznica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).
- bilo kakvu neobjašnjivu bol, osjetljivost ili slabost u mišićima koja traje dulje od očekivanoga. Naime, mišićne tegobe, uključujući razgradnju mišićnog tkiva koja dovodi do oštećenja bubrega, mogu biti ozbiljne i dovesti do razvoja po život opasnog stanja (rabdomiolize). Ta je nuspojava rijetka (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).
- tešku alergijsku reakciju (angioedem) - znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, otežano gutanje i disanje te jak svrbež kože (praćen uzdignutim kvržicama). Ta je nuspojava rijetka (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

Ostale poznate nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- zatvor
- mučnina
- bol u mišićima
- osjećaj slabosti
- omaglica
- dijabetes. To je vjerojatnije ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, imate prekomjernu tjelesnu težinu i visok krvni tlak. Vaš liječnik će Vas pratiti dok uzimate ovaj lijek.
- bol u trbuhu
- proljev
- vjetrovi (višak plinova u crijevnom traktu)
- osjećaj umora
- povišene razine jetrenih enzima u krvi (transaminaze)
- povećanje količine bjelančevina u mokraći – to se obično samo po sebi vraća u normalu bez prestanka uzimanja lijeka Refidoro (samo rosuvastatin 40 mg)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip, svrbež, koprivnjača
- povišene vrijednosti nalaza mišićne funkcije u krvi (test kreatin kinaze)
- kašalj
- probavne smetnje
- žgaravica
- bol u zglobovima
- grčevi mišića
- bol u vratu
- smanjen apetit
- bol
- bol u prsima
- navale vrućine
- visoki krvni tlak
- osjećaj trnaca
- suha usta
- upala želuca
- bol u leđima
- slabost mišića
- bol u rukama i nogama
- otekline, posebno u šakama i stopalima
- povećanje količine bjelančevina u mokraći – to se obično samo po sebi vraća u normalu bez prestanka uzimanja lijeka Refidoro (samo rosuvastatin 10 mg i 20 mg).

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

- upala gušterače koja uzrokuje jaku bol u trbuhu koja se može proširiti na leđa
- smanjenje broja trombocita u krvi, što može uzrokovati modrice/krvarenje (trombocitopenija)
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)
- puknuće mišića

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

- žutica (žutilo kože i očiju)
- upala jetre (hepatitis)
- oštećenje živaca nogu i ruku (kao što je utrnulost)

- tragovi krvi u urinu
- gubitak pamćenja
- povećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- nedostatak zraka
- edem (oticanje)
- poremećaji spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- seksualne poteškoće
- depresija
- problemi s disanjem uključujući uporan kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu
- ozljeda tetiva
- slabost mišića koja je stalna
- crveni osip iznad razine kože, ponekad s lezijama u obliku meta (multiformni eritem)
- osjetljivost mišića
- žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (što može uzrokovati bol u trbuhu, mučninu, povraćanje)
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Refidoro

Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 Refidoro sadrži:

- Djelatne tvari su rosuvastatin (u bliku rosuvastatinkalcija) i ezetimib.
Refidoro 5 mg/ 10 mg filmom obložene tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg ezetimiba.
Refidoro 10 mg/ 10 mg filmom obložene tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg ezetimiba.
Refidoro 20 mg/ 10 mg filmom obložene tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg ezetimiba.
Refidoro 40 mg/ 10 mg filmom obložene tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg ezetimiba.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, povidon, natrijev laurilsulfat, mikrokristalična celuloza 102, hipromeloza 2910, koloidni bezvodni silicij, magnezijev stearat.
Ovojnica tablete:

Refidoro 5 mg/10 mg filmom obložene tablete - Opadry Yellow 02F220026 koji se sastoji od: hipromeloza 2910 (E464), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), talk (E553b), crveni željezov oksid (E172), makrogol 4000 (E1521).

Refidoro 10 mg/10 mg filmom obložene tablete - Opadry Beige 02F270003 koji se sastoji od: hipromeloza 2910 (E464), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), makrogol 4000 (E1521), talk (E553b).

Refidoro 20 mg/10 mg filmom obložene tablete - VIVACOAT PC2P308 koji se sastoji od: hipromeloza 6 (E464), titanijev dioksid (E171), talk (E553b), makrogol 4000 (E1521), žuti željezov oksid (E172).

Refidoro 40 mg/10 mg filmom obložene tablete - Opadry White OYL28900 koji se sastoji od: laktoza hidrat, hipromeloza 2910 (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol 4000 (E1521).

Kako Refidoro izgleda i sadržaj pakiranja

Refidoro 5 mg/ 10 mg filmom obložene tablete: Svijetložute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete (tablete) promjera približno 10 mm s utisnutim "EL 5" na jednoj strani.

Refidoro 10 mg/ 10 mg filmom obložene tablete: Bež, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete (tablete) promjera približno 10 mm s utisnutim "EL 4" na jednoj strani.

Refidoro 20 mg/ 10 mg filmom obložene tablete: Žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete (tablete) promjera približno 10 mm s utisnutim "EL 3" na jednoj strani.

Refidoro 40 mg/ 10 mg filmom obložene tablete: Bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete (tablete) promjera približno 10 mm s utisnutim "EL 2" na jednoj strani.

OPA/Al/PVC//Al blisteri, u kutiji.

Pakiranja od 30 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2023.