

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Nalgesin forte 550 mg filmom obložene tablete naproksennatrij

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

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

#### 1. Što je Nalgesin forte i za što se koristi

Nalgesin forte sadrži djelatnu tvar naproksennatrij, koja pripada skupini lijekova s protuupalnim i antireumatskim djelovanjem; oni pomažu u ublažavanju boli i upale, te snižavaju temperaturu.

Nalgesin forte se koristi za:

- glavobolju i zubobolju,
- bolove u mišićima, zglobovima i kralježnicama kod uganuća i iščašenja,
- bolove kod vratnog spondilitisa, fibrozitisa, burzitisa i tendinitisa,
- bolna stanja u ginekologiji (bolove i grčeve kod menstruacije, bolove zbog stavljanja materničnog uloška, poslijeporođajne bolove),
- postoperativne bolove,
- bolove u mišićima i zglobovima koji prate prehladu i gripu,
- prevenciju i ublažavanje bolova kod migrene.

Primjenjuje se kao dopuna specifičnog liječenja kod zaraznih bolesti za ublažavanje boli, upale i povišene temperature.

Naproksen se primjenjuje kod reumatskih bolesti jer ublažava bol i upalu pri reumatoidnom artritisu, artrozi, ankilozantnom spondilitisu i ulozima.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nalgesin forte

##### Nemojte uzimati Nalgesin forte

- ako ste alergični na naproksennatrij ili neki drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste imali otežano disanje (bronhalna astma i bronhospazam), koprivnjaču, upalu sluznice nosa ili tešku alergijsku reakciju prilikom uzimanja acetilsalicilatne kiseline i drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL-a),
- ako imate ili ste imali čir ili krvarenje u želucu ili crijevima,
- ako ste ikad imali krvarenje ili puknuće u probavnom sustavu vezanu uz terapiju lijekovima iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL-a),
- imate li teško oštećenje jetre ili bubrežne funkcije,

- ako imate teško srčano zatajenje,
- u zadnjem tromjesečju trudnoće,
- ako imate krvarenje u mozgu ili drugo aktivno krvarenje.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nalgesin forte.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

Ako imate problema sa srcem, preboljeli ste moždani udar ili mislite da kod Vas postoji rizik pojave tih stanja (na primjer ako imate visoki krvni tlak, dijabetes ili visoki kolesterol ili ako ste pušač) trebali biste se o svojem liječenju posavjetovati sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Uzimanje Nalgesina forte može biti povezano s blago povišenim rizikom od srčanog ili moždanog udara, osobito kod uzimanja visokih doza i kod dugotrajnog liječenja.

### **Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Nalgesina forte ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:**

- imate li kakvu kroničnu bolest, metabolički poremećaj, ako ste imali reakcije preosjetljivosti ili uzimate neke druge lijekove.
- imate li astmu ili alergije.
- imate li ili ste ranije imali bolesti probavnih organa, oštećenje jetrene ili bubrežne funkcije i uzimate naproksen, liječnik Vas mora brižno nadzirati.
- ako se liječite od padavice (epilepsije) ili imate porfiriju (vrlo rijetku metaboličku bolest).
- imate li poremećaje zgrušavanja krvi ili se liječite lijekovima za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka, lijekovima koji djeluju protuupalno i smanjuju aktivnost imunološkog sustava (kortikosteroidi) i lijekovima za liječenje psihičkih poremećaja (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotoninina - SSRI).
- imate li autoimunu bolest, kao što je „sistemska lupus eritematozus“ (SLE uzrokuje bolove u zglobovima, kožne osipe i vrućicu) i kolitis ili Crohnova bolest (stanje koje uzrokuje upalu crijeva, bol u crijevima, proljev, povraćanje i gubitak težine).
- izbjegavajte primjenu naproksena kod velikih i svežih rana te najmanje 48 sati prije planiranih većih operacijskih zahvata.
- stariji bolesnici smiju uzimati samo najmanju djelotvornu dozu Nalgesina forte jer je veća učestalost nuspojava.
- bolesnici u kojih se pojave poteškoće vida tijekom liječenja lijekovima koji sadrže naproksen, trebaju prestati uzimati lijek i javiti se liječniku, te obaviti oftalmološki pregled.
- ako imate oštećenu funkciju bubrega, srca, jetre, uzimate diuretike ili ste starije životne dobi, Vaš liječnik treba kontrolirati Vašu bubrežnu funkciju.

U osjetljivih pojedinaca mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti. Anafilaktičke (anafilaktoidne) reakcije mogu se pojaviti u bolesnika sa ili bez prethodne izloženosti ili preosjetljivosti na acetilsalicilatnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove ili lijekove koji sadrže naproksen. One se mogu također pojaviti u pojedinaca s angioedemom, bronhospazmima (npr. astma), rinitisom i nazalnim polipima u povijesti bolesti. Anafilaktoidne reakcije, poput anafilaksije, mogu imati fatalni ishod.

U osoba koje uzimaju nesteroidne protuupalne lijekove vrlo rijetko su zabilježene ozbiljne kožne reakcije. Ako tijekom uzimanja Nalgesina forte dođe do pojave osipa ili promjena na koži i sluznicama, ili drugih znakova preosjetljivosti, primjenu lijeka treba odmah prekinuti i javiti se liječniku.

### **Djeca i adolescenti**

Nalgesin forte nije preporučeno uzimati u djece mlađe od 16 godina.

### **Drugi lijekovi i Nalgesin forte**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika, ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za spriječavanje nastanka krvnih ugrušaka (antikoagulanse poput varfarina ili heparina te acetilsalicilatne kiseline),
- steroide (također zvane kortikosteroidi), poput prednizolona,
- druge analgetike (druge NSAIL-e),
- litij (lijek za liječenje depresije),
- antidepresive tipa selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI), poput fluoksetina,
- tablete za pojačano izlučivanje mokraće (diuretike), poput furosemida,
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka (antihipertenzive),
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje HIV infekcije (zidovudin) ili infekcije virusom hepatitisa B (tenofovirdizoprosulfumarat),
- kinolonske antibiotike (lijekove za liječenje određenih infekcija),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (sulfonilureja),
- lijekove za liječenje epilepsije (derivati hidantoina),
- lijekove za liječenje srca (digoksin ili glikozide),
- metotreksat (lijek za liječenje raka i drugih bolesti),
- probenecid (lijek za liječenje gihta),
- lijekove koji potiskuju aktivnost imunološkog sustava (ciklosporin, takrolimus),
- mifepriston (za prekid trudnoće tijekom posljednih 8 do 12 dana),
- lijekove koji neutraliziraju želučanu kiselinu (antacidi),
- lijekove koji se koriste za snižavanje povišenih razina kolesterola u krvi (kolestiramin).

### Nalgesin forte s hranom, pićem i alkoholom

Tablete uzimajte s tekućinom. Možete ih uzimati tijekom ili nakon jela.

Nalgesin forte može uz istovremenu konzumaciju alkohola povećati opasnost od želučanog krvarenja.

### Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Naproksen se tijekom trudnoće ne preporučuje. Liječnik će prosuditi je li korist za trudnicu veća od rizika za plod. Zato ga u trudnoći uzimajte samo na savjet liječnika.

Nemojte uzimati naproksen posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao našteti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Naproksen ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkratčeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće naproksen može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Tijekom liječenja Nalgesinom forte ne preporučuje se dojenje.

Upotreba Nalgesina forte može smanjiti plodnost te nije preporučljiv za žene koje pokušavaju zatrudnjeti. Ako planirate trudnoću ili imate poteškoća zatrudnjeti posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Nalgesin forte obično nema nikakav ili ima zanemariv učinak na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nakon uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL-a) moguće su nuspojave

poput omaglice, omamljenosti, umora ili poremećaja vida. Nemojte upravljati vozilima i strojevima ako Vam se ovo dogodi.

### **Nalgesin forte sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 50,16 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 2,51% preporučenog maksimalnog dnevног unosa soli za odraslu osobu.

### **3. Kako uzimati Nalgesin forte**

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

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

#### ***Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina***

Uobičajena dnevna doza za ublažavanje bolova je 550 mg (1 tableta) do 1100 mg (2 tablete). Početna doza je 550 mg i zatim svakih 6 do 8 sati po 275 mg (1/2 tablete).

Podnosite li dobro male doze i u anamnezi nemate bolesti probavnog sustava, liječnik Vam može kod vrlo jakih bolova dnevnu dozu povećati do **maksimalno 1650 mg (3 tablete) ali najdulje do 2 tjedna.**

Za snižavanje povišene tjelesne temperature preporučena početna doza je 550 mg (1 tableta) i zatim svakih 6 do 8 sati po 275 mg (1/2 tablete).

Za sprječavanje migrenskih glavobolja preporučuje se po 550 mg (1 tableta) dvaput na dan. Ako se tijekom 4 do 6 tjedana učestalošć, jačina i trajanje migrenskih glavobolja ne smanje, lijek prestanite uzimati.

Za liječenje migrenskih glavobolja preporučena početna doza kod prvih znakova je 825 mg (1 i 1/2 tableta) i, ako je potrebno, nakon 30 minuta još 275 mg (1/2 tablete) do 550 mg (1 tableta).

Za olakšavanje bolova i menstrualnih grčeva, bolova zbog stavljanja materničnog uloška i drugih bolnih stanja u ginekologiji preporučuje se početna doza od 550 mg (1 tableta) i zatim svakih 6 do 8 sati po 275 mg (1/2 tablete).

Pri akutnim napadajima uloga preporučena početna doza je 825 mg, a nakon toga svakih 8 sati po 275 mg, sve dok napadaji ne prestanu.

Za ublažavanje boli u bolesnika sa spondilitisom, fibrozitism, tendinitisom ili burzitisom, preporučena početna doza je 550 mg naproksennatrija, nakon čega slijedi 550 mg svakih 12 sati ili 275 mg svakih 6 do 8 sati ako je potrebno. Ukupna početna dnevna doza ne smije prelaziti 1375 mg.

Pri reumatoidnom artritisu, artrozi i ankilozantnom spondilitisu, uobičajena dnevna doza je 550 mg do 1100 mg podijeljeno u dvije doze, ujutro i navečer.

Imate li jake noćne bolove ili jaku jutarnju ukočenost, prelazite li s velikih doza drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova na naproksen, imate li artrozu (ukočenost, bol i otok zglobova) kod koje je bol glavni simptom, dnevna doza je 825 mg do maksimalno 1650 mg.

Liječenje se nastavlja dozama od 550 mg do 1100 mg na dan, najbolje podijeljeno u dvije doze. Nije neophodno da su jutarnja i večernja doza jednake. Doza se određuje prema prevladavajućim znakovima, tj. s obzirom na noćne bolove odnosno jutarnje ukočenosti. Nekim je bolesnicima dostatna samo jedna dnevna doza, bilo ujutro bilo navečer.

U adolescenata s juvenilnim reumatoidnim artritisom starijih od 16 godina i tjelesne težine preko 50 kg, preporučena dnevna doza je 550 mg (1 tableta) do 825 mg (1 i 1/2 tableta) podijeljena u dvije

doze u intervalima od 12 sati. Nije neophodno da su dvije doze jednake (tj. ukupnu dozu od 825 mg može se postići na način da se uzme 1 tableta i nakon 12 sati 1/2 tablete).

Stariji bolesnici trebaju uzimati najnižu učinkovitu dozu naproksena zbog veće učestalosti nuspojava.

U bolesnika s poremećajem funkcije bubrega ili jetre treba uzeti u obzir primjenu niže doze.  
Bolesnici s blagim i umjerenim oštećenjem funkcije bubrega i jetre trebaju uzimati ovaj lijek s oprezom.

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije bubrega ili jetre ne smiju uzimati ovaj lijek.

Smatrate li da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

#### Ako uzmete više Nalgesina forte nego što ste trebali

Predoziranje može dovesti do bolova u trbuhi, mučnine, povraćanja, omaglice, šuma u ušima, razdražljivosti. U težim slučajevima može se javiti povraćanje krvi, krv u stolici, poremećaji svijesti, poremećaji disanja, napadaji i zatajenje rada bubrega.

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika i prestanite uzimati lijek.

#### Ako ste zaboravili uzeti Nalgesin forte

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu u predviđeno vrijeme, uzmite ju odmah čim se sjetite. Dozu nikada ne udvostručujte.

#### Ako prestanete uzimati Nalgesin forte

Uzimate li naproksen za kratkotrajno ublažavanje bolova, odmah ga možete sigurno prestati uzimati čim ga više ne trebate. Kada liječnik propiše dugotrajno liječenje, morate se s njim posavjetovati prije nego prestanete s liječenjem.

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.

Nalgesin forte može biti povezan s blago povišenim rizikom pojave srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

#### Prestanite uzimati Nalgesin forte i odmah se obratite svom liječniku ako:

- imate probavne smetnje, žgaravicu, bolove u trbuhi ili druge neuobičajene želučane simptome, osjećaj mučnine ili povraćanje (možda imate čir ili upalu želuca ili crijeva)
- primijetite krv u stolici ili crnu stolicu nalik katranu
- povraćate krv ili tamne komadiće nalik zrncima kave
- imate **alergijsku reakciju**: oticanje lica, usta, jezika, dišnih puteva ili tijela
- imate kožne reakcije koje uključuju: koprivnjaču (blijeda/crvenkasta otekлина uz jak svrbež), mjehuriće na koži, kožni osip koji svrbi, krvave točkice, masnice ili promjenu boje kože, uzdignut ljubičasti osip, crvene mrlje po koži, jak osip uz crvenilo, ljuštenje i oticanje kože nalik opeklinama, kvrge
- imate široko rasprostranjen osip, visoku tjelesnu temperaturu, povišene vrijednosti jetrenih enzima, odstupanja u nalazima krvne slike (eozinofilija), povećane limfne čvorove i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lijek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznata kao DRESS). Pogledajte također dio 2.
- imate karakterističnu kožnu alergijsku reakciju poznatu kao fiksna erupcija uzrokovana lijekom, koja se obično ponavlja na istom(im) mjestu(ima) pri ponovnom uzimanju lijeka i može izgledati kao okrugle ili ovalne mrlje crvenila i oticanja kože, mjehurići (koprivnjača), svrbež

- imate otežano disanje ili hroptanje, iskašljavanje krvi

#### **Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:**

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):  
osjećaj mučnine, zatvor, bol u trbuhu.

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

zbunjenost, omaglica, pospanost, glavobolja, poremećaj vida, zvonjava u ušima, zadržavanje tekućine, zatajenje srca, povraćanje, proljev, probavne smetnje, osip, svrbež, purpura (ljubičaste mrlje na koži zbog puknuća malih krvnih žila), umor.

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

depresija, kognitivna disfunkcija, nesanica, gubitak koncentracije, abnormalni snovi, osjećaj lupanja srca (palpitacije), puknuće ili krvarenje u probavnom sustavu, krv u stolici, povraćanje krvi, koprivnjača, osjetljivost kože na svjetlo.

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

hemolitička anemija (povećana razgradnja crvenih krvnih stanica), alergijske reakcije i reakcije preosjetljivosti, anafilaksija (po život opasna alergijska reakcija), visoke razine kalija u krvi, poteškoće sa sluhom, upala krvnih žila, pogoršanje astme, eozinofilni pneumonitis (upala u plućima uzrokovanu nakupljanjem bijelih krvnih stanica), ulcerozni stomatitis (upala sluznice usne šupljine uz pojavu ranica), upala jetre koja može rezultirati smrtnim ishodom, žutica, gubitak kose, pseudoporfirija (stvaranje mjeđura i oštećenja na koži nakon izlaganja sunčevoj svjetlosti), slabost mišića, bol u mišićima.

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

smanjen broj bijelih krvnih stanica i krvnih pločica, napadaji, aseptički meningitis (upala moždanih ovojnica), začepljenje krvnih žila (srčani udar, moždani udar), upala gušterice, upalna reakcija obilježena promjenama na koži u obliku „mete“ (eritema multiforme), teške kožne reakcije preosjetljivosti praćene crvenilom, oštećenjem i ljuštenjem kože (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza), mjeđuri na koži i sluznicama (bulozna epidermoliza), upala bubrega (glomerulonefritis, intersticijski nefritis), krv u mokraći (hematurija).

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

smanjen broj crvenih i bijelih krvnih stanica i krvnih pločica (aplastična anemija), smanjen broj bijelih krvnih stanica, halucinacije, vrtoglavica, žmarci ili „bockanje i trnci“, pogoršanje Parkinsonove bolesti, upala vidnog živca (optički neuritis), otok papile vidnog živca, visok krvni tlak, suženje dišnih puteva (bronha), otežano disanje, upala sluznice nosa, nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem), čir na sluznici želuca ili dvanaesnika, nadimanje, pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti (upalne bolesti crijeva), gastritis (upala sluznice želuca), žeđ, abnormalna funkcija jetre, upala jetre, angioedem (otok kože i potkožnog tkiva), crvenilo i ljuštanje kože, stvaranje mjeđurića na koži, lichen planus (kronična autoimuna bolest s promjenama na sluznicama i/ili koži), visoke razine kreatinina u krvi, zatajenje bubrega, nefropatija (poremećaj rada bubrega), smanjena plodnost u žena (pogledajte dio 2.), vrućica, oticanje tkiva zbog nakupljanja tekućine (edem).

#### **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 Nalgesin forte**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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 Nalgesin forte sadrži

- Djelatna tvar je naproksennatrij. Svaka filmom obložena tableta sadrži 550 mg naproksennatrija, što odgovara 500 mg naproksena.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su povidon, mikrokristalična celuloza, talk i magnezijev stearat. Drugi sastojci u film ovojnici tablete su hipromeloza, titanijev dioksid (E171), polietilenglikol i plava boja (E132). Vidjeti dio 2. „Nalgesin forte sadrži natrij“.

### Kako Nalgesin forte izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su ovalne, lagano izbočene, plave boje, s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednakе doze.

Nalgesin forte je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 10, 20 ili 30 filmom obloženih tableta.

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 zadnji puta revidirana u listopadu 2024.**

H A L M E D  
04 - 10 - 2024  
O D O B R E N O