

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ampril 1,25 mg tablete

Ampril 2,5 mg tablete

Ampril 5 mg tablete

Ampril 10 mg tablete

ramipril

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo 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 Ampril i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ampril
3. Kako uzimati Ampril
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ampril
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ampril i za što se koristi

Ampril sadrži djelatnu tvar ramipril i pripada skupini lijekova koja se naziva ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima).

Ampril djeluje tako što:

- smanjuje proizvodnju tvari u Vašem tijelu koje bi mogle povisiti krvni tlak,
- opušta i širi Vaše krvne žile,
- olakšava srcu da pumpa krv po Vašem tijelu.

Ampril se može koristiti za:

- liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzija),
- smanjenje rizika od srčanog ili moždanog udara,
- smanjenje rizika ili odgađanje pogoršanja poteškoća s bubrežima (bez obzira imate li šećernu bolest ili ne),
- liječenje srca koje ne može osigurati dovoljno krvi ostatku tijela (zatajenje srca),
- liječenje nakon srčanog udara (infarkt miokarda), sa srčanim zatajenjem.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ampril

Nemojte uzimati Ampril

- ako ste alergični na ramipril, bilo koji drugi ACE inhibitor ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati osip, poteškoće s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- ako ste ikad imali ozbiljnu alergijsku reakciju zvanu angioedem. Znakovi ove reakcije uključuju svrbež, koprivnjaču (urtikariju), crvene mrlje po rukama, stopalima i vratu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, teškoće pri disanju i gutanju.

- ako ste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi Ampril možda nije pogodan za Vas;
- ako imate poteškoća s bubrežima, pri čemu je smanjena opskrba bubrega krvlju (stenoza bubrežne arterije).
- tijekom zadnjih 6 mjeseci trudnoće (vidjeti dio ispod „Trudnoća i dojenje“).
- ako je Vaš krvni tlak abnormalno nizak ili nestabilan (Vaš liječnik treba donijeti tu procjenu).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ampril:

- ako imate poteškoća sa srcem, jetrom ili bubrežima,
- ako ste izgubili puno soli ili tekućine iz tijela (zbog bolesti - povraćanja, proljeva, neuobičajeno pojačanog znojenja, prehrane s malim unosom soli, dugotrajnog uzimanja diuretika ili zbog dijalize),
- ako imate predviđenu terapiju za smanjenje alergije na ubod pčela ili osa (desenzitizacija),
- ako trebate primiti anestetik. To se odnosi na operaciju ili zahvat na zubima, pri čemu ćete možda trebati prekinuti liječenje Amprilom jedan dan prije; upitajte liječnika za savjet,
- ako imate visoku koncentraciju kalija u krvi (vidljivu u rezultatima krvnih pretraga),
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer oni mogu povećati rizik od nastanka angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla):
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora (koriste se kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa i za liječenje raka),
 - DPP-IV inhibitori (vildagliptin, saksagliptin ili linagliptin), koji se koriste za liječenje šećerne bolesti,
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva.
- ako imate vaskularnu bolest vezivnog tkiva, kao što je skleroderma ili sistemski *lupus erythematosus*,
- ako mislite da ste trudni ili da biste mogli zatrudnjeti morate obavijestiti svog liječnika; Ampril se ne preporučuje u prva 3 mjeseca trudnoće i ne smije se uzimati ako ste više od tri mjeseca trudni, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se uzima u tom stadiju (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Ampril“.

Djeca i adolescenti

Ampril se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina budući da sigurnost i učinkovitost primjene ramiprila u djece još nije utvrđena.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja Amprila.

Drugi lijekovi i Ampril

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Naime, Ampril može utjecati na učinak drugih lijekova te također drugi lijekovi mogu utjecati na učinak Amprila.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu smanjiti učinak Amprila:

- lijekovi za ublažavanje boli i upale (tj. nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilatna kiselina),
- lijekovi za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija, kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Liječnik će Vam trebati provjeriti krvni tlak.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu povećati vjerojatnost razvoja nuspojava ako ih uzimate s Amprilom:

- lijekovi za ublažavanje boli i upale (tj. nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilatna kiselina),
- lijekovi za liječenje raka (kemoterapija),
- diuretici (lijekovi koji potiču izlučivanje tekućine iz organizma), kao što je furosemid,
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štete kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka).
- steroidni lijekovi za liječenje upale, kao što je prednizolon,
- alopurinol (koristi se za snižavanje koncentracije urične kiseline u krvi),
- prokainamid (za liječenje poteškoća sa srčanim ritmom),
- temsirolimus (za liječenje raka),
- lijekove koji se najčešće primjenjuju kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora). Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“,
- vildagliptin, saksagliptin ili linagliptin (za liječenje šećerne bolesti tipa 2),
- racekadotril (za liječenje proljeva).

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Ampril“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer Ampril može utjecati na njihov učinak:

- lijekovi za liječenje dijabetesa, kao što su oralni lijekovi za snižavanje koncentracije glukoze u krvi i inzulin. Ampril može dovesti do smanjenja koncentracije šećera u krvi, pa je potrebno redovito provjeravati razinu šećera u krvi dok uzimate Ampril,
- litij (za liječenje mentalnih poteškoća). Ampril može povišiti koncentraciju litija u krvi, pa je potrebno da Vaš liječnik pažljivo prati koncentraciju litija.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte s liječnikom prije uzimanja Amprila.

Ampril s hranom i pićem i alkoholom

- Uzimanje alkohola s Amprilom može izazvati omaglicu ili ošamućenost. Ako ne znate koliko smijete popiti dok uzimate Ampril, razgovarajte sa svojim liječnikom s obzirom na to da lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkohol mogu imati aditivni učinak.
- Ampril se može uzeti sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

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

Ne biste trebali uzimati ovaj lijek tijekom prvih 12 tjedana trudnoće, a ne smije se uopće uzimati nakon 13-og tjedna budući da uzimanje ovog lijeka za vrijeme trudnoće može štetiti Vašem djetetu. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Amprila, odmah obavijestite svog liječnika. Ako planirate trudnoću, potrebno je unaprijed prijeći na primjerenu alternativnu terapiju.

Dojenje

Ne biste smjeli uzimati Ampril ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Za vrijeme uzimanja Amprila možete osjetiti omaglicu. Veća je vjerojatnost da se to dogodi na početku liječenja ili kad uzmete višu dozu Amprila. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilom niti koristiti alate ili strojeve.

Ampril sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ampril

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

Kako uzeti lijek Ampril

- Lijek uzmite kroz usta u isto vrijeme svakog dana.
- Tablete progutajte cijele, s tekućinom.
- Nemojte drobiti niti žvakati tablete.
- Ampril možete uzeti neovisno o obroku.

Koliko lijeka uzeti

Liječenje visokog krvnog tlaka

- Preporučena početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jednom dnevno.
- Liječnik će Vam prilagoditi dozu koju uzimate dok se ne postigne kontrola Vašeg krvnog tlaka.
- Najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg dnevno.
- Ako već uzimate diuretike (lijekove za mokrenje), liječnik će možda smanjiti količinu ili prekinuti uzimanje diuretika prije početka liječenja Amprilom.

Smanjenje rizika od srčanog ili moždanog udara

- Uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno.
- Liječnik može kasnije odlučiti povišiti dozu koju uzimate.
- Uobičajena doza je 10 mg jednom dnevno.

Liječenje u svrhu ublažavanja ili odgađanja pogoršanja poteškoća s bubrežima

- Početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jednom dnevno.
- Liječnik će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate.
- Uobičajena doza je 5 mg ili 10 mg jednom dnevno.

Liječenje zatajenja srca

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jednom dnevno.
- Liječnik će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate.

- Najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg (poželjno je lijek uzimati dvaput dnevno).

Liječenje nakon srčanog udara

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jednom dnevno do 2,5 mg dvaput dnevno.
- Liječnik će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate.
- Najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg (poželjno je lijek uzimati dvaput dnevno).

Stariji bolesnici

- Liječnik će Vam smanjiti početnu dozu te će postupnije prilagođavati Vaše liječenje.

Ako uzmete više Amprila nego što ste trebali

Odmah obavijestite liječnika ili otidite na odjel hitne pomoći u najbližu bolnicu. Nemojte sami voziti u bolnicu, neka Vas poveže netko drugi ili pozovite hitnu pomoć. Uzmite sa sobom pakiranje lijeka kako bi liječnik znao koji lijek ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Ampril

Ako propustite dozu, uzmite iduću tabletu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Ampril

Nastavite uzimati lijek dok vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte prestati uzimati Ampril samo zato što se osjećate bolje. Ako prestanete s uzimanjem lijeka, Vaša se bolest može vratiti.

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.

Prestanite uzimati Ampril i odmah se obratite liječniku, ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava - možda će Vam biti potrebna i hitna medicinska skrb:

- Oticanje lica, usana ili grla koje otežava gutanje ili disanje, kao i svrbež i osip. To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije na Ampril.
- Teške kožne reakcije, uključujući osip, ulceracije u ustima, pogoršanje postojećih kožnih bolesti, crvenilo, mjehurići na koži ili ljuštenje kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili erythema multiforme).

Odmah obavijestite liječnika, ako osjetite nešto od sljedećeg:

- Ubrzani puls, nepravilne ili snažne otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljnije poteškoće uključujući srčani i moždani udar.
- Zadihanost ili kašalj. To mogu biti znakovi poteškoća s plućima.
- Češća pojava modrica, duže krvarenje od uobičajenog, bilo koji znakovi krvarenja (npr. krvarenje desni), ljubičaste točke na koži ili pojava infekcija češće nego što je to uobičajeno, bolno grlo i vrućica, osjećaj umora, nesvjestica, omaglica ili blijeda koža. Ovo mogu biti znakovi poteškoća s krvi ili koštanom srži.
- Jaki bolovi u trbuhu koji se mogu proširiti na leđa. To može biti znak pankreatitisa (upala gušterače).
- Vrućica, osjećaj hladnoće, umor, gubitak apetita, bol u želucu, mučnina, žutilo kože ili očiju (žutica). To mogu biti znakovi poteškoća s jetrom kao što je hepatitis (upala jetre) ili oštećenje jetre.

Ostale nuspojave uključuju:

Obavijestite svog liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju dulje od nekoliko dana.

Nuspojave se mogu javiti određenom učestalošću, što je definirano u nastavku:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Glavobolja ili osjećaj umora.
- Omaglica. Češće se javlja na početku liječenja ili kod uzimanja veće doze Amprila.
- Nesvjestica, hipotenzija (abnormalno nizak krvni tlak), osobito kod naglog sjedanja ili ustajanja.
- Suhi, nadražajni kašalj, upala sinusa (sinusitis) ili bronhitis, zadihanost.
- Bol u želucu ili crijevima, proljev, poremećaji probave, mučnina.
- Osip na koži, s ili bez ispućenja dijelova kože.
- Bol u prsima.
- Grčevi ili bol u mišićima.
- Povišena razina kalija u krvi (vidljiva krvnim pretragama).

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Problemi s ravnotežom (vrtoglavica).
- Svrbež i neuobičajeni osjećaji na koži kao što su ukočenost, štipkanje, peckanje, vrućina ili trnci (parestezija).
- Gubitak ili poremećaj okusa.
- Poteškoće sa snom.
- Osjećaj depresije, napetosti, povećane nervoze ili nemira.
- Začepljen nos, teškoće u disanju ili pogoršanje astme.
- Nateknuće abdomena (intestinalni angioedem), uočljivo po simptomima kao što su bolovi u trbuhu, povraćanje i proljev.
- Žgaravica, zatvor ili suha usta.
- Povećano izlučivanje mokraće tijekom dana.
- Znojenje jače od uobičajenog.
- Gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija).
- Ubrzani ili nepravilni otkucaji srca.
- Nateknute ruke i noge. To mogu biti znakovi da zadržavate više vode nego je uobičajeno.
- Crvenilo uz osjećaj vrućine.
- Zamagljen vid.
- Bol u zglobovima.
- Vrućica.
- Seksualna impotencija u muškaraca, smanjen nagon (libido) u muškaraca i žena.
- Povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) vidljiv prilikom krvnih pretraga.
- Krvne pretrage pokazuju promjene u radu jetre, gušterače ili bubrega.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Osjećaj nesigurnosti ili zbunjenosti.
- Crven i otečen jezik.
- Jako ljuštenje ili guljenje kože, osip praćen svrbežom i kvrgama.
- Poteškoće s noktima (npr. olabavljenost nokta ili odvajanje nokta iz ležišta).
- Kožni osip ili pojava modrica na koži.
- Pojava točaka na koži i hladnoća u udovima.
- Crvene, nadražene, nateknute oči koje svrbe ili suze.
- Poremećaj sluha i zvonjava u ušima.
- Osjećaj slabosti.
- Krvne pretrage pokazuju smanjen broj crvenih ili bijelih krvnih stanica, trombocita ili smanjenu koncentraciju hemoglobina.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- Veća osjetljivost na sunce nego inače (fotoosjetljivost).

Nepoznato: (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Koncentrirana mokraća (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (ADH). Ako imate ove simptome, što prije se javite svom liječniku.

Ostale zabilježene nuspojave

Obavijestite svog liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju dulje od nekoliko dana.

- Poteškoće u koncentraciji.
- Otečena usta.
- Krvne pretrage pokazuju premali broj krvnih stanica u krvi.
- Krvne pretrage pokazuju manju razinu natrija u krvi od uobičajene.
- Prsti na nogama i rukama mijenjaju boju kada Vam je hladno uz osjećaj peckanja ili boli kada se ugrijete (Raynaudov fenomen).
- Povećanje grudi u muškaraca.
- Usporena ili narušena sposobnost reakcije.
- Osjećaj vrućine.
- Poremećaj njuha.
- Gubitak kose.

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 Ampril

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju 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 Ampril sadrži

- Djelatna tvar je ramipril.
Ampril 1,25 mg tablete: Svaka tableta sadrži 1,25 mg ramiprila.
Ampril 2,5 mg tablete: Svaka tableta sadrži 2,5 mg ramiprila.
Ampril 5 mg tablete: Svaka tableta sadrži 5 mg ramiprila.
Ampril 10 mg tablete: Svaka tableta sadrži 10 mg ramiprila.
- Drugi sastojci lijeka Ampril 1,25 mg tablete su natrijev hidrogenkarbonat, laktoza hidrat, umreženakarmelozanatrij, prethodno geliran škrob i natrijev stearilfumarat (pogledajte dio 2. „Ampril sadrži laktozu i natrij“).
- Drugi sastojci lijeka Ampril 2,5 mg tablete su natrijev hidrogenkarbonat, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, prethodno geliran škrob, natrijev stearilfumarat i žuti željezov oksid (E172) (pogledajte dio 2. „Ampril sadrži laktozu i natrij“).
- Drugi sastojci lijeka Ampril 5 mg tablete su natrijev hidrogenkarbonat, laktoza hidrat, umrežena

- karmelozanatrij, prethodno geliran škrob, natrijev stearilfumarat, žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172) (pogledajte dio 2. „Ampril sadrži laktozu i natrij“).
- Drugi sastojci lijeka Ampril 10 mg tablete su natrijev hidrogenkarbonat, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, prethodno geliran škrob, i natrijev stearilfumarat (pogledajte dio 2. „Ampril sadrži laktozu i natrij“).

Kako Ampril izgleda i sadržaj pakiranja?

Ampril 1,25 mg tablete su bijele do gotovo bijele, ravne, ovalne tablete, dimenzija 8 x 4 mm.

Ampril 2,5 mg tablete su žute, ravne, ovalne tablete, dimenzija 10 x 5 mm.

Ampril 5 mg tablete su ružičaste, ravne, ovalne tablete, dimenzija 8,8 x 4,4 mm.

Ampril 10 mg tablete bijele do gotovo bijele, ravne, ovalne tablete, dimenzija 11,0 x 5,5 mm.

Ampril tablete su dostupne u kutijama s po 30 ili 60 tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 25. studenoga 2020.