

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Optimon Plus 20 mg + 12,5 mg tablete

lizinopril, hidroklorotiazid

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 su Optimon Plus tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Optimon Plus tablete
3. Kako uzimati Optimon Plus tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Optimon Plus tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Optimon plus tablete i za što se koriste

Optimon Plus tablete se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka.

Djelatni sastojci Optimon Plus tableta su lizinopril i hidroklorotiazid. Lizinopril pripada skupini lijekova koji se nazivaju "ACE-inhibitori". Oni djeluju tako da šire krvne žile pa srce lakše pumpa krv i tjera ju kroz krvne žile, u sve dijelove tijela. To pomaže u snižavanju povišenog krvnog tlaka.

Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koji se nazivaju „tiazidski diuretici“. Oni djeluju tako da povećavaju količinu mokraće koju stvaraju bubrezi. Svaki od tih sastojaka snižava krvni tlak na drugačiji način.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Optimon plus tablete

Nemojte uzimati Optimon Plus tablete:

- 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).
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva
 - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti
- ako ste alergični na lizinopril, hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste preosjetljivi na ACE inhibitore ili druge derivate sulfonamida. Pitajte svoga liječnika ukoliko niste sigurni što su sulfonamidi
- ako ste već prije uzimali lijek iz iste skupine kojoj pripada lizinopril (ACE inhibitori) i imali alergijsku reakciju praćenu oticanjem ruku, nogu ili zglobova, lica, usana, jezika i/ili grla, pri

čemu ste otežano gutali ili disali. Ne uzimajte Optimon plus tablete ni ako ste imali takve reakcije bez poznatog uzroka ili ako imate dijagnozu nasljednog ili urođenog angioedema.

- ako ste trudni više od tri mjeseca. Izbjegavate uzimanje lijeka Optimon Plus tablete i u ranoj trudnoći
- ako ne mokrite
- ako imate teško oštećenje bubrega ili jetre
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, ne uzimajte tablete. Obratite se svom liječniku i pridržavajte se njegova savjeta.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Optimon plus tablete.

Recite svom liječniku ako se bilo koje od dolje navedenih stanja odnosi na Vas:

- ako ste na dijete s niskim unosom soli te uzimate zamjenske soli koje sadrže kalij ili nadomjeske za kalij
- ako patite od proljeva ili povraćanja
- ako imate bilo kakvih drugih problema sa srcem, npr. zatajenje srca, anginu pektorisa, problema s jetrom ili bubrezima (ako ste na dijalizi ili Vam je presađen bubreg)
- ako Vam je poznato da imate suženje (stenoza) aorte, bubrežne arterije ili zadebljanje srčanog mišića (hipertrofička kardiomiopatija)
- ako se namjeravate podvrgnuti desenzibilizaciji (npr. liječenje da bi se smanjio učinak alergije na ubod pčele ili ose)
- ako se namjeravate podvrgnuti LDL aferezi (postupak kojim se uklanjaju lipoproteini niske gustoće iz krvi)
- ako imate niski krvni tlak (koji se može očitovati kao omaglica i ošamućenost, posebice pri ustajanju)
- ako imate šećernu bolest jer, dok uzimate Optimon Plus tablete, možda ćete trebati primiti drugačiju dozu lijekova za liječenje šećerne bolesti (uključujući inzulin)
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju koja je uključivala otežano gutanje ili disanje, oticanje šaka, stopala ili gležnjeva, lica, usana, jezika ili grla
- ako imate sistemski eritemski lupus
- ako ste crne rase, jer Optimon Plus u Vas može biti manje djelotvoran. Također, može se očekivati češća pojava teške alergijske reakcije (tzv. angioedema, popraćenog oticanjem ruku, nogu ili zglobova, lica, usana, jezika i/ili grla).
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Optimon Plus tableta
- ako uzimate bilo koje od sljedećih lijekova, povećava se rizik od razvoja angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području grla): sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora (koriste se kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa)
- 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
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja Optimon Plus tableta. Ako se

ne liječi, može dovesti do trajnog oštećenja vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamide, možete biti izloženi većem riziku od razvoja ove bolesti.

- Ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida.
- Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Optimon Plus, odmah potražite liječničku pomoć.

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

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Optimon Plus tablete“

Ako odlazite u bolnicu, recite zdravstvenom osoblju, osobito anesteziologu (u slučaju operacije) da uzimate Optimon Plus tablete. To trebate reći i stomatologu prije nego što, zbog nekog zahvata na zubima, dobijete anestetik.

Optimon Plus tablete mogu dati pozitivne rezultate na neke anti-doping testove.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Optimon Plus tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ako idete u bolnicu, trebali biste obavijestiti medicinsko osoblje da uzimate Optimon Plus tablete.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate slijedeće lijekove:

- diuretici – lijekovi koji pospješuju mokrenje
- antiaritmici, prokainamid – lijekovi koji se koriste u liječenju poremećaja srčanog rada
- antipsihotici/triciklički antidepressivi – lijekovi koji se koriste u liječenju nekih psihijatrijskih bolesti (npr. depresija)
- nesteroidni protuupalni lijekovi – lijekovi koji se koriste u liječenju boli, upale i povišene tjelesne temperature, uključujući i pripravke koji se primjenjuju kod začepljenosti nosa i sinusa te ostali pripravke protiv simptoma prehlade (uključivo i one koji se mogu kupiti bez recepta)
- drugi lijekovi koje uzimate zbog liječenja visokog krvnog tlaka
- lijekovi koji sadrže preparate zlata – koriste se u liječenju reumatoidnog artritisa (upale zglobova)
- litij – lijek koji se koristi u liječenju nekih psihijatrijskih bolesti
- antidijabetici – lijekovi koji se koriste u liječenju šećerne bolesti
- srčani glikozidi (digitalis) – lijekovi koji se koriste u liječenju zatajenja srca
- kolestiramin i kolestipol – lijekovi za smanjenje masnoća u krvi
- tubokurarin – lijek koji opušta (relaksira) mišiće
- trimetoprim – lijek koji se koristi u liječenju nekih bakterijskih infekcija
- sotalol – lijek koji se koristi u liječenju poremećaja srčanog rada i visokog krvnog tlaka
- alopurinol – lijek koji se koristi u liječenju gihta (ulozi)
- ciklosporin – lijek koji potiskuje imunološki sustav
- lovastatin – lijek koji se koristi za liječenje povišenih masnoća u krvi
- citostatici – lijekovi koji se koriste u liječenju tumora
- amfotericin B – lijek koji se koristi u liječenju gljivičnih bolesti
- karbenoksolon – lijek koji se koristi u liječenju vrijeda (ulkusa)
- kortikosteroidi – lijekovi koji se koriste u liječenju upala i alergijskih reakcija
- acetilsalicilna kiselina u dozi većoj od 3 g na dan

- lijekovi koji mogu povisiti razinu kalija u krvi, kao npr. preparati kalija, nadomjesci za sol koji sadrže kalij ili diuretici koji štede kalij (npr heparin i kotrimoksazol koji je također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol)
- soli kalcija
- lijekove za liječenje astme
- kortikotropin (hormon)
- lijekovi za liječenje zatvora (laksativi)
- dekstran sulfat (lijek koji se koristi tijekom postupka LDL afereze, za sniženje kolesterola u krvi)
- ostale lijekove koji mogu izazvati poremećaj rada srca poznat kao *torsades de pointes*
- ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Optimon Plus tablete“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Optimon Plus tablete također mogu stupiti u interakcije sa solima kalcija koje se koriste za olakšavanje simptoma upale želuca i vrieda (čira) želuca te sa lijekovima koji sadrže hormon rasta.

Osobito je važno da se obratite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji od sljedećih lijekova:

- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede 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)

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.

Optimon Plus tablete ne smijete uzimati u drugom i trećem trimestru trudnoće, a ne preporučuje se ni uzimanje u prvom trimestru. Liječenje se mora prekinuti ako se sumnja na trudnoću.

Optimon Plus tablete se ne preporučuje uzimati za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Optimon Plus tablete mogu izazvati omaglicu ili osjećaj umora koji može imati blagi do umjereni učinak na sposobnost vožnje i rada na strojevima. To posebno vrijedi na početku liječenja, kod prilagodbe doze i kada se istodobno uzima alkohol.

Optimon Plus tablete sadrže manitol i natrij

Manitol može imati blagi laksativni učinak. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Optimon plus tablete

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

Optimon Plus tablete morate neprekidno uzimati, čak i onda kada se dobro osjećate jer je liječenje najdjelotvornije uz redovitu primjenu. Doza koju uzimate ovisiti će o Vašem stanju i o tome uzimate li kakve druge lijekove.

- Uobičajena je doza jedna ili dvije tablete jedanput na dan.
- Tabletu(te) uzimajte s čašom vode. Tako ćete ju lakše progutati.

- Nastojite tabletu(te) uzimati svaki dan u isto vrijeme. Mnogi bolesnici uzimaju Optimon Plus tablete najradije ujutro, tako da učinak diuretika (lijekova koji pospješuju mokrenje) nastupi tijekom dana.
- Ako prvi put uzimate Optimon Plus tablete, postoji mogućnost da nakratko osjetite ošamućenost ili vrtoglavicu; u tom slučaju, bit će Vam bolje ako sjednete ili legnete. Mala je vjerojatnost da će to toga doći kada redovito uzimate tablete. Ako ste zabrinuti, obratite se liječniku.

Ako uzmete više Optimon Plus tableta nego što ste trebali

Previše tableta odjedanput može Vam naškoditi. U slučaju predoziranja odmah se javite liječniku kako bi Vam odmah mogao pružiti pomoć. Simptomi koji bi se mogli javiti su omaglica ili vrtoglavica zbog iznenadnog ili jakog pada krvnog tlaka. Pakiranje Optimon Plus tableta ponesite sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Optimon Plus tablete

Zaboravite li uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Potom tablete nastavite uzimati kao i prije. Ako se već približilo vrijeme za uzimanje iduće doze, zaboravite na onu propuštenu. Uzmite iduću dozu u uobičajeno vrijeme i lijek nastavite uzimati prema rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate 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.

Lizinopril

Ako imate neku od sljedećih reakcija pri uzimanju lijeka, prestanite uzimati Optimon plus tablete i odmah se javite liječniku:

- teška alergijska reakcija (rijetka nuspojava koja se pojavljuje u manje od jednog slučaja na 1000 bolesnika). Ova reakcija uključuje naglu pojavu otekline lica, usana, jezika i/ili grla, što može izazvati otežano gutanje. Također, moguća je pojava teškog i naglog oticanja ruku, nogu i gležnjeva, poteškoće s disanjem ili jak svrbež kože (sa čvorastim izbočenjima).
- težak poremećaj rada jetre (vrlo rijetka nuspojava koja se pojavljuje u manje od jednog slučaja na 10 000 bolesnika). Može doći do pojave žute boje kože i bjeloočnica, tamno obojenog urina ili gubitka teka.

Ostale nuspojave

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

- glavobolja
- omaglica ili ošamućenost osobito pri naglom ustajanju
- nesvjestica
- proljev
- povraćanje
- kašalj
- bubrežne tegobe (s odstupanjima u rezultatima krvnih pretraga)

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

- promjene raspoloženja
- promjena boje prstiju na rukama i nogama
- osjećaj obamrlosti i trnaca u prstima ruku i nogu
- promjena osjeta okusa
- vrtoglavica

- poteškoće sa spavanjem
- moždani ili srčani udar
- poremećen rad srca (ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca)
- curenje iz nosa
- mučnina
- bolovi u trbuhu i poremećaj probave
- kožni osip i svrbež
- problemi s erekcijom (impotencija)
- osjećaj umora i slabosti (gubitak snage)
- odstupanja u rezultatima krvnih pretraga koje pokazuju rad jetre
- povišene vrijednosti nekih tvari u krvi (urea, kreatinin, kalij)

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

- zbunjenost
- promjena osjeta mirisa
- suha usta
- koprivnjača (urtikarija)
- gubitak kose
- psorijaza
- promjene nekih stanica krvi s pojavom umora i bljedoćom, infekcija krvi
- nagli poremećaj rada bubrega
- povećanje dojki u muškaraca
- snižene vrijednosti natrija u krvi što može uzrokovati slabost, umor, glavobolju, mučninu, povraćanje i grčeve
- sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- poremećaj koštane srži ili smanjenje broja krvnih stanica i krvnih pločica, što može uzrokovati umor, infekciju (koja može biti teška), vrućicu, osjećaj zaduhe ili pojavu masnica ili krvarenja
- povećanje limfnih čvorova
- pojačan imuni odgovor organizma (autoimune bolesti)
- pad razine šećera u krvi (hipoglikemija) uz moguću pojavu osjećaja gladi ili slabosti, znojenja i ubrzanog rada srca
- iznenadno hripanje u prsima ili kratak dah (bronhospazam)
- upala pluća (uz osjećaj nedostatka zraka)
- upala sinusa (bol i osjećaj pritiska u području obraza ili očiju)
- upala pluća s povećanim brojem krvnih stanica, eozinofila. Znakovi bolesti uključuju kombinaciju upale sinusa, stanje poput gripe, osjećaj sve većeg nedostatka zraka, boli u području želuca ili crijeva, kožni osip te osjećaj trnaca i iglica ili obamrlosti u nogama ili rukama.
- upala gušterače koja je praćena umjerenom do jakim boli u trbuhu
- oticanje stijenke crijeva praćeno naglom boli u želucu, proljevom ili povraćanjem
- žuta boja kože i/ili bjeloočnica (žutica)
- upala jetre, pri čemu je moguća pojava gubitka teka, žute boje kože i bjeloočnica te tamno obojena mokraća
- teške promjene kože ili osip uključujući crvenilo, pojava mjehura i ljuštenja kože što se može razviti naglo i može zahvatiti usnu i nosnu šupljinu
- znojenje
- smanjeno mokrenje ili potpuni prestanak mokrenja

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

- simptomi depresije

- crvenilo praćeno osjećajem vrućine

Hidroklorotiazid

Nepoznata učestalost

- upala žlijezde slinovnice
- smanjenje broja krvnih stanica i krvnih ploćica što može uzrokovati umor, infekciju (koja može biti teška), vrućicu, osjećaj zaduhe ili bržu pojavu masnica ili krvarenja
- gubitak teka
- povišenje razine šećera u krvi, pojava šećera u urinu
- povišena razina urićne kiseline u krvi
- giht
- promjene razine nekih tvari u krvi (npr. natrij i kalij) uz pojavu mišićne slabosti, žeđi, osjećaja trnaca i iglica, grćeva i mućnine
- povišene ili visoke vrijednosti masti u krvi (uključujući kolesterol)
- osjećaj nemira
- depresija
- poteškoće spavanja
- osjećaj trnaca i iglica
- ošamućenost
- kratkotrajno zamagljen vid
- vrtoglavica
- nesvjestica (posebno pri ustajanju)
- oštećenje krvnih žila s pojavom crvenih ili ljubićastih mrlja po koži
- poteškoće s disanjem, pri ćemu se može javiti osjećaj nedostatka zraka, zbog upale pluća ili prisutnosti tekućine u njima
- iritacija želuca, proljev, zatvor
- upala gušteraće s pojavom umjerene do jake boli u trbuhu
- žuta boja kože ili bjelooćnica (žutica)
- kožni problemi uključujući osip uzrokovan osjetljivošću na sunćevo svjetlo, osip, težak oblik osipa s naglim nastankom, uz pojavu mjehura ili ljuštenja kože te pojavom mjehura u ustima, pogoršanje postojećih reakcija sličnih eritemskom lupusu ili pojava neobićnih kožnih reakcija
- alergijske reakcije
- mišićni grćevi i slabost mišića
- poremećaj bubrega, koji može biti ozbiljan (vidljivo iz krvnih pretraga)
- vrućica
- slabost (gubitak snage)
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)

Vrlo rijetko

- akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti lijećnika 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 ćuvati Optimon plus tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Optimon Plus tablete sadrže

Djelatne tvari Optimon Plus tableta su lizinopril i hidroklorotiazid.

Jedna Optimon Plus 20 mg + 12,5 mg tableta sadrži 20 mg lizinoprola u obliku lizinopril dihidrata i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Drugi sastojci su:

Optimon Plus 20 mg + 12,5 mg: manitol; kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; prethodno geliran, kukuruzni škrob; umrežena karmelozanatrij; magnezijev stearat.

Kako Optimon Plus tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Optimon Plus 20 mg + 12,5 mg tablete su bijele okrugle, bikonveksne tablete, promjera 8 mm, s urezom i s utisnutim LH na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Optimon Plus 20 mg + 12,5 mg tablete dostupne su u dvije veličine pakiranja i to u:

- pakiranju od 30 (3 x 10) tableta u blisteru u kutiji,
- pakiranju od 100 (10 x 10) tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Actavis Ltd
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2022.