

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Tensec[®], 5 mg, film tablete
Tensec[®], 10 mg, film tablete

INN: bisoprolol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Tensec, 5 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži: 5 mg bisoprolol-fumarata

Tensec, 10 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži: 10 mg bisoprolol-fumarata

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

Tensec, 5 mg, film tablete: Okrugle, svetloružičaste, bikonveksne film tablete sa utisnutom podeonom linijom na obe strane i utisnutim oznakama "BSL 5" na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Tensec, 10 mg, film tablete: Okrugle, žute do narandžaste bikonveksne film tablete sa utisnutom podeonom linijom na obe strane i utisnutim oznakama "BSL 10" na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Hipertenzija
- Koronarno srčano oboljenje (angina pectoris)

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Terapiju treba započeti postupno, prvo sa malim dozama koje se onda polako povećavaju. U svim slučajevima doza treba da bude individualno prilagođena, u odnosu na puls i terapijski uspeh da bi se izbegla bradikardija.

- *Hipertenzija*

Preporučena doza je 5 mg bisoprolol-fumarata jednom dnevno.

Kod blage hipertenzije (dijastolni krvni pritisak do 105 mmHg) započinjanje terapije dozom od 2,5 mg bisoprolol-fumarata jednom dnevno može da bude adekvatna. Ukoliko je neophodno, doza može da bude povećana na 10 mg jednom dnevno. Dalje povećanje doze je opravdano jedino u izuzetnim slučajevima.

Maksimalna preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

- *Koronarno oboljenje srca (angina pectoris)*

Preporučena doza je 5 mg bisoprolol-fumarata jednom dnevno.

Ukoliko je neophodno, doza može da bude povećana na 10 mg jednom dnevno.

Dalje povećanje doze je opravdano jedino u izuzetnim slučajevima.

Maksimalna preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

Posebne populacije

Doziranje kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega

Kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre ili bubrega, nije potrebno prilagođavanje doze. Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina <20 mL/min) i kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre, dnevna doza od 10 mg bisoprolol-fumarata ne sme biti prekoračena.

Iskustvo sa upotrebom bisoprolola kod pacijenata koji su na hemodijalizi je ograničeno.

Nema dokaza da je potrebna izmena doznog režima.

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata nije neophodno prilagođavanje doze.

Deca i adolescenti

Nema terapijskog iskustva sa primenom bisoprolola kod dece. Zbog toga se njegova upotreba kod dece ne preporučuje.

Način primene

Film tablete treba progutati bez žvakanja sa dovoljno tečnosti ujutru pre, tokom ili posle doručka.

Trajanje terapije

Trajanje terapije nije vremenski ograničeno. Zavisi od prirode i težine oboljenja.

Terapiju lekom Tensec ne treba naglo obustaviti, pogotovu kod pacijenata sa koronarnom srčanom bolešću, jer može da dovede do akutnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta. Ukoliko je neophodno ukidanje terapije, dozu treba postepeno smanjivati (tj. deljenjem doze na pola u nedeljnim razmacima).

4.3. Kontraindikacije

Lek Tensec ne sme da se koristi kod pacijenata sa:

- preosetljivost na aktivnu supstancu (bisoprolol) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1;
- akutnom srčanom insuficijencijom ili epizodom dekompenzacije srčane insuficijencije koja zahteva intravensku terapiju inotropnim supstancama;
- kardiogenim šokom;
- AV blokom drugog ili trećeg stepena (bez pejsmejкера);
- sindrom bolesnog sinusnog čvora "sick sinus" sindromom;
- sinoatrijalnim (SA) blokom;

- simptomatskom bradikardijom sa manje od 50 otkucaja/min pre započinjanja terapije;
- simptomatskom hipotenzijom (sistolni krvni pritisak manji od 90 mm Hg);
- teškim oblicima bronhijalne astme;
- teškim (uznapredovalim) oblicima okluzivne bolesti perifernih arterija ili *Raynaud*-ovim sindromom;
- nelečenim feohromocitomom (*videti odeljak 4.4*);
- metaboličkom acidozom.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Terapiju lekom Tensec ne treba naglo prekidati, pogotovu kod pacijenata sa koronarnom srčanom bolešću jer to može dovesti do prolaznog pogoršanja pacijentovog stanja (*videti odeljak 4.2*).

Neophodan je oprez kod lečenja lekom Tensec pacijenata sa hipertenzijom ili anginom pectoris i istovremenom srčanom insuficijencijom.

Lek Tensec se može uzimati uz poseban oprez kod:

- diabetes mellitus-a sa izuzetno varirajućom koncentracijom glukoze u krvi; simptomi hipoglikemije (npr. tahikardija, palpitacija ili znojenje) mogu biti prikriveni,
- strogog gladovanja,
- tokom terapije desenzitizacije.

Kao i drugi beta-blokatori, bisoprolol može da poveća senzitivnost na alergene kao i težinu anafilaktičke reakcije. Adrenalin ne postiže uvek željeni terapijski efekat u ovim slučajevima.

- AV blok prvog stepena
- *Prinzmetal*-ova angina. Zapaženi su slučajevi koronarnih spazama. Uprkos njegovoj velikoj beta₁- selektivnosti, epizode angine ne mogu se potpuno isključiti kada se bisoprolol primenjuje kod pacijenata sa *Prinzmetal*ovom anginom.
- Periferne okluzivne arterijske bolesti (pojačavanje tegoba koje se mogu javiti naročito na početku terapije)

Iako kardioselektivni (beta₁-) blokatori imaju manje dejstvo na funkciju pluća u odnosu na neselektivne beta blokatore, kao i za sve beta blokatore, potrebno je izbegavati njihovu primenu kod pacijenata sa opstruktivnim bolestima disajnih puteva, osim ukoliko postoje opravdani klinički razlozi za njihovu upotrebu. Ukoliko takvi razlozi postoje, lek Tensec se treba propisivati sa oprezom.

Kod bronhijalne astme ili drugih hroničnih opstruktivnih oboljenja pluća sa simptomima bolesti indikovana je prateća terapija bronhodilatatorima. Povećanje otpora u vazdušnim putevima može povremeno da se javi kod pacijenata sa astmom i to stanje zahteva primenu veće doze beta₂ - simpatomimetika.

Opšta anestezija

Kod pacijenata koji treba da prime opštu anesteziju, beta-blokatori smanjuju rizik od nastanka aritmija i ishemije miokarda tokom početka anestezije, intubacije kao i u postoperativnom periodu. Prema trenutnim preporukama, postojeća terapija beta-blokatorima treba da bude nastavljena i tokom perioperativnog perioda. Anesteziolog mora da bude informisan da je pacijent bio na terapiji beta-blokatorima, jer to može da dovede do potencijalne interakcije sa drugim lekovima, bradiaritmije, smanjenja refleksne tahikardije i smanjene refleksne sposobnosti kompenzacije gubitka krvi. Ukoliko se smatra da je neophodan prekid terapije beta-blokatorima pre hirurškog zahvata, to treba učiniti postepeno i završiti u vremenu od oko 48 sati pre primene anestezije.

Kod pacijenata sa ličnom ili porodičnom anamnezom psorijaze, beta-blokatore (npr. bisoprolol) treba propisati samo nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika.

Kod pacijenata sa feohromocitomom bisoprolol može jedino da se propisuje nakon prethodne primene blokatora alfa receptora.

Pri terapiji bisoprololom simptomi tireotoksikoze mogu biti maskirani.

Upotreba leka Tensec može dati lažno pozitivne rezultate doping testa.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primena sledećih lekova se ne preporučuje:

Antagonisti kalcijuma tipa verapamila i u manjoj meri tipa diltiazema: negativan uticaj na kontraktilnost i atrioventrikularno sprovođenje. Intravenska primena antagonista kalcijuma tipa verapamila može da dovede do izrazite hipotenzije i AV bloka kod pacijenata na terapiji beta-blokatorima.

Centralno delujući antihipertenzivni lekovi kao što su klonidin i drugi npr. metildopa, moksonidin, rezerpin: kombinacija terapije sa centralno delujućim antihipertenzivima može da dovede do pogoršanja srčane insuficijencije usled smanjenja centralnog simpatičkog tonusa (smanjenje pulsa i ejakcione frakcije, vazodilatacija). Nagli prekid terapije, posebno pre prekida lečenja beta blokatorima može da poveća rizik od („rebound”) hipertenzije.

Istovremena primena sa sledećim lekovima zahteva mere opreza:

Antiaritmici klasa I (npr. hinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon): Moguće pojačavanje dejstva na atrijsalno vreme sprovođenja i negativno inotropno dejstvo.

Antagonisti kalcijuma tipa dihidropiridina (npr. nifedipin): kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom efekat na vreme atrioventrikularnog sprovođenja može biti pojačan kao i negativan inotropni efekat.

Antiaritmici klasa III antiaritmika (npr. amjodaron): moguće pojačano dejstvo na atrijsalno vreme sprovođenja.

Parasimpatomimetici: kombinovana terapija može da produži atrioventrikularno vreme sprovođenja i poveća rizik od bradikardije.

Beta-blokatori za lokalnu primenu (npr. u kapima za oči kod terapije glaukoma): sistemski efekat bisoprolola može biti pojačan.

Insulin i oralni antidiabetici: pojačavanje hipoglikemijskog efekta. Blokada beta-adrenoreceptora može da prikrije simptome hipoglikemije.

Anestetici: smanjenje refleksne tahikardije i povećan rizik od nastanka hipotenzije (videti odeljak 4.4).

Glikozidi digitalisa: smanjena brzina srčanih otkucaja, produženje atrioventrikularnog vremena sprovođenja.

Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL): smanjenje hipotenzivnog dejstva.

Beta-simpatomimetici (npr. dobutamin, orciprenalin): kombinacija sa bisoprololom može da dovede do smanjenja dejstva efekta oba leka. Kod lečenja alergijskih reakcija može da bude neophodna povećana doza adrenalina.

Simpatomimetici koji aktiviraju alfa i beta receptore (npr. adrenalin, noradrenalin): potencijalno moguće povećanje krvnog pritiska i egzacerbacija intermitentnih klaukacija. Ove interakcije su verovatnije kod neselektivnih beta blokatora. Veća doza adrenalina može da bude neophodna za terapiju alergijskih reakcija.

Triciklični antidepresivi, barbiturati, fenotiazini kao i drugi antihipertenzivi: pojačano hipotenzivno dejstvo.

Obratiti pažnju pri istovremenoj primeni sledećih lekova:

Meflokvin: povećan rizik od nastanka bradikardije.

Inhibitori monoaminooksidaze (izuzev MAO-B inhibitora): povećan hipotenzivni efekat beta-blokatora ali i rizik od hipertenzivne krize.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Bisoprolol ispoljava farmakološke efekte koji mogu imati štetno dejstvo na trudnoću i/ili fetus/novorođenče.

Generalno, beta-blokatori smanjuju perfuziju placente koja se dovodi u vezu sa zaostajanjem u razvoju ploda, koji mogu dovesti do intrauterine smrti ploda, abortusa ili prevremenog porođaja. Neželjena dejstva (npr. hipoglikemija i bradikardija) mogu da se jave i kod fetusa i kod novorođenčeta. Ukoliko je terapija beta-blokatorima neophodna, poželjna je primena selektivnih β_1 adrenergičkih blokatora.

Bisoprolol ne treba primenjivati tokom trudnoće osim ukoliko to nije neophodno. Ukoliko se terapija sa bisoprololom smatra neophodnom treba pratiti uteroplacentalni protok krvi i razvoj ploda. U slučaju štetnog dejstva na trudnoću ili na plod treba razmotriti alternativnu terapiju. Novorođenče se mora pažljivo pratiti. Simptomi hipoglikemije i bradikardije se mogu očekivati u prva 3 dana po rođenju.

Dojenje

Nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčino mleko. Zbog toga se dojenje ne preporučuje tokom primene terapije bisoprolola.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Kod pacijenata sa koronarnom bolešću srca bisoprolol nije pokazao uticaj na psihofizičke sposobnosti. Međutim, s obzirom na to da individualne varijacije u reakcijama na lek, sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama može biti oslabljena. Ovo treba uzeti u obzir pogotovo kod započinjanja terapije i nakon eventualne promene terapije kao i u kombinaciji sa konzumiranjem alkohola.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su prema učestalosti definisana na sledeći način:

Često ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Povremeno ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)

Retko ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$)

Veoma retko ($< 1/10,000$),

Nepoznate učestalosti: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Ispitivanja

Retko: povećane koncentracije triglicerida, povećane vrednosti funkcionalnih testova enzima jetre (ALT, AST)

Kardiološki poremećaji

Povremeno: bradikardija, poremećaj AV sprovođenja, pogoršanje srčane insuficijencije

Poremećaj nervnog sistema

Često: vrtoglavica*, glavobolja*

Retko: sinkopa

Poremećaji oka

Retko: smanjeno stvaranje suza (uzeti u obzir kod pacijenata koji nose kontaktna sočiva)

Veoma retko: konjunktivitis

Poremećaj uha i labirinta

Retko: poremećaj sluha

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Povremeno: bronhospazam kod pacijenata sa anamnezom bronhijalne astme ili opstruktivnim oboljenjem pluća

Retko: alergijski rinitis

Gastrointestinalni poremećaji

Često: gastrointestinalne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, dijareja, konstipacija

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Retko: hipersenzitivne reakcije (svrab, crvenilo, osip, angioedem)

Veoma retko: gubitak-opadanje kose. Beta-blokatori mogu da aktiviraju ili pogoršaju psorijazu, ili da dovedu do osipa nalik psorijatičnom egzantemu.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Povremeno: mišićna slabost, grčevi u mišićima

Vaskularni poremećaji

Često: osećaj hladnoće ili utrnulost u ekstremitetima

Povremeno: hipotenzija (posebno kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom)

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Često: umor*

Povremeno: astenija

Hepatobilijarni poremećaji

Retko: hepatitis

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Retko: erektilna disfunkcija

Psijihijatrijski poremećaji

Povremeno: depresija, poremećaj sna

Retko: noćne more-košmari, halucinacije

*Ovi simptomi se naročito javljaju na početku terapije. Po pravilu su blažeg oblika i obično nestaju 1 do 2 nedelje nakon započinjanja terapije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

a) Simptomi intoksikacije

Najčešći znaci predoziranja beta-blokatorima su bradikardija, hipotenzija, bronhospazam, akutna srčana insuficijencija i hipoglikemija. Do danas je prijavljeno nekoliko slučajeva predoziranja (maksimum: 2000 mg) bisoprololom kod pacijenata sa hipertenzijom i/ili koronarnom bolešću srca. Ovi pacijenti su imali bradikardiju i hipotenziju. Svi pacijenti su se oporavili.

Osetljivost na velike pojedinačne doze bisoprolola individualno izuzetno varira. Treba imati u vidu da pacijenti sa srčanom insuficijencijom mogu biti veoma osetljivi.

b) Terapija intoksikacije

U načelu, ukoliko dođe do predoziranja, terapiju bisoprololom treba obustaviti i započeti suportivnu i simptomatsku terapiju. Ograničeni podaci ukazuju da se bisoprolol teško uklanja hemodijalizom. Na osnovu očekivanih farmakoloških dejstava i preporuka za druge beta-blokatore, treba razmotriti sledeće opšte mere ukoliko je to klinički opravdano.

Bradikardija: Intravenski dati atropin. Ukoliko je odgovor neadekvatan, s oprezom se može dati orciprenalin ili drugi lek sa pozitivnim hronotropnim dejstvom. U nekim situacijama, može biti neophodna ugradnja transvenskog pejsmejkera.

Hipotenzija: Intravenski treba primeniti infuziju i neki od vazodilatatora. Intravenska primena glukagona takođe može biti od koristi.

AV blok (drugog ili trećeg stepena): stanje pacijenta bi trebalo pažljivo pratiti i tretirati infuzijom orciprenalina. Ukoliko je neophodno, privremeno može da se implantira transvenski *pacemaker*.

Akutno pogoršanje srčane insuficijencije: intravenski treba primeniti diuretike, inotropne lekove kao i vazodilatatore.

Bronhospazam: primeniti terapiju bronhodilatatorima, kao što su orciprenalin, beta₂-simpatomimetici i/ili aminofilin.

Hipoglikemija: primeniti intravenski glukozu.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: blokatori beta adrenergičkih receptora, selektivni beta-blokatori

ATC šifra: C07AB07

Mehanizam dejstva

Bisoprolol je visoko selektivan beta₁-adrenergički blokator bez intrinzičke simpatomimetske aktivnosti i bez relevantne stabilizacije membrana. Pokazuje mali afinitet za beta₂-receptore glatkih bronhijalnih mišića i krvnih sudova kao i za beta₂-receptore koji regulišu metabolizam. Zbog toga se od bisoprolola u načelu ne očekuje da utiče na otpor u disajnim putevima, niti da ispoljava metaboličke efekte koji se ostvaruju preko beta₂-posredovanih receptora. Beta₁-selektivnost bisoprolola se postiže i van terapijskog doznog opsega.

Bisoprolol nema izražen negativni inotropni efekat.

Bisoprolol dostiže svoj maksimalan efekat 3-4 sata nakon oralne primene. Kao rezultat njegovog poluvremena eliminacije od 10 do 12 sati, bisoprolol ima 24 časovni efekat kada se uzima jednom dnevno.

Generalno, maksimalni antihipertenzivni efekat bisoprolol postiže nakon 2 nedelje terapije.

Pri akutnoj primeni kod pacijenata sa koronarnom srčanom bolešću bez hronične srčane insuficijencije, bisoprolol usporava srčanu frekvenciju i smanjuje udarni volumen, što dovodi do smanjenja minutnog volumena srca i potrošnje kiseonika. Pri hroničnoj primeni smanjuje se inicijalno povišen periferni otpor. Smanjenje aktivnosti renina u plazmi je predloženo kao mehanizam dejstva koji se nalazi u osnovi antihipertenzivnog dejstva beta-blokatora.

Blokadom srčanih β_1 receptora bisoprolol smanjuje odgovor na simpatikoadrenergičku aktivaciju. Ovo uzrokuje usporavanje srčane frekvence i kontraktilnosti čime se smanjuje potrošnja kiseonika u miokardu što je željeni efekat kod angine pectoris sa osnovnom koronarnom bolešću srca.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Nakon oralne primene bisoprolola se resorbuje više od 90% iz gastrointestinalnog trakta. Step en resorpcije ne zavisi od unosa hrane.

Efekat prvog prolaza iznosi $\leq 10\%$. Posledica je apsolutna bioraspoloživost od približno 90% nakon oralne primene.

Distribucija

Vezivanje bisoprolola za proteine plazme iznosi oko 30%. Volumen distribucije iznosi 3,5 L/kg.

Biotransformacija i eliminacija

Bisoprolol se eliminiše iz organizma na dva načina. Pedeset procenata unete doze leka se metaboliše u neaktivne metabolite u jetri, koji se nakon toga izlučuju putem bubrega. Preostalih 50% se izlučuje u nemetabolisanom obliku putem bubrega. Kako se eliminacija podjednako vrši i putem jetre i putem bubrega, u načelu nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre ili bubrega (videti odeljak 4.2 "Doziranje kod insuficijencije jetre i/ili bubrega").

Ukupni klirens je oko 15 L/sat. Poluvreme eliminacije iz plazme iznosi 10 do 12 sati (videti odeljak 5.1).

Linearnost

Farmakokinetika bisoprolola je linearna i nezavisna od uzrasta pacijenta.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci ne pokazuju poseban rizik kod ljudi na osnovu uobičajenih farmakoloških, hroničnih toksičnih, mutagenih ili karcinogenih studija o bezbednosti.

Reprodukcija

U studijama reproduktivne toksikologije bisoprolol nije imao uticaja na fertilitet ili reproduktivno ponašanje.

Kao i kod drugih beta-blokatora, velike doze bisoprolola deluju toksično kako na majku (smanjen unos hrane i gubitak telesne mase) tako i na embrion/fetus (povećana incidenca resorpcije, manja telesna masa mladunaca na okotu, zastoj u fizičkom razvoju), ali nije teratogen.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Tensec, 5 mg, film tablete:

Tensec, 10 mg, film tablete:

Jezgro tablete

Kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni

Celuloza, mikrokristalna
Skrob, preželatinizovan
Krospovidon
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijum-stearat

Film (obloga) tablete:

Hipromeloza
Makrogol 400
Titan-dioksid
Gvožđe (III)-oksid, žuti (E172)
Gvožđe (III)-oksid, crveni (E172)

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Tensec, 5 mg, film tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/PE/PVDC//Al blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Tensec, 10 mg, film tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/PE/PVDC//Al blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put b.b., Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

Tensec, 5 mg, film tableta: 000457472 2023

Tensec, 10 mg, film tableta: 000457600 2023

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole:

Tensec, 5 mg, film tablete: 10.09.2008.

Tensec, 10 mg, film tablete: 10.09.2008.

Datum poslednje obnove dozvole:

Tensec, 5 mg, film tablete: 03.09.2024.

Tensec, 10 mg, film tablete: 03.09.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2024.