



**Pismo zdravstvenim radnicima o stavljanju u promet novih lijekova:**

**Silapen K 1 000 000 i.j. filmom obložene tablete i**

**Silapen K 1 500 000 i.j. filmom obložene tablete**

U Zagrebu, 20. svibnja 2014.

Poštovani,

Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ovim putem obavještava o stavljanju u promet novih lijekova: Silapen K 1 000 000 i.j. filmom obložene tablete i Silapen K 1 500 000 i.j. filmom obložene tablete.

Stavljanjem u promet, Silapen K 1 000 000 i.j. filmom obložene tablete i Silapen K 1 500 000 i.j. filmom obložene tablete će zamijeniti dosadašnje Silapen 1 000 000 i.j. tablete i Silapen 1 500 000 i.j. tablete pa je moguće da se još neko vrijeme na tržištu mogu istovremeno nalaziti oba lijeka.

Promijenjeni su boja i izgled tableta: bijele do žućkasto bijele tablete su zamijenjene filmom obloženim tabletama bijele do blago krem boje, duguljastog ili ovalnog oblika s razdjelnim urezom s obje strane, slabog mirisa na pepermint.

Silapen K filmom obložene tablete u svom sastavu sadrže drugačiju sol, fenoksimetilpenicilinkalij, za razliku od dosadašnjeg fenoksimetilpenicilinbenzatina koji se nalazio u sastavu Silapen tableta. Doze fenoksimetilpenicilinkalija u i.j. odgovaraju dozama fenoksimetilpenicilina u obliku fenoksimetilpenicilin benzatina izraženim u i.j. Rezultati studije bioekvivalencije su dokazali istovjetnost referentnom proizvodu.

Farmakodinamički podaci, kao i farmakokinetički podaci za obje soli fenoksimetilpenicilina se međusobno podudaraju, tako da se i primjenjuju u istim indikacijama (peroralna primjena u liječenju blagih do umjereno teških infekcija uzrokovanih osjetljivim uzročnicima) u istim dozama ovisno o dobi bolesnika. Kinetičke razlike između kalijeve i benzatinske soli fenoksimetilpenicilina su minimalne, a odnose se na nešto bržu apsorpciju kalijeve soli, što nema utjecaj na klinički učinak.

Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. Koprivnica / Belupo, Pharmaceuticals & Cosmetics Inc., Koprivnica, Croatia  
RAZVOJ POSLOVANJA I REGISTRACIJE / BUSINESS DEVELOPMENT AND REGULATORY AFFAIRS  
MEDICINSKI POSLOVI I FARMAKOVIGILANCIJA / MEDICAL AFFAIRS AND FARMACOVIGILANCE

I Savica 36, P.P. 62, 10 000 Zagreb, Croatia  
Tel: +385 (0) 1 / 24 81 222; Fax: +385 (0) 1 / 23 71 405  
e-mail: [belupo@belupo.hr](mailto:belupo@belupo.hr); [www.belupo.hr](http://www.belupo.hr)



Sve detaljne informacije dostupne su u Sažetku opisa svojstava lijeka za Silapen K 1 000 000 i.j. filmom obložene tablete i Silapen K 1 500 000 i.j. filmom obložene tablete na internetskim stranicama HALMED-a, u bazi lijekova (<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi>).

### ***Poziv na prijavljivanje nuspojava***

Sve sumnje na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 76/13) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN/13), potrebno je prijaviti HALMED-u pisanim putem na službenim obrascima dostupnim na stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijavu je moguće poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01 4884 119) ili elektronskom poštom ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

### ***Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja***

U slučaju pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama, molimo nazovite: +385 98496 990 odnosno pošaljite upit na adresu elektroničke pošte [tatjana.ajhler-duretek@belupo.hr](mailto:tatjana.ajhler-duretek@belupo.hr) (mr.sc.Tatjana Ajhler Đuretek, dr. med., Rukovoditeljica medicinskih poslova i farmakovigilancije).

S poštovanjem,

**Mr. sc. Tatjana Ajhler Đuretek, dr. med.**  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. Koprivnica / Belupo, Pharmaceuticals & Cosmetics Inc., Koprivnica, Croatia

RAZVOJ POSLOVANJA I REGISTRACIJE / BUSINESS DEVELOPMENT AND REGULATORY AFFAIRS

MEDICINSKI POSLOVI I FARMAKOVIGILANCIJA / MEDICAL AFFAIRS AND FARMACOVIGILANCE

1 Savica 36, P.P. 62, 10 000 Zagreb, Croatia

Tel: +385 (0) 1 / 24 81 222; Fax: +385 (0) 1 / 23 71 405

e-mail: [belupo@belupo.hr](mailto:belupo@belupo.hr); [www.belupo.hr](http://www.belupo.hr)