

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Sevredol 10 mg filmom obložene tablete Sevredol 20 mg filmom obložene tablete

morfinsulfat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo 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 Sevredol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sevredol
3. Kako uzimati Sevredol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sevredol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Sevredol i za što se koristi

Sevredol sadrži kao djelatnu tvar morfinsulfat. Morfin pripada skupini jakih lijekova protiv bolova koji se zovu opioidi.

Sevredol tablete se koriste za ublažavanje jakih bolova u odraslih i djece starije od 3 godine.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sevredol

##### Nemojte uzimati Sevredol

- ako ste alergični na morfin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate poteškoća s disanjem kao što je opstruktivna bolest pluća, depresiju disanja ili teška astma. Liječnik će Vam reći ako imate ta stanja. Simptomi mogu uključivati ostajanje bez daha, kašalj ili usporenije i slabije disanje od očekivanog;
- ako ste pretrpjeli povredu glave koja uzrokuje jake glavobolje ili osjećaj mučnine, jer tablete mogu pogoršati te simptome ili prikriti težinu povrede;
- ako ste u stanju u kojem Vaše tanko crijevo ne radi kako treba (paralitički ileus), ako imate usporeno pražnjenje želuca ili jaku bolu u trbuhu (akutni abdomen);
- ako ste nedavno imali akutnu bolest jetre;
- ako uzimate lijekove koji se zovu inhibitori monoaminoooksidaze (MAO) koji se koriste za liječenje teške depresije i Parkinsonove bolesti. Obavijestite liječnika ako ste uzimali ovu vrstu lijekova u prethodna dva tjedna.

Ovaj lijek nemojte dati djetetu mlađem od 3 godine.

##### Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek sadrži morfin, koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioida može dovesti do toga da lijek bude manje učinkovit (naviknete se na njega, što se naziva tolerancija). Također, ponavljana primjena lijeka Sevredol može dovesti do ovisnosti i zlouporabe, što može rezultirati predoziranjem opasnim po život. Rizik od ovih nuspojava može se povećati uz veću dozu i dulje trajanje primjene.

Ovisnost može stvoriti osjećaj kao da više ne kontrolirate to koliko lijeka trebate uzimati ili koliko često ga trebate uzimati. Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda Vam prijete veći rizik od razvoja ovisnosti o lijeku Sevredol:

- ako ste Vi ili netko u Vašoj obitelji ikada prije zloupotrebljavali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost“)
- ako ste pušač
- ako ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili Vas je psihijatar liječio zbog drugih mentalnih bolesti.

Ako tijekom terapije lijekom Sevredol primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to može biti znak da ste postali ovisni:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je to savjetovao liječnik
- imate potrebu uzimati veću dozu od preporučene
- uzimate lijek iz razloga zbog kojih Vam lijek nije propisan, primjerice, „kako biste ostali smireni“ ili „da biste lakše zaspali“
- u nekoliko ste navrata neuspješno pokušavali prestati s uzimanjem ili kontrolirati uzimanje ovog lijeka
- kada prestanete uzimati lijek osjećate se loše, a nakon ponovnog uzimanja lijeka osjećate se bolje („simptomi ustezanja“).

Ako primijetite bilo koji od navedenih znakova, obratite se liječniku i posavjetujte se o najboljem načinu liječenja za Vas, među ostalim i o tome kada je primjereno prekinuti liječenje te kako sigurno prekinuti liječenje (pogledajte dio 3. „Ako prestanete uzimati Sevredol“).

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako prilikom uzimanja lijeka Sevredol primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- povećana osjetljivost na bol unatoč činjenici da uzimate povećane doze (hiperalgezija). Vaš liječnik će odlučiti trebate li promijeniti dozu ili vrstu snažnog analgetika (lijeka protiv bolova) (vidjeti dio 2.).
- slabost, umor, gubitak apetita, mučnina, povraćanje ili nizak krvni tlak. To može biti simptom nedostatne proizvodnje hormona kortizola u nadbubrežnim žlijezdama pa ćete možda morati uzimati nadomjestak hormona.
- gubitak libida, impotencija, prestanak menstruacije. To može biti uzrokovano smanjenim stvaranjem spolnog hormona.
- ako ste u prošlosti bili ovisni o drogama ili alkoholu. Također obavijestite liječnika ako tijekom uzimanja lijeka imate osjećaj da postajete ovisni o ovom lijeku. Možda ste počeli intenzivno razmišljati o tome kada možete uzeti sljedeću dozu, čak i ako vam nije potrebna za ublažavanje boli.
- simptomi apstinencije ili ovisnosti. Najčešći simptomi apstinencije navedeni su u dijelu 3. Ako nastupe, vaš liječnik može promijeniti vrstu lijeka ili vremenske razmake između doza.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sevredol.

Recite Vašem liječniku ili ljekarniku u slučaju da:

- imate problema s disanjem kao što je poremećaj plućne funkcije. Liječnik će Vam reći ako imate to stanje. Simptomi mogu uključivati ostajanje bez daha i kašalj;
- bolujete od teške bronhalne astme;
- imate ograničen protok zraka u dišnom sustavu
- imate slabo aktivnu štitnjaču (hipotireoidizam), problema s bubrezima ili jetrom jer ta stanja mogu zahtijevati manju dozu ovog lijeka;
- imate jaku glavobolju ili osjećaj mučnine, jer to može upućivati na povišen tlak u lubanji;
- imate konvulzije (oboljenja koja uzrokuju grčeve, npr. epilepsija);
- imate nizak krvni tlak sa smanjenim volumenom krvi (hipotenziju s hipovolemijom);

- imate srčane probleme nakon dugotrajnog plućnog oboljenja (cor pulmonale);
- osjetite jaku bol u gornjem dijelu trbuha koja se može širiti prema leđima, mučninu, povraćanje ili vrućicu jer to mogu biti simptomi povezani s upalom gušterače (pankreatitisom) i sustavom bilijarnog trakta;
- imate probleme s žučnim mjehurom;
- imate upalne poremećaje crijeva;
- imate zatvor
- imate povećanu prostatu (hipertrofija prostate);
- imate oslabljenu funkciju adrenalne žlijezde. Vaša adrenalna žlijezda ne radi dobro što može uzrokovati simptome koji uključuju slabost, gubitak tjelesne mase, omaglica, osjećaj mučnine; ste ovisni ili ste nekada bili ovisni o uzimanju alkohola ili droga;
- ste imali simptome odvikavanja, kao što su uznemirenost, tjeskoba, drhtanje ili znojenje nakon prestanka konzumiranja alkohola ili droga.

Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) prijavljena je povezano s liječenjem lijekom Sevredol. Simptomi se obično javljaju tijekom prvih 10 dana liječenja. Obavijestite liječnika ako su se kod Vas ikada pojavili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehurići na koži i/ili ranice u ustima nakon uzimanja lijeka Sevredol ili drugih opioida. Prestanite uzimati Sevredol i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: pojava mjehurića, rašireno ljuštenje kože, gnojni prištići te prateća vrućica.

#### Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Sevredol može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja u spavanju (prekidi disanja tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi), ili pogoršati već postojeće probleme dok spavate. Simptomi mogu uključivati prekide disanja tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu pospanost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijeti te simptome, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Ako trebate ići na bilo kakvu operaciju dok uzimate Sevredol, obavijestite liječnika, zubara ili medicinsku sestru da uzimate ove tablete.

U bolesnika koji dugotrajno uzimaju ovaj lijek može se razviti tolerancija i potreba za sve većim dozama za suzbijanje bolova. Dugotrajna primjena ovog lijeka može uzrokovati fizičku ovisnost, a nakon nagloga prekida liječenja moguć je razvoj sindroma ustezanja (može se očitovati pojavom sljedećih nuspojava: mučnina, povraćanje, proljev, tjeskoba, zimica, nevoljno drhtanje i znojenje).

Opioidi, poput morfina, mogu utjecati na hormonsku regulaciju i dovesti do hormonalnih promjena.

#### **Djeca**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 3 godine starosti.

#### **Drugi lijekovi i Sevredol**

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

Istodobno uzimanje Sevredola s nekim drugim lijekovima može promijeniti njegov terapijski učinak ili učinak istodobno primijenjenih lijekova.

Ove tablete ne smiju se koristiti istodobno i/ili unutar najmanje dva tjedna od uzimanja zadnje doze inhibitora monoamino oksidaze koji se koriste za liječenje teške depresije i Parkinsonove bolesti (vidjeti dio 2 „Nemojte uzimati”).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika u slučaju da:

- istodobna primjena lijeka Sevredol i sedativnih lijekova kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (respiratorna depresija) i kome te može biti opasna po život. Zbog toga istodobnu primjenu treba razmotriti samo ako nisu moguće druge mogućnosti liječenja. Međutim, ako vam liječnik propiše kombinaciju lijeka Sevredol i sedativnih lijekova, on mora ograničiti doze i trajanje istodobne primjene. Obavijestite svojeg liječnika o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i strogo se pridržavajte preporuka za doziranje koje vam je dao liječnik. Moglo bi biti korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu kako bi bili upoznati s prethodno navedenim znakovima i simptomima. Obratite se svojem liječniku ako primijetite takve simptome;
- uzimate lijekove za psihijatrijske ili mentalne poremećaje (kao što su fenotiazini);
- lijekove za liječenje depresije (antidepresive);
- uzimate lijekove za opuštanje mišića;
- uzimate cimetidin za liječenje čira, slabe probave ili žgaravice;
- ste nedavno dobili anestetik (lijek koji svojim djelovanjem dovodi do gubitka osjećaja i svijesti);
- uzimate lijekove za snižavanje povišenog krvnog tlaka;
- uzimate neki drugi jaki analgetik ili lijek za ublažavanje bolova (kao što je buprenorfin, nalbufin ili pentazocin) ili druge opioide;
- uzimate rifampicin za liječenje npr. tuberkuloze;
- djelovanje nekih lijekova koji se primjenjuju u terapiji za krvne ugruške (primjerice klopidogrel, prasugrel ili tikagrelor) može se odgoditi ili smanjiti kada se uzimaju uz morfin
- uzimate ritonavir za liječenje AIDS-a;
- uzimate gabapentin ili pregabalin za liječenje epilepsije i boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatska bol).

### **Sevredol s hranom, pićem i alkoholom**

Konzumiranje alkohola tijekom liječenja s ovim lijekom može uzrokovati pospanost. Ako se ovo odnosi na Vas, izbjegavajte konzumiranje alkohola.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje tijekom trudnoće i porođaja jer je moguća depresija disanja u novorođenčeta. Primjena lijeka je moguća tek nakon pažljive procjene moguće koristi primjene za majku u odnosu na moguće rizike primjene za dijete.

Dugotrajna primjena ovog lijeka tijekom trudnoće može izazvati sindrom ustezanja (apstinencije) u novorođenčadi, kojeg mora liječiti liječnik.

Primjena ovog lijeka tijekom dojenja se ne preporučuje jer se morfin izlučuje u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Sevredol tablete mogu uzrokovati brojne nuspojave, kao što je pospanost, smetnje vida, omaglica, koje mogu narušiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. To je posebice moguće na početku liječenja ovim tabletama ili nakon povišenja doze. Ako se ovo odnosi na Vas nemojte upravljati vozilima niti strojevima.

### **Sevredol sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Sevredol 20 mg sadrži boju sunset yellow (E110)**

Može uzrokovati alergijske reakcije.

### 3. Kako uzimati Sevredol

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

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka Sevredol, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se trebate obratiti liječniku i kada trebate prekinuti primjenu (pogledajte također „Ako prestanete uzimati Sevredol“ u ovom dijelu).

Ovaj lijek smijete uzimati SAMO Vi i to u skladu s uputama Vašeg liječnika. Nemojte davati ovaj lijek drugim osobama jer to može ugroziti njihovo zdravlje.

Ukoliko Vam liječnik nije drugačije propisao, uobičajena doza je:

#### *Odrasli i djeca starija od 12 godina*

Uobičajena početna doza je jedna tableta svaka četiri sata. Vaš liječnik će odrediti količinu tableta koju trebate uzeti.

#### *Starije osobe (starije od 65 godina)*

Vaš liječnik će odrediti potrebnu dozu. Možda će biti potrebne doze manje od onih za odrasle.

#### *Djeca 3-12 godina*

U djece starosti 3 do 5 godina preporučena doza je 5 mg svaka četiri sata.

U djece starosti 6 do 12 godina preporučena doza je 5 do 10 mg svaka četiri sata. Liječnik će odrediti točnu dozu.

Ako za vrijeme uzimanja ovih tableta i dalje osjećate bol obratite se svom liječniku.

Nemojte prekoračiti dozu koju Vam je preporučio Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

#### Način uzimanja

Sevredol se uzima samo kroz usta. Tablete treba **progutati cijele** s čašom vode. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Gutanje zdrobljenih tableta ili injektiranje mogu uzrokovati teške nuspojave koje mogu biti fatalne.

#### **Ako uzmete više Sevredola nego što ste trebali**

Odmah nazovite svoga liječnika ili bolnicu. Osobe koje su se predozirale mogu dobiti pneumoniju zbog udisanja sadržaja želuca nakon povraćanja ili stranog tijela, a simptomi mogu uključivati nedostatak zraka, kašalj i vrućicu.

U osoba koje su se predozirale moguće je i otežano disanje koje dovodi do nesvjestice ili čak smrti.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Sevredol**

Ako propustite uzeti Sevredol, čim se sjetite uzmite slijedeću dozu. Zatim nastavite kao i do tada. Nemojte uzeti dvije doze unutar četiri sata. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati Sevredol**

Nemojte prekinuti liječenje ovim lijekom bez prethodnog dogovora sa svojim liječnikom. Ako želite prekinuti liječenje ovim lijekom, potražite savjet od svojeg liječnika o tome kako postupno smanjiti

dozu kako biste izbjegli simptome apstinencije. Simptomi apstinencije mogu uključivati bolove u tijelu, nevoljno drhtanje (tremor), proljev, bol u trbuhu, mučninu, simptome nalik gripi, brze otkucaje srca i proširene zjenice. Psihički simptomi uključuju snažan osjećaj nezadovoljstva, tjeskobe i razdražljivost.

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

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Ako se nešto od navedenoga pojavi, primjena Sevredola treba biti odmah prekinuta, a Vaš liječnik obaviješten:**

- Oticanje lica, usana, jezika i/ili grla što može prouzročiti teškoće pri disanju ili gutanju, stezanje u prsnoj koži, omaglica, mučnina ili nesvjestica ili omaglica prilikom ustajanja što može biti simptom ozbiljne reakcije preosjetljivosti (anafilaktička reakcija/anafilaktički šok), koja može biti i po život opasna (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- Osjećate se neuobičajeno ili izrazito pospano ili Vam disanje postane plitko i usporeno (respiratorna depresija) (manje često, mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- Teška kožna reakcija s pojavom mjehurića, raširenim ljuštenjem kože, gnojnim prištićima te pratećom vrućicom. To može biti stanje koje se naziva akutna generalizirana egzantematозна pustuloza (AGEP).

Druge moguće nuspojave:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- mučnina,
- zatvor (ukoliko potraje obratite se liječniku)

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

- smetenost, nesanicna
- omaglica glavobolja, nehotične kontrakcije mišića, izrazita pospanost
- bol u trbuhu, gubitak apetita, suha usta,
- povraćanje (uobičajeno prestane nakon nekoliko dana. Ako Vam to predstavlja problem, obratite se liječniku)
- pojačano znojenje, osip
- opća slabost, svrbež

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

- preosjetljivost, malaksalost, umor
- uznemirenost, euforija (osjećaj iznimne sreće), halucinacije, promjene raspoloženja
- konvulzije, hipertoničnost (povećan tonus mišića), trnci ili mravinjanje, kratkotrajni gubitak svijesti, nevoljne mišićne kontrakcije
- oštećenje vida
- vrtoglavica
- osjećaj lupanja srca
- crvenilo lica uz osjećaj vrućine, sniženi krvni tlak
- bronhospazam, edem pluća
- loša probava), ileus (zastoj rada crijeva), promjena osjeta okusa

- povišeni jetreni enzimi
- koprivnjača
- nemogućnost mokrenja (urinarna retencija)
- otekline udova (periferni edem)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- ovisnost, disforija (loše raspoloženje), poremećaji mišljenja
- apneja u spavanju (prekidi disanja tijekom spavanja)
- povećana osjetljivost na bol (hiperalgezija)
- suženje zjenica (mioza)
- usporen rad srca, ubrzan rad srca
- povišeni krvni tlak
- smanjen refleks kašljanja
- simptomi povezani s upalom gušterače (pankreatitisom) i sustavom bilijarnog trakta, npr. jaka bol u gornjem dijelu trbuha koja se može širiti prema leđima, mučnina, povraćanje ili vrućica
- grč mokraćovoda
- izostanak menstruacije u reproduktivnoj dobi (amenoreja), smanjeni libido (smanjeni spolni nagon), erektilna disfunkcija (problemi s erekcijom)
- simptomi apstinencije ili ovisnosti (za simptome vidjeti dio 3.: Ako prestanete uzimati lijek Sevredol).
- sindrom ustezanja u novorođenčadi

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Sevredol**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza "EXP". 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 Sevredol sadrži**

Djelatna tvar je morfinsulfat. Jedna tableta sadrži 10 mg ili 20 mg morfinsulfata.

Sevredol 10 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg morfinsulfata što odgovara 7,5 mg morfina.

Sevredol 20 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg morfinsulfata što odgovara 15 mg morfina.

Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:*

laktoza, bezvodna; povidon K25; magnezijev stearat; kukuruzni škrob, prethodno geliran i talk.

*Ovojnica tablete:*

Sevredol 10 mg – makrogol 400, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171) i brilliant blue FCF (E133).

Sevredol 20 mg – polivinilni alkohol – djelomično hidroliziran, makrogol 3350, talk, eritrozin (E127); sunset yellow FCF (E110) i titanijev dioksid (E171).

### **Kako Sevredol izgleda i sadržaj pakiranja**

Sevredol 10 mg je plava filmom obložena bikonveksna tableta u obliku kapsule s urezom na jednoj strani. Na lijevoj strani od razdjelnog ureza stoji oznaka IR, a na desnoj broj 10.

Sevredol 20 mg je ružičasta filmom obložena bikonveksna tableta u obliku kapsule s urezom na jednoj strani. Na lijevoj strani od razdjelnog ureza stoji oznaka IR, a na desnoj broj 20.

Svaka kutija sadrži 30 (3x10) ili 60 (6x10) tableta u PVC/PVdC//Al blisteru.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15, 1100 Beč, Austrija

#### **Proizvođači:**

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16, 3832 RC Leusden

Nizozemska

Fidelio Healthcare Limburg GmbH,

Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg

Njemačka

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medis Adria d.o.o.

Buzinska cesta 58

10 010 Zagreb – Buzin

Tel: 01 2303446

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2024.**