

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Voltaren rapid 50 mg obložene tablete

diklofenakkalij

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

1. Što je Voltaren rapid i za što se koristi

Voltaren rapid sadrži djelatnu tvar diklofenak koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi.

Voltaren rapid se primjenjuje kao kratkotrajna terapija u akutnim bolnim stanjima kad je potreban brz analgetički učinak:

- bolna i upalna stanja nakon ozljede (uganuća, iščašenja i slični mišićno-koštani poremećaji);
- bolna i upalna stanja nakon kirurških zahvata (u traumatologiji, ortopediji, oralnoj kirurgiji);
- bolna i upalna stanja u ginekologiji (npr. bolna menstruacija);
- napadaji migrene;
- bolna stanja kralježnice;
- akutni mišićno-koštani poremećaji: periarthritis (upala zglobova), tendinitis (upala tetiva), tendosinovitis (upala tetiva i tetivnih ovojnica), burzitis (upala zglobnih vrećica);
- simptomatsko, kratkotrajno liječenje boli vezane uz upalne infekcije uha, grla ili nosa, npr. faringotonzilitis, otitis.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Voltaren rapid

Nemojte uzimati Voltaren rapid:

- ako ste alergični na diklofenak, aspirin, ibuprofen ili neki drugi nesteroidni protuupalni lijek, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi reakcije preosjetljivosti uključuju poteškoće s disanjem, bol u prsnom košu, curenje iz nosa, kožni osip, oticanje

- lica, usana, jezika, grla i/ili ekstremiteta (znakovi angioedema) ili bilo koju drugu reakciju alergijskog tipa.
- ako imate ili ste ikada imali čir želuca ili crijeva, krvarenje u probavnom sustavu ili simptome poput krvi u sadržaju koji ste povratili, krvi u stolici te crne ili stolice boje katrana
 - ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
 - ako bolujete od zatajenja jetre
 - ako bolujete od zatajenja bubrega
 - ako Vam je utvrđena bolest srca i/ili cerebrovaskularna bolest, npr. ako ste pretrpjeli srčani udar, moždani udar, mali moždani udar (TIA - tranzitorna ishemijačka ataka) ili su Vam začepljene krvne žile koje vode do srca ili mozga, ili ste imali operativni zahvat radi uklanjanja ili premošćivanja začepljenja krvne žile
 - ako imate ili ste imali probleme s cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Voltaren rapid.

Prije nego primijenite ovaj lijek, svakako obavijestite svog liječnika:

- ako pušite
- ako imate dijabetes
- ako istovremeno koristite druge protuupalne lijekove, uključujući acetilsalicilnu kiselinu/aspirin, kortikosteroide, lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi, antidepresive iz skupine SSRI.
- ako imate anginu, krvne ugruške, povišeni krvni tlak, povišen kolesterol ili povišene trigliceride
- ako patite ili ste ikada patili od neke bolesti probavnog sustava, npr. želučanih čireva, ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti
- ako patite od nekog poremećaja krvi ili zgrušavanja krvi. U tom slučaju će liječnik vjerojatno zatražiti da se redovito kontrolirate za vrijeme dok uzimate Voltaren rapid.
- ako imate ili ste ikada ranije imali bronhalnu astmu, ako patite od sezonskih alergija ili ste inače alergičar, ako patite od kronične opstruktivne bolesti pluća ili kroničnih infekcija dišnog sustava
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bolujete od porfirije (rijetke genetske bolesti)
- ako imate oštećenje funkcije bubrega
- ako imate oštećenje funkcije srca ili visok krvni tlak
- ako bolujete od sistemskog eritemskog lupusa ili mješovite bolesti vezivnog tkiva
- ako planirate zatrudnjjeti ili dojite
- ako ste nedavno bili na operaciji ili morate ići na operaciju
- ako ste starije dobi (preko 65 g.), naročito ako ste krhkog zdravlja ili manje tjelesne težine.

Ako ste nedavno imali ili ćete imati kirurški zahvat na želucu ili crijevima, obavijestite svojeg liječnika prije uzimanja Voltarena, jer Voltaren može ponekad štetno utjecati na cijeljenje rana u crijevima nakon kirurškog zahvata.

Nuspojave se mogu umanjiti primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg neophodnog vremenskog razdoblja.

Kod liječenja boli vezane uz upalne infekcije uha, grla ili nosa, u skladu s općim terapijskim principima, osnovna bolest se treba liječiti odgovarajućim antiinfektivnim lijekovima. Vrućica sama po sebi nije indikacija.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece i adolescenata mlađih od 14 godina.

Primjena diklofenaka pri napadajima migrene nije utvrđena u djece i adolescenata.

Za upute o primjeni u djece starije od 14 godina, pogledajte dio 3.

Drugi lijekovi i Voltaren rapid

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

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Voltaren rapida te se može pokazati potrebnim promijeniti dozu kojeg lijeka ili obustaviti njegovu primjenu stoga obavijestite svog liječnika ili ljekarnika uzimate li bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za sniženje razine šećera u krvi,
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin),
- antidepresive - lijekove koji se primjenjuju u liječenju depresije,
- lijekove za mokrenje (diuretike),
- litij – lijek koji se primjenjuje u liječenju nekih psihiatrijskih bolesti,
- metotreksat – lijek koji se primjenjuje u liječenju novotvorina,
- ciklosporin i takrolimus – lijekove koji se primjenjuju za supresiju imunološkog sustava tijela, što omogućuje tijelu da prihvati transplantirani organ,
- kinolonske antibiotike – lijekove koji se primjenjuju u liječenju infekcija,
- kortikosteroide – lijekove koji djeluju protuupalno i koče djelovanje imunološkog sustava,
- bilo koji drugi nesteroidni protuupalni lijek, na primjer acetilsalicilatnu kiselinu ili ibuprofen,
- mifepriston – lijek koji se primjenjuje za prekid trudnoće,
- srčane glikozide (na primjer digoksin) – lijekove koji se primjenjuju zbog poteškoća sa srcem,
- lijekove za liječenje srčanih stanja i povišenog krvnog tlaka, npr. beta-blokatore ili ACE inhibitore,
- fenitojn – lijek koji se primjenjuje u liječenju epilepsije,
- kolestipol i kolestiramin – lijekove koji se primjenjuju u liječenju povišenih masnoća u krvi,
- ostale lijekove koji se metaboliziraju putem određenih jetrenih enzima (inhibitori enzima CYP2C9, poput sulfpirazona i vorikonazola),
- trimetoprim – lijek koji se primjenjuje za liječenje bakterijskih infekcija,
- rifampicin – lijek koji se primjenjuje za liječenje bakterijskih infekcija.

Ostala upozorenja

- Lijek je potrebno primijeniti u najnižim učinkovitim dozama u najkraćem mogućem vremenskom razdoblju potrebnom za kontrolu simptoma, posebno u starijih bolesnika ili u onih manje tjelesne težine.
- Postoji manji porast rizika od srčanog napada ili moždanog udara kada uzimate ovaj lijek. Rizik je veći ako uzimate visoke doze dulje vrijeme. Uvijek slijedite upute liječnika o tome koliko uzeti i koliko dugo uzimati lijek.
- Dok uzimate ovaj lijek, liječnik će Vas možda povremeno trebati pregledati.
- Ako ste imali želučanih problema kada ste uzimali nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), osobito ako ste starije dobi, morate odmah obavijestiti liječnika ukoliko primijetite neke neuobičajene simptome.
- Budući da je ovo protuupalni lijek, Voltaren rapid može ublažiti znakove infekcije, npr. glavobolju ili vrućicu. Ako se ne osjećate dobro i trebate posjetiti liječnika, ne zaboravite mu reći da uzimate Voltaren rapid.

Voltaren rapid s hranom i pićem

Voltaren rapid tablete se preporučuje popiti cijele s čašom vode, po mogućnosti prije jela.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Zabilježeni su povećan rizik od pobačaja i poremećaji u razvoju djece čije su majke tijekom rane trudnoće uzimale lijekove iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Voltaren rapid se **ne preporučuje** uzimati tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili prouzročiti probleme pri porodu. Lijek može prouzročiti probleme s bubrežima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu ili djetetovu sklonost krvarenju te prouzročiti da porod nastupi kasnije ili traje dulje od očekivanog. Lijek Voltaren rapid ne smijete uzimati tijekom prvih šest mjeseci trudnoće, osim ako je to izričito neophodno i ako Vam to savjetuje liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja ili dok pokušavate zatrudnjeti, morate uzimati najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, Voltaren rapid može prouzročiti probleme s bubrežima u Vašeg nerođenog djeteta što može dovesti do niskih razina plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion), ili suženje krvne žile (arterijski duktus) u djetetovom srcu. Ako Vam je liječenje potrebno dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Diklofenak prelazi u malim količinama u majčino mlijeko. Ne uzimajte ovaj lijek tijekom dojenja kako biste izbjegli neželjene učinke koje lijek može imati na dijete.

Plodnost

Ako pokušavate zatrudnjeti, uzimanje ovog lijeka to može otežati. Obratite se svom liječniku ako planirate zatrudnjeti, ili ako imate poteškoća sa začećem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako tijekom primjene ovog lijeka imate omaglicu, vrtoglavicu, pospanost ili slične simptome, uključujući smetnje vida, nemojte upravljati vozilima niti raditi na strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima Voltaren rapida

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

Voltaren rapid sadrži natrij iz natrijevog škroboglikolata. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tabletu, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Voltaren rapid

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

Doziranje

Liječnik će odrediti koju dozu Voltaren rapida ćete uzimati i koliko često.

Odrasle osobe

Uobičajena doza u odraslih iznosi 100-150 mg dnevno podijeljeno u dvije do tri pojedinačne doze (1 obložena tableta 2-3 puta dnevno).

Bolesnicima s blažim bolovima dovoljno je do 100 mg dnevno (1 obložena tableta dvaput dnevno).

Ženama s bolnim menstruacijama doza se određuje individualno.

Početna doza za migrenu iznosi 50 mg (1 obložena tableta), a treba je primijeniti čim se pojave prvi znakovi napadaja. U slučaju da nakon dva sata početna doza nije dovoljna može se uzeti još 50 mg (1 obložena tableta). U razmacima od 6 do 8 sati se po potrebi može uzimati po jedna obložena tableta do najviše 150 mg dnevno (3 obložene tablete).

Starije osobe

Stariji, pogotovo oni koji su slabici ili imaju nisku tjelesnu težinu, mogu biti osjetljiviji na učinke Voltarena od ostalih odraslih osoba. Liječnik Vam može propisati nižu dozu od one uobičajene za odrasle. Posebno pažljivo treba pratiti upute liječnika i uzeti najnižu dozu te odmah prijaviti neželjene učinke svom liječniku.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Preporučuje se oprez pri primjeni diklofenaka u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega te u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre.

Ne smije se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 150 mg.

Primjena u djece i adolescenata

Voltaren rapid nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 14 godina.

Za djecu stariju od 14 godina, preporučena dnevna doza je 100 mg (1 obložena tableta dva puta dnevno).

Način primjene

Voltaren rapid obložene tablete se preporučuje popiti s čašom vode prije jela.

Ako uzmete više Voltaren rapida nego što ste trebali

Ako greškom Vi ili netko drugi uzme preveliku dozu ovog lijeka, o tome odmah obavijestite liječnika ili osoblje u najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Sa sobom ponesite kutiju lijeka kako bi se točno znalo koji ste lijek uzeli.

Znakovi predoziranja mogu biti: glavobolja, mučnina, povraćanje, bol u trbuhi, krv u stolici ili sadržaju koji ste povratili, proljev, omaglica, zvonjava u ušima, konvulzije. U slučaju teškog trovanja javljaju se znakovi koji ukazuju na akutno zatajenje bubrega i jetre kao npr. smanjena količina mokraće, žuto obojena koža i bjeloočnice, umor, slabost, gubitak apetita.

Ako ste zaboravili uzeti Voltaren rapid

Ako ste zaboravili uzeti dozu Voltaren rapida, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je prošlo dosta vremena i blizu je vrijeme za sljedeću dozu, zaboravljenu dozu ne nadoknadujte, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljeni tabletu.

Ako prestanete uzimati Voltaren rapid

Voltaren rapid uzimajte onoliko dugo koliko Vam je to preporučio liječnik.

H A L M E D
04 - 01 - 2023
O D O B R E N O

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.

Ako primijetite bilo što od niže navedenog, odmah prestanite uzimati Voltaren rapid i obavijestite o tome liječnika ili otidite u najbližu bolnicu:

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

- znakovi koji ukazuju na zatajivanje srca: osjećaj lupanja srca, oticanje dijelova tijela, osjećaj nedostatka zraka, umor, slabost, nesvjestica
- znakovi koji ukazuju na srčani udar: pritisak, stezanje i bol u prsima ili rukama, koja se može proširiti na vrat, čeljust i leđa, mučnina, probavne smetnje, žgaravica ili bolovi u trbuhu, kratkoća dah, znojenje ili hladan znoj, osjećaj tjeskobe, umor, vrtoglavica.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) koje mogu dovesti do sniženja krvnog tlaka i nesvjestice, smetenosti ili grozničavosti
- bilo koji znak krvarenja u želucu ili crijevu, npr. pri pražnjenju crijeva, krv u sadržaju koji ste povratili, crna ili stolica poput katrana
- blagi grčevi i osjetljivost u trbuhu koji su se javili nedugo nakon početka liječenja ovim lijekom, praćeni rektalnim krvarenjem ili krvavim proljevom obično u roku 24 sata od pojave boli u trbuhu.

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

- alergijska reakcija kao što je osip i svrbež, ponekad udružen s problemima s disanjem ili oteklinom usana, jezika, grla ili lica te nedostatkom zraka (tzv. angioedem)
- mjeđuri po koži, kožni osip ili crvenilo s plikovima i ljuštenjem kože što može biti popraćeno s oštećenjem sluznice usne šupljine, koji se mogu razviti u po život opasne reakcije na koži (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- ustrajne i česte grlobolje ili povиšena tjelesna temperatura (znakovi agranulocitoze)
- neočekivana promjena količine mokraće i/ili njena izgleda (poremećaji rada bubrega karakterizirani općim lošim osjećanjem, čestim mokrenjem, krvi ili proteini u mokraći, boli tijekom mokrenja, prisilnom potrebom za mokrenjem, pojmom boli u ledima i slabinama, visokim krvnim tlakom, otečenim licem i abdomenom, teškim smanjenjem izlučivanja urina)
- znakovi koji ukazuju na meningitis (upala membrana koje prekrivaju mozak i leđnu moždinu): vrućica, glavobolja, ukočeni vrat, povraćanje, osjetljivost na svjetlo (fotofobija), promijenjeno stanje svijesti (preosjetljivost, nemir, smetenost, pospanost do kome)
- znakovi koji ukazuju na moždani udar: utrnulost, slabost ili oduzetost lica, ruke ili noge, poremećaj govora, poremećaj vida, jaka glavobolja, gubitak ravnoteže i/ili koordinacije, omaglica ili vrtoglavica
- zatajenje funkcije jetre (karakterizirano pojmom žutog obojenja kože i sluznica, sklonosti stvaranju podljeva ili krvarenja, nakupljanjem tekućine u trbuhu, umorom, slabošću, mučninom i gubitkom apetita)
- poremećaji debelog crijeva (uključujući upalu debelog crijeva i pogoršanje stanja kao što su ulcerozni kolitis ili Chronova bolest), upala gušterače (karakterizirana bolovima u gornjem dijelu trbuha koji se šire prema ledima i pojačavaju se nakon jela, mučnina i povraćanje)

- upala pluća karakterizirana kratkoćom daha, kašljanjem i povišenom temperaturom (pneumonitis).

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom.

Ostale nuspojave različite težine u bolesnika koji su uzimali diklofenak su navedene niže:

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

- glavobolja, omaglica, vrtoglavica
- mučnina, povraćanje, proljev, loša probava, gubitak teka, bol u trbuhi, vjetrovi
- kožni osip
- povišene razine jetrenih enzima.

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

- osjećaj lupanja srca (palpitacije), bol u prsnom košu

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- pospanost, umor
- upala želuca (gastritis)
- astma (osjećaj stezanja u prsim, piskanje pri disanju i kašalj), otežano disanje
- poremećaji funkcije jetre, uključujući upalu jetre (hepatitis) i žuticu (žuto obojenje kože ili bjeloočnica)
- koprivnjača (urtikarija)
- zadržavanje tekućine, simptomi među koje se ubraja i oticanje zglobova.

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

- poremećaji krvi uključujući manjak crvenih krvnih stanica (eritrocita), manjak bijelih krvnih stanica (leukocita) i krvnih pločica (trombocita)
- dezorientacija, depresija, nesanica, noćne more, razdražljivost, psihotični poremećaji, promjene raspoloženja
- peckanje ili utrnulost prstiju, oslabljeno pamćenje, napadaji, tjeskoba, nevoljno drhtanje, poremećaj okusa
- poremećaji vida, zamućen ili dvostruki vid
- oštećenje sluha, zvonjenje u ušima (tinnitus)
- povišenje krvnog tlaka (hipertenzija), sniženje krvnog tlaka (hipotenzija), upala krvnih žila (vaskulitis)
- zatvor, upala jezika, ulceracije u ustima (afte), poremećaji jednjaka, grčevi u gornjem dijelu trbuha, naročito nakon jela (znak bolesti intestinalne dijafragme), promjene okusa
- mjehuri po koži, žareći osip, kožni osip koji se može pogoršati izlaganjem sunčevu svjetlu, ispadanje kose, svrbež, crvenilo, ljubičasti kožni osip (znak purpure)
- impotencija.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- ishemski kolitis
- optički neuritis
- smetenost, halucinacije, malaksalost.

Ako uzimate Voltaren rapid više od nekoliko tjedana, svakako posjetite svog liječnika zbog redovitog pregleda kako bi se utvrdilo da ne patite od neželjenih učinaka lijeka.

Prijavljivanje nuspojava

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

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Voltaren rapid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte ga na temperaturi ispod 30 °C, zaštićeno od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „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 Voltaren rapid sadrži

Djelatna tvar je diklofenakkalij.

Jedna Voltaren rapid 50 mg obložena tableta sadrži 50 mg diklofenakkalija.

Drugi sastojci su: bezvodni koloidni, silicijev dioksid ; kalcijev fosfat; magnezijev stearat; kukuruzni škrob; povidon; natrijev škroboglikolat; mikrokristalična celuloza; makrogol; saharoza; talk; boje: titanijev dioksid (E171); crveni željezov oksid (E172).

Kako Voltaren rapid izgleda i sadržaj pakiranja

Crvenkasto smeđa okrugla, bikonveksna, obložena tableta promjera 8 mm.

Voltaren rapid tablete su dostupne u pakiranju od 10 obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novartis Hrvatska d.o.o.

Radnička cesta 37b

10 000 Zagreb

Proizvođač

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Njemačka

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.