

UPUTSTVO ZA LEK



Trefero[®], 10 mg, oralne disperzibilne tablete

Trefero[®], 15 mg, oralne disperzibilne tablete

aripiprazol

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

1. Šta je lek Trefero i čemu je namenjen

Lek Trefero sadrži aktivnu supstancu aripiprazol i pripada grupi lekova zvanoj antipsihotici. Koristi se za lečenje odraslih i adolescenata uzrasta 15 godina i starijih koji imaju bolest koju karakterišu simptomi kao što su slušne, vidne ili taktilne halucinacije (kada čujete, vidite ili osećate stvari koje ne postoje), sumnjičavost, pogrešna verovanja (zablude), nepovezan govor i ponašanje i emocionalna tupost. Osobe sa ovim simptomima se mogu takođe osećati depresivno, imati osećaj krivice, strepnje (anksioznosti) ili biti napete.

Lek Trefero se koristi za lečenje odraslih i adolescenata uzrasta 13 godina i starijih koji boluju od stanja čiji su simptomi preterana sreća, prevelika količina energije, manja potreba za snom od uobičajene, vrlo brz govor i ubrzan tok misli a ponekad teška razdražljivost. Kod odraslih se ovaj lek takođe koristi za prevenciju ponovne pojave ovog stanja kod onih koji su ranije dobro reagovali na lečenje aripiprazolom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trefero

Lek Trefero ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aripiprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Trefero.

Suicidalne misli i ponašanje su zabeleženi u toku terapije aripiprazolom. Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate misli ili osećanja o samopovređivanju.

Pre lečenja porazgovarajte sa svojim lekarom ukoliko imate bilo koje od sledećih stanja:

- povećana koncentracija šećera u krvi (koju karakterišu simptomi kao što su izražena žeđ, obilno mokrenje, pojačan apetit i osećaj slabosti) ili neko od krvnih srodnika ima šećernu bolest;
- konvulzije (napade) jer će možda Vaš doktor želeti da vas pažljivije nadgleda;
- nevoljne, nepravilne mišićne pokrete, posebno lica;
- kardiovaskularne bolesti (bolesti srca i cirkulacije), neko u porodici je bolovao od kardiovaskularnih bolesti, imao moždani udar ili "mini" moždani udar, poremećaj krvnog pritiska;
- stvaranje krvnih ugrušaka, ili je neko u Vašoj porodici bolovao od stvaranja krvnih ugrušaka (jer antipsihotici mogu biti udruženi sa stvaranjem krvnih ugrušaka);
- ranije iskustvo patološkog kockanja.

Ukoliko primetite da ste se ugojili, da su Vam se pojavili neuobičajeni pokreti, osećate pospanost koja Vam onemogućava obavljanje uobičajenih svakodnevnih aktivnosti, imate bilo kakve poteškoće sa gutanjem ili simptome alergijske reakcije, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara.

Ukoliko ste pacijent starijeg životnog doba koji ima demenciju (gubitak sećanja i drugih mentalnih sposobnosti), Vi ili Vaš staratelj, bi trebalo da obavestite Vašeg lekara ukoliko ste ikada imali moždani udar ili prolazni poremećaj moždane cirkulacije ("mini" moždani udar).

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko imate misli ili osećanja o samopovređivanju. Suicidalne misli i ponašanje su zabeleženi u toku terapije aripiprazolom.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko bolujete od mišićne ukočenosti ili nefleksibilnosti (nesavitljivost) sa povišenom telesnom temperaturom, znojenjem, izmenjenim mentalnim statusom ili veoma brzim ili nepravilnim srčanim ritmom.

Recite Vašem doktoru ukoliko Vi, Vaša porodica/negovatelj primetite da razvijate nagone ili želje za ponašanjem na način koji je za Vas neobičan i ne možete da se oduprete nagonu, porivu ili iskušenju da

radite određene aktivnosti koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima. Ovi simptomi se zovu poremećaj kontrole impulsa i mogu uključiti ponašanje kao što je zavisno kockanje, prekomerno jedenje ili trošenje, nenormalno visoki seksualni nagon ili preokupacija sa porastom seksualnih misli ili osećanja. Vaš doktor će možda morati da prilagodi ili obustavi Vašu dozu.

Aripiprazol može uzrokovati pospanost, pad krvnog pritiska prilikom stajanja, vrtoglavicu i poremećaj pokreta i ravnoteže, što može dovesti do pada. Oprez je potreban, posebno ukoliko ste stariji pacijent ili ste iznemogli.

Deca i adolescenti

Lek Trefero se ne koristi kod dece i adolescenata mlađih od 13 godina. Nije poznato da li je bezbedan i efikasan za primenu kod ovih pacijenata.

Drugi lekovi i Trefero

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

Lekovi za snižavanje krvnog pritiska: lek Trefero može pojačati dejstvo lekova koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska. Obavezno recite lekaru ukoliko uzimate neke lekove za snižavanje krvnog pritiska.

Ukoliko istovremeno sa lekom Trefero uzimate i neke druge lekove, možda će lekar morati da promeni dozu leka Trefero ili drugog leka koji uzimate istovremeno. To je naročito važno kod upotrebe sledećih lekova:

- lekova za regulaciju srčanog ritma (kao što je hinidin, amjodaron, flekainid)
- antidepresiva ili biljnih lekova za lečenje depresije i anksioznosti (kao što su fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, kantarion)
- lekova za lečenje gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol)
- pojedinih lekova za terapiju HIV infekcija (kao što je efavirenc, nevirapin, proteazni inhibitori kao što su indinavir, ritonavir)
- antikonvulzivi koji se koriste u terapiji epilepsije (kao što su karbamazepin, fenitoin, fenobarbital)
- određeni antibiotici za lečenje tuberkuloze (rifabutin, rifampicin).

Ovi lekovi mogu povećati rizik od neželjenih efekata ili smanjiti efikasnost aripiprazola; ukoliko osetite neke neuobičajene simptome dok uzimate neki od ovih lekova zajedno sa aripiprazolom, treba da se obratite svom lekaru.

Lekovi koji povećavaju nivo serotonina se obično koriste u stanjima koja uključuju depresiju, generalizovani anksiozni poremećaj, opsesivno-kompulzivni poremećaj i socijalnu fobiju, kao i migrenu i bol:

- Triptani, tramadol, triptofan koriste se u stanjima koja uključuju depresiju, generalizovani anksiozni poremećaj, opsesivno-kompulzivni poremećaj i socijalnu fobiju, kao i migrenu i bol.
- Selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) (kao što su paroksetin i fluoksetin), koriste se kod depresije, opsesivno-kompulzivnog poremećaja, panike i anksioznosti.
- Drugi antidepresivi (kao što su venlafaksin i triptofan) koriste se u epizodama velike depresije.
- Triciklični antidepresivi (kao klomipramin i amitriptilin) koriste se kod depresivnih bolesti.
- Kantarion (*Hypericum perforatum*) koristi se kao biljni proizvod za blagu depresiju.
- Tablete protiv bolova (kao tramadol i petidin) koriste se za lečenje bola.
- Triptani (kao što su sumatriptan i zolmitriptan) koriste se u terapiji migrene.

Ovi lekovi mogu povećati rizik od neželjenih efekata; ukoliko Vam se jave neki neuobičajeni simptomi dok uzimate neki od ovih lekova zajedno sa aripiprazolom, trebalo bi da obavestite svog lekara.

Uzimanje leka Trefero sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Trefero se može uzimati nezavisno od obroka.

U toku upotrebe leka Trefero potrebno je izbegavati upotrebu alkohola.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Kod novorođenčadi čije su majke u poslednjem trimestru trudnoće (poslednja tri meseca trudnoće) koristile lek Trefero mogu se javiti sledeći simptomi: drhtavica, ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, agitacija (uznemirenost), otežano disanje i poteškoće sa hranjenjem. Ukoliko se kod Vaše bebe javi neki od ovih simptoma, odmah o tome obavestite Vašeg lekara.

Ukoliko uzimate lek Trefero, Vaš lekar će razmotriti sa Vama da li treba da dojite uzimajući u obzir korist terapije za Vas i korist dojenja za Vašu bebu. Ne bi trebalo da dojite i uzimate lek Trefero istovremeno. Razgovarajte sa svojim lekarom koji je najbolji način da hranite svoju bebu ukoliko uzimate ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vrtoglavica i problemi sa vidom se mogu javiti tokom terapije ovim lekom (*videti odeljak 4*). Ovo je važno uzeti u obzir u slučaju kada je potrebna puna pažnja, na primer kod upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima, ni rad sa mašinama.

3. Kako se uzima lek Trefero

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

Preporučena doza kod odraslih je 15 mg jednom dnevno. Međutim, lekar Vam može propisati manju ili veću dozu, do maksimalne dnevne doze 30 mg jednom dnevno.

Upotreba kod dece i adolescenata

Lečenje aripiprazolom se može započeti malim dozama upotrebom oralnih rastvora (tečni oblik) dostupnim na tržištu. Doze se mogu postepeno povećavati do **preporučene doze kod adolescenata od 10 mg jednom dnevno**. Lekar Vam može propisati manju ili veću dozu, do maksimalne dnevne doze 30 mg jednom dnevno.

Ukoliko imate utisak da je dejstvo leka Trefero previše slabo ili previše jako, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Trudite se da lek Trefero u obliku oralne disperzibilne tablete uzimate svakog dana u isto vreme. Nije važno da li lek uzimate uz obrok ili nezavisno od njega.

Tabletu izvadite iz blistera neposredno pre uzimanja leka. Za uzimanje jedne tablete, otvorite pakovanje i skinite foliju blistera da biste otkrili tabletu. Nemojte gurati tabletu kroz foliju, zato što to može oštetiti tabletu. Odmah nakon otvaranja blistera, suvim rukama uzmite tabletu i celu tabletu stavite na jezik. U dodiru sa pljuvačkom, vrlo brzo dolazi do razgradnje tablete. Oralna disperzibilna tableta se može uzeti sa ili bez tečnosti.

Pored toga, tabletu možete rastvoriti u vodi i popiti dobijenu suspenziju.

Čak i ukoliko se osećate bolje, nemojte menjati dnevnu dozu ili prekidati svakodnevno uzimanje leka Trefero bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Ako ste uzeli više leka Trefero nego što treba

Ukoliko shvatite da ste uzeli više oralno disperzibilnih tableta leka Trefero nego što Vam je lekar preporučio (ili je neko drugi uzeo Vaš lek) odmah se javite lekaru. Ukoliko ne možete da uspostavite kontakt sa Vašim lekarom, idite u najbližu bolnicu i ponesite kutiju leka sa sobom.

Pacijenti koji su uzeli previše aripiprazola mogu osetiti sledeće simptome:

- Ubrzani srčani rad, nemir/agresivnost, problemi sa govorom.

- Neuobičajeni pokreti (posebno lica ili jezika) i smanjen nivo svesti.

Mogu biti uključeni drugi simptomi:

- Akutna konfuzija, konvulzije (epileptički napadi), koma, kombinacija povišene telesne temperature, ubrzanog disanja, znojenja;
- Ukočenost mišića i vrtoglavica ili pospanost, usporeno disanje, gušenje, visok ili nizak krvni pritisak, nepravilan srčani ritam.

Ako osetite nešto od navedenog, odmah se obratite svom lekaru ili bolnici.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Trefero

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, uzmite ga što je pre moguće, ali ne uzimajte dve doze u toku jednog dana.

Ako prestanete da uzimate lek Trefero

Ne prekidajte lečenje samo zato što se osećate bolje. Važno je da nastavite sa uzimanjem leka Trefero onoliko dugo koliko Vam je lekar rekao.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi 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.

Česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- dijabetes,
- nesanica,
- osećaj anksioznosti (strepnja),
- nemir, nemogućnost da se ostane miran, poteškoće da se sedi mirno,
- nekontrolisani grčevi ili trzaji mišića, nemirne noge,
- drhtanje,
- glavobolja,
- slabost,
- pospanost,
- vrtoglavica,
- drhtavica i zamagljen vid,
- usporen rad ili poteškoće u pokretima creva,
- smetnje u varenju,
- mučnina,
- pojačano lučenje pljuvačke,
- povraćanje,
- zamor.

Povremena neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećane vrednosti prolaktina u krvi,
- velika koncentracija šećera u krvi,
- depresija,
- izmenjen ili pojačan seksualni nagon,
- nekontrolisani pokreti usana, jezika ili udova (tardivna diskinezija),
- poremećaj mišića koji dovodi do uvrtnja delova tela (distonija),
- duple slike,
- osetljivost oka na svetlost,
- ubrzan rad srca,
- naglo smanjenje krvnog pritiska u uspravnom položaju, što može izazvati vrtoglavicu, nesvesticu ili onesvešćivanje,

- štućanje.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena nakon stavljanja leka u promet, ali je njihova *učestalost nepoznata (ne može se proceniti iz dostupnih podataka)*:

- smanjen broj belih krvnih zrnaca,
- smanjen broj krvnih pločica (trombocita),
- alergijske reakcije (npr. otok u ustima, jezika, lica i grla, svrab, osip, koprivnjača),
- pojava ili pogoršanje dijabetesa (šećerne bolesti), ketoacidoza (pojava ketonskih tela u krvi i urinu) ili koma,
- povećana koncentracija šećera u krvi,
- smanjena koncentracija natrijuma u krvi,
- gubitak apetita (anoreksija),
- smanjenje telesne mase,
- povećanje telesne mase,
- misli o samoubistvu, pokušaji samoubistva i samoubistvo,
- agresivnost,
- nemir (agitacija),
- nervoza,
- kombinacija povišene telesne temperature, mišićne ukočenosti, ubrzanog disanja, znojenja, smanjenog nivoa svesti i iznenadne promene u krvnom pritisku i brzini srčanih otkucaja (neuroleptični maligni sindrom),
- epileptički napadi,
- serotoniniski sindrom (reakcija koja može uzrokovati osećaj velike sreće, pospanost, nespretnost, nemir, osećaj opijenosti, povišenu telesnu temperaturu, znojenje ili ukočenost mišića),
- poremećaj govora,
- fiksacija očnih jabučica u jednom položaju,
- iznenadna neobjašnjiva smrt,
- životno ugrožavajući, nepravilan puls,
- srčani udar,
- usporen rad srca,
- stvaranje krvnih ugrušaka u venama, naročito nogu (simptomi uključuju otok, bol i crvenilo noge), koji se mogu kretati kroz krvne sudove do pluća uzrokujući bolove u grudima i otežano disanje (ukoliko primetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite medicinsku pomoć),
- visok krvni pritisak,
- nesvestica,
- slučajno udisanje hrane sa rizikom od upale pluća (infekcija pluća),
- grčenje mišića govornog aparata,
- zapaljenje pankreasa,
- otežano gutanje,
- proliv,
- nelagodnost u stomaku,
- nelagodnost u želucu,
- slabost jetre,
- zapaljenje jetre (hepatitis),
- žuta prebojenost kože i beonjača
- izmenjene vrednosti laboratorijskih analiza pokazatelja funkcije jetre,
- osip po koži,
- osetljivost kože na svetlost,
- gubitak kose,
- pojačano znojenje,
- abnormalno pucanje mišića, koje može dovesti do problema sa bubrezima,
- bolovi u mišićima,
- ukočenost,
- nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija),
- otežano mokrenje,
- apstinencijalni sindrom kod novorođenih beba, čije su majke uzimale ovaj lek tokom trudnoće,

- produžena i/ili bolna erekcija,
- poremećaj regulacije telesne temperature ili pregrevanje tela,
- bol u grudima,
- otoci ruku, članaka ili stopala,
- u laboratorijskim analizama krvi: povećane fluktuacije koncentracije šećera u krvi, povećana vrednost glikolizovanog hemoglobina.
- nemogućnost odupiranja nagonu, porivu ili iskušenju da se izvrši neko delo koje može nauditi Vama i drugima, što može uključiti:
 - snažan nagon za kockanjem uprkos ozbiljnim ličnim ili porodičnim posledicama
 - izmenjen ili povećan seksualni interes ili ponašanje koje zabrinjava Vas ili druge, na primer povećan seksualni nagon
 - nekontrolisana prekomerna kupovina
 - prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom periodu) ili kompulzivno jedenje (uzimanje više hrane nego što je normalno da se zadovolji glad)
 - tendencija da se odluta.

Recite Vašem doktoru ukoliko osetite bilo koji od ovih oblika ponašanja; on/ona će prodiskutovati sa Vama o lečenju ili smanjenju ovih simptoma.

Kod starijih osoba sa demencijom je prijavljeno više smrtnih slučajeva u toku uzimanja aripiprazola. Pored toga, prijavljeni su slučajevi šloga ili „mini“ šloga.

Dodatna neželjena dejstva primećena kod dece i adolescenata

Adolescenti uzrasta 13 godina i stariji su imali neželjena dejstva koja su po vrsti i učestalosti bila slična onima primećenim kod odraslih osim što su se pospanost, nekontrolisano grčenje mišića ili trzaji, nemir i zamor, javljali veoma često (kod više od 1 od 10 pacijenata) a bolovi u gornjem delu stomaka, suva usta, ubrzan rad srca, povećanje telesne mase, pojačan apetit, trzaji mišića, nekontrolisani pokreti ekstremiteta, i nesvestica, posebno pri ustajanju iz sedećeg ili ležećeg položaja, su se javljali često (kod više od 1 od 100 pacijenata).

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. Prijavljivanjem 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 Trefero

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Proizvod ne zahteva posebne temperature uslove čuvanja.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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 Trefero

Trefero, 10 mg, oralne disperzibilne tablete

Aktivna supstanca je aripiprazol.

Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 10 mg aripiprazola.

Pomoćne supstance su: Manitol; Maltodekstrin; Celuloza mikrokristalna; Celuloza mikrokristalna (niske vlažnosti); Kros повідon; Natrijum-hidrogenkarbonat; Vinska kiselina; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Saharin-natrijum; Vanila krem aroma; Magnezijum- stearat; Gvožđe (III)-oksid, crveni.

Trefero, 15 mg, oralne disperzibilne tablete

Aktivna supstanca je aripiprazol.

Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 15 mg aripiprazola.

Pomoćne supstance su: Manitol; Maltodekstrin; Celuloza mikrokristalna; Celuloza mikrokristalna (niske vlažnosti); Kros повідon; Natrijum-hidrogenkarbonat; Vinska kiselina; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Saharin-natrijum; Vanila krem aroma; Magnezijum- stearat; Gvožđe (III)-oksid, žuti.

Kako izgleda lek Trefero i sadržaj pakovanja

Trefero, 10 mg, oralne disperzibilne tablete

Bledo ružičaste okrugle, mramoraste, ravne tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al), koji sadrži 10 oralnih disperzibilnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistere sa po 10 oralnih disperzibilnih tableta, (ukupno 30 oralnih disperzibilnih tableta) i Uputstvo za lek.

Trefero, 15 mg, oralne disperzibilne tablete

Svetlo žute okrugle, mramoraste, ravne tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al), koji sadrži 10 oralnih disperzibilnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistere sa po 10 oralnih disperzibilnih tableta (ukupno 30 oralnih disperzibilnih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac
Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Avgust, 2020.

Režim izdavanja leka: Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Trefero, 10 mg, oralne disperzibilne tablete: 515-01-00075-20-002 od 12.08.2020.

Trefero, 15 mg, oralne disperzibilne tablete: 515-01-00076-20-002 od 12.08.2020.