

UPUTSTVO ZA LEK

Diklofenak HF, 50 mg, gastrorezistentne tablete
diklofenak

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Diklofenak HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diklofenak HF
3. Kako se uzima lek Diklofenak HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diklofenak HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Diklofenak HF i čemu je namenjen

Lek Diklofenak HF kao aktivnu supstancu sadrži diklofenak-natrijum koji pripada grupi lekova poznatoj kao nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). NSAIL ublažavaju bol i zapaljenje, ali nemaju uticaj na uzrok upale.

Lek Diklofenak HF se koristi za ublažavanje bola i zapaljenja različitog intenziteta koja prate veliki broj oboljenja kao što su:

- bolovi u zglobovima i mišićima,
- akutni giht,
- bol i otok nakon operacije,
- uganuća, istegnuća, i druge povrede,
- ginekološki problemi, kao što su bolne menstruacije,
- bolovi pri infekcijama uha, nosa i grla.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diklofenak HF

Lek Diklofenak HF ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diklofenak-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Znaci preosetljivosti uključuju oticanje lica i usana (angioedem), probleme sa disanjem, bol u grudima, curenje iz nosa, osip na koži ili bilo koje druge reakcije alergijskog tipa;
- ukoliko imate ili ste ranije imali čir na želucu (gastrični ulkus) ili čir na dvanaestopalačnom crevu (duodenalni ulkus) ili krvarenje u trbušu (digestivnom traktu) (uključujući krv u sadržaju koji ste povratili, krvarenje prilikom pražnjenja creva, svežu krv u stolici ili stolicu crne boje poput katrana). Ovo se moglo javiti prilikom prethodne primene NSAIL;
- u poslednjem trimestru trudnoće;
- ukoliko imate teška oboljenja jetre ili bubrega;
- ako ste ranije imali alergijsku reakciju poput astme, zviždanja u grudima, osipa po koži, otoka lica, usana, jezika, grla i/ili ekstremiteta (znaci angioedema), curenje iz nosa nakon primene lekova za ublažavanje bola i zapaljenja (NSAIL) poput acetilsalicilne kiseline ili ibuprofena;
- ako Vam je utvrđena bolest srca (npr. ukoliko ste imali srčani udar, anginu ili zapanjenje krvnih sudova srca);
- ako imate cerebrovaskularnu bolest (npr. ako ste imali moždani udar, tranzitorni ishemijski atak ili zapanjenje krvnih sudova mozga);
- ako imate perifernu arterijsku bolest (npr. problemi sa cirkulacijom krvi u krvnim sudovima nogu i stopala);
- ako imate tešku srčanu slabost.

Recite Vašem lekaru ukoliko ste skoro imali ili ćete imati operaciju želuca ili creva, pre uzimanja leka Diklofenak HF, jer lek Diklofenak HF ponekad može da pogorša zarastanje rane u crevima nakon operacije.

Ne smete uzimati lek Diklofenak HF ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovorajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Diklofenak HF.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Diklofenak HF.

- ukoliko imate dijabetes (šećernu bolest),
- ukoliko ste pušač,
- ukoliko imate anginu, krvne ugruške, visok krvni pritisak, povećan nivo holesterola ili povećan nivo triglicerida,
- ukoliko imate oboljenje želuca ili creva, uključujući ulcerozni kolitis ili Kronovu bolest,

- ukoliko imate oštećenje funkcije bubrega ili jetre,
- ukoliko imate bilo kakav poremećaj krvi ili sklonost ka krvarenju – lekar će redovno raditi analize krvi,
- ukoliko imate bolest pod nazivom porfirija (genetski poremećaj metabolizma),
- ukoliko ste nekada ranije imali astmu ili druge probleme sa disanjem (poput hronične opstruktivne bolesti pluća, HOBP) ili često imate respiratorne infekcije,
- ukoliko ste ranije imali polensku groznicu ili polipe u nosu,
- ukoliko imate bilo kakve alergijske reakcije,
- ukoliko ste dehidrirani,
- ukoliko ste ranije imali probleme sa želucem ili crevima.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da se odnosi na Vas) pre uzimanja leka Diklofenak HF, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako imate značajne faktore rizika za kardiovaskularne bolesti poput visokog krvnog pritiska, abnormalno visokog nivoa masti (holesterola, triglicerida) u krvi, dijabetesa ili ako pušite, a lekar odluči da Vam propiše lek Diklofenak HF, treba da primenjujete što manju dozu u što kraćem periodu.

Obratite pažnju na ozbiljna neželjena dejstva

Lek Diklofenak HF može izazvati ozbiljna neželjena dejstva. Ona su navedena na početku odeljka 4 „Moguća neželjena dejstva“. Dok uzimate lek Diklofenak HF, potrebno je da obratite pažnju na pojavu ovih neželjenih dejstava. Ukoliko se pojavi neko ozbiljno neželjeno dejstvo, morate prestati sa uzimanjem leka i odmah se obratite svom lekaru. Pojava neželjenih dejstava može biti svedena na minimum upotrebo najmanje efektivne doze u najkraćem mogućem vremenskom periodu.

Rizik od srčanog ili moždanog udara prilikom primene leka Diklofenak HF

Postoji blago povećani rizik od srčanog ili moždanog udara kada uzimate bilo koji lek poput leka Diklofenak HF. Rizik je veći kada dugo uzimate veće doze. Uvek sledite uputstva lekara o tome koju dozu leka i koliko dugo treba da uzimate. Ako u bilo kom trenutku tokom primene leka Diklofenak HF osetite bilo kakve znače ili simptome problema sa srcem ili krvnim sudovima, kao što su bol u grudima, otežano disanje, slabost ili nerazgovetan govor, odmah se obratite lekaru.

Znaci infekcije

Pošto je antiinflamatorički lek, Diklofenak HF može smanjiti simptome infekcije, na primer, glavobolju i visoku temperaturu. Ako se ne osećate dobro i treba da posetite lekaru, ne zaboravite da mu kažete da uzimate lek Diklofenak HF.

Testovi i provere

Ako imate značajne rizike od srčanih bolesti, lekar će povremeno ponovo procenjivati da li treba da nastavite lečenje lekom Diklofenak HF.

Ako imate bilo kakvo oštećenje jetre, bubrega ili krvi, Vaš lekar će tražiti da uradite analize krvi tokom lečenja. On će pratiti funkciju jetre, bubrega ili krvnu sliku. Vaš lekar će uzeti u obzir rezultate ovih testova prilikom donošenja odluke o prekidu upotrebe leka Diklofenak HF ili promeni doze.

Ako ste stariji ili male telesne težine

Ako ste stariji ili imate manju težinu, možda ćete biti osjetljiviji na dejstvo leka Diklofenak HF od ostalih odraslih osoba. Pažljivo sledite uputstva lekara. Pokušajte da uzmete najmanju dozu leka koja je potrebna za ublažavanje simptoma, u najkraćem mogućem vremenskom periodu. Odmah obavestite svog lekara ako imate bilo kakva neželjena dejstva, posebno stomačne probleme.

Deca i adolescenti

Lek Diklofenak HF, 50 mg se ne preporučuje za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina. Pogledajte odeljak 3 „Kako se uzima lek Diklofenak HF“ za dodatne informacije u vezi doza za decu i adolescente.

Drugi lekovi i lek Diklofenak HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- lekove za lečenje šećerne bolesti (dijabetesa),
 - antikoagulanse (lekovi protiv zgrušavanja krvi, kao što je varfarin),
 - diuretike (lekovi koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti),
 - litijum (lek koji se koristi u terapiji nekih psihiatrijskih oboljenja),
 - metotreksat (lek koji se koristi za neke zapaljenjske bolesti i neke vrste raka),
 - ciklosporin i takrolimus (lekovi koji se koriste u terapiji nekih zapaljenjskih bolesti i nakon transplantacije),
 - trimetoprim (lek koji se koristi za sprečavanje i terapiju infekcija mokraćnih puteva),
 - antibiotike iz grupe hinolona (lekovi koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija),
 - vorikonazol (lek koji se koristi za lečenje gljivičnih infekcija),
 - neke druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) ili inhibitore COX-2 (ciklooksigenaza-2), npr. acetilsalicilnu kiselinu ili ibuprofen,
 - kardiotonične glikozide (npr. digoksin), koji se koriste u lečenju oboljenja srca,
 - lekove poznate kao SSRI - selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotoninina koji se koriste u terapiji depresije,
 - kortikosteroide (lekovi protiv zapaljenja),
 - fenitoin (lek koji se koristi za lečenje epileptičnih napada),
 - lekove koji se koriste u terapiji srčanih oboljenja ili visokog krvnog pritiska, npr. beta-blokatori ili ACE-inhibitori,
 - holestipol i holestiramin (koriste se za snižavanje holesterola). Ovi lekovi mogu da smanje resorpciju diklofenaka. Zbog toga se preporučuje da se diklofenak uzima bar jedan sat pre ili 4-6 sati nakon davanja holestipola/holestiramina,
 - rifampicin (antibiotik koji se koristi da leči bakterijske infekcije).

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Diklofenak HF.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Trudnoća

- Uzimanje leka Diklofenak HF može da oteža da ostanete u drugom stanju. Razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko planirate da zatrudnite ili imate problem da ostanete u drugom stanju.
 - Lek Diklofenak HF se ne sme uzimati tokom poslednja 3 meseca trudnoće, jer može imati štetan uticaj na plod i prouzrokovati probleme u toku porođaja. Može izazvati probleme sa bubrezima i srcem kod Vaše nerođene bebe. To može uticati na Vašu i bebinu sklonost krvarenju i uzrokovati da porođaj bude kasniji ili duži od očekivanog. Ne bi trebalo da koristite lek Diklofenak HF tokom prvih 6 meseci trudnoće osim ako je to apsolutno neophodno i ako vam to savetuje Vaš lekar. Ako Vam je potrebno lečenje tokom ovog perioda ili dok pokušavate da zatrudnite, trebalo bi da koristite najmanju dozu u najkraćem mogućem vremenu. Ukoliko se uzima duže od nekoliko dana, od 20. nedelje trudnoće lek Diklofenak HF može izazvati probleme sa bubrezima kod Vaše nerođene bebe, što može dovesti do male vrednosti amnionske tečnosti koja okružuje bebu (oligohidroamnion) ili do sužavanja krvnog suda (*ductus arteriosus*-a) u srcu bebe. Ako Vam je potrebno lečenje duže od nekoliko dana, Vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

- Nemojte da dojite ukoliko koristite lek Diklofenak HF. Male količine ovog leka se mogu izlučiti u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Diklofenak HF može izazvati neželjena dejstva kao što su zamor, vrtoglavica ili pospanost. Takođe su se javljali i problemi sa vidom. Ukoliko primetite neke od ovih simptoma, ne treba da upravljate vozilima, niti rukujete mašinama.

Lek Diklofenak HF sadrži laktozu

Lek Diklofenak HF sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju netolerancije na pojedine šećere, обратите се Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Diklofenak HF sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno esencijalnog „slobodnog natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Diklofenak HF

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Tablete treba progutati cele, sa dovoljnom količinom tečnosti, poželjno pre obroka, osim ako lekar ili farmaceut nisu drugačije odredili. Nemojte lomiti, žvakati ili sisati tablete.

- Lekar Vam može propisati i drugi lek, radi zaštite želuca, koji bi se istovremeno uzimao sa lekom Diklofenak HF, pogotovo ako ste ranije imali želudačnih problema, ako ste stariji ili koristite i neke druge lekove.
- Broj tableta koje su Vam potrebne zavisiće od jačine leka koju Vam je dao lekar.

Uobičajene doze su:

Odrasli

75*-150 mg dnevno u dve do tri podeljene doze. Broj tableta će zavisiti od doze koju Vam je odredio lekar.

Preporučena maksimalna dnevna doza diklofenaka je 150 mg.

*Diklofenak HF, gastrorezistentne tablete se ne mogu deliti, pa se doza od 75 mg ne može postići pomoću ovog leka.

Stariji pacijenti

Ukoliko ste starija osoba, lekar Vam može propisati manju dozu od doze koja je uobičajena za odrasle.

Deca i adolescenti

Lek Diklofenak HF u jačini od 50 mg se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina.

Preporučene doze zavise od uzrasta i kreću se od 0,5 mg do 2 mg po kilogramu telesne mase dnevno. Ukoliko bude potrebno, lekar može povećati dozu. Ukupna dnevna doza se uzima podeljena u dve do tri doze.

Maksimalna dnevna doza za decu iznosi 150 mg.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Diklofenak HF

Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmete ga čim se setite. Ako se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, sačekajte i nastavite sa uzimanjem leka po uobičajenom rasporedu. Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako ste uzeli više leka Diklofenak HF nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću količinu leka Diklofenak HF, odmah obavestite svog lekara ili idite u najbližu službu hitne pomoći. Ponesite sa sobom ovaj lek u originalnom pakovanju kako bi lekar znao šta ste uzeli. Predoziranje može izazvati simptome kao što su: povraćanje, krvarenje u želucu, proliv, vrtoglavica, problemi sa sluhom ili konvulzije. Kod ozbiljnog predoziranja mogu se javiti problemi sa bubrežima ili jetrom.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Diklofenak HF

Uzimajte lek u vremenskom periodu koji je odredio Vaš lekar, ukoliko se ne jave neželjena dejstva. U tom slučaju se posavetujte sa lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Prestanite uzimati lek Diklofenak HF i odmah posetite lekara ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava - možda će Vam trebati hitan medicinski tretman:

- iznenadni bol ili stezanje u grudima sa nedostatkom daha;
- gubitak daha, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu;
- povraćanje krvi, krvarenje u crevima;
- iznenadni nejasan govor, slabost ili utrnulost lica, slabost, dezorientisanost ili problemi sa govorom;
- alergijske reakcije koje uključuju svrab i osip po koži, pojавu modrica po koži, crvene bolne površine, ljuštenje kože ili pojava mehurića na koži, bol ili stezanje u grudima sa nedostatkom daha (bronhospazam), oticanje lica, usana, šaka ili prstiju, hipotenzija (nizak krvni pritisak) i nesvestica;
- blagi grčevi i osjetljivost stomaka, koja se javlja ubrzo nakon početka lečenja lekom Diklofenak HF, praćena krvarenjem iz debelog creva ili krvavom stolicom, obično u roku od 24 sata od pojave bolova u stomaku;
- bol u grudima, koji može biti znak potencijalno ozbiljne reakcije zvane *Kunis-ov sindrom*.

Sledeća neželjena dejstva su takođe prijavljena kod pacijenata koji su uzimali lek Diklofenak HF:

- bol u želucu, otežano varenje, gorušica, gasovi, mučnina ili povraćanje;
- bilo koji znak krvarenja u želucu ili crevima npr. prilikom pražnjenja creva, prisustvo krvi u povraćenom sadržaju ili pojava stolice crne boje poput katrana;
- žuta prebojenost kože ili beonjača;
- bol u stomaku ili donjem delu leđa sa osećajem slabosti ili gubitkom apetita (mogući simptomi zapaljenja gušterače (pankreatitisa));
- stalni bol u grlu ili visoka telesna temperatura;
- neočekivana promena količine i/ili izgleda mokraće;
- lakše stvaranje modrica nego obično;
- učestale upale grla ili infekcije;
- epileptični napadi, glavobolje udružene sa osjetljivošću na jako svetlo, povišenom telesnom temperaturom i ukočenim vratom;
- glavobolja ili vrtoglavica (znaci visokog krvnog pritiska, hipertenzije);
- ozbiljni osipi na koži, uključujući *Stevens-Johnson-ov sindrom* i *Lyell-ov sindrom*;
- iznenadne jake glavobolje, mučnina, vrtoglavica, utrnulost, nemogućnost ili poteškoće u govoru, paraliza (mogući znaci moždanog udara).

Prestanite sa primenom leka i odmah se javite lekaru ako se javi neko od ovih neželjenih dejstava.

Ostala neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se javе kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u želucu, gorušica, mučnina, povraćanje, proliv, otežano varenje, gasovi, smanjen apetit;
- glavobolja, vrtoglavica, vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti);
- osip ili mrlje na koži;
- povećane vrednosti enzima jetre u krvi.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se javе kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- palpitacije (osećaj brzog ili nepravilnog lutanja srca), bol u grudima, srčani udar, srčana slabost (insuficijencija).

Retka neželjena dejstva (mogu da se javе kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje želuca (gastritis), čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu, sa ili bez krvarenja (ponekad sa smrtnim ishodom, posebno kod starijih osoba);
- pospanost, zamor;
- koprivnjača, osip i svrab kože;
- otok (zadržavanje tečnosti - edem), simptomi mogu uključivati oticanje članaka nogu.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se javе kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Neželjena dejstva na nervni sistem: osećaj peckanja i utrnulosti prstiju, nevoljno drhtanje (tremor), zamućenje vida ili duple slike, gubitak ili oštećenje sluha, tinitus (zujanje u ušima), nesanica, noćne more, poremećaj raspoloženja, depresija, uznemirenost, mentalni poremećaji, dezorientacija i gubitak pamćenja.

Neželjena dejstva na želudac i digestivni trakt: otežano pražnjenje, zapaljenje sluzokože jezika, promene ukusa, rane (čirevi) u ustima, problemi sa jednjakom, poremećaji debelog creva (uključujući zapaljenje debelog creva).

Neželjena dejstva na srce, pluća ili krv: zapaljenje zida krvnih sudova (vaskulitis), zapaljenje plućnog tkiva (pneumonitis), kongestivna srčana slabost (insuficijencija), poremećaji krvi (uključujući anemiju).

Neželjena dejstva na jetru ili bubrege: poremećaji funkcije jetre ili bubrega, pojava krvi ili proteina u mokraći.

Neželjena dejstva na kožu: osip na koži koji se može pogoršati izlaganjem sunčevoj svetlosti, gubitak kose.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljinjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite 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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Diklofenak HF

Čuvati lek van vidokruga i domaćaja dece.

Ne smete koristiti lek Diklofenak HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Diklofenak HF

Aktivna supstanca je diklofenak-natrijum.

Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 50 mg diklofenak-natrijuma.

Pomoćne supstance su:

Ježgro tablete: lakoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon K 30; natrijum-laurilsulfat; natrijum-skrobglikolat (tip A); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film obloga tablete: metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1); makrogol 6000; talk; titan-dioksid (E171, C.I. 77891); FDC Yellow N°6 lack C.I. 15985:1 (11%).

Kako izgleda lek Diklofenak HF i sadržaj pakovanja

Gastrorezistentne tablete.

Okrugle bikonveksne film tablete narandžaste boje, na prelomu skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (PVC/Al folija) sa 10 gastrorezistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 gastrorezistentnih tableta (ukupno 20 gastrorezistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

August, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04703-22-001 od 25.08.2023.