

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Spidifen 400 mg filmom obložene tablete

ibuprofen

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana kod povišene tjelesne temperature ili nakon 5 dana kod bolova.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Spidifen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Spidifen
3. Kako uzimati Spidifen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Spidifen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Spidifen i za što se koristi

Spidifen 400 mg filmom obložene tablete sadržavaju djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova koji ublažavaju bolove i upalu.

Spidifen se primjenjuje za ublažavanje blagih do umjerenih bolova različitog podrijetla i naravi: glavobolje, zubobolje, bolova u zglobovima i mišićima, menstrualnih bolova (dismenoreje). Spidifen se primjenjuje za snižavanje povišene tjelesne temperature.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana kod povišene tjelesne temperature ili nakon 5 dana kod bolova.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Spidifen

##### Nemojte uzimati Spidifen:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali reakcije preosjetljivosti (npr. otežano disanje, astma, upala nosne sluznice, oticanje lica ili urtikarija (koprivnjača)) na acetilsalicilatnu kiselinu ili drugi nesteroidni protuupalni lijek
- ako ste imali ranije krvarenje u probavnom sustavu ili perforaciju (puknuće), uslijed primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate aktivni ili povijest ponavljajućih želučanih čireva/krvarenja (dvije ili više epizode dokazanih čireva ili krvarenja)
- ako imate drugo aktivno krvarenje poput moždanog krvarenja ili ulceroznog kolitisa
- ako imate tešku bolest bubrega i/ili jetre
- ako ste skloni krvarenju

- ako ste u trećem tromjesečju trudnoće
- ako imate teški oblik srčanog zatajenja (NYHA IV)
- ako ste mlađi od 12 godina (tjelesne težine manje od 40 kg).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Spidifen:

- ako ste starije životne dobi (preko 65 godina) jer je veća vjerojatnost pojave nuspojava
- ako već uzimate druge lijekove protiv bolova
- ako ste imali bolesti želuca ili crijeva (npr. čir), ne smijete uzimati ovaj lijek bez liječničkog nadzora; bol u želucu ili crijevima ne smije se liječiti ovim lijekom
- ako se javi žarenje ili bol u trbuhu kod uzimanja ovog lijeka prekinite liječenje i obratite se liječniku
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis jer ovaj lijek može pogoršati te bolesti
- ako imate srčane probleme poput srčanog zatajenja, angine pektoris (bolovi u prsima) ili ako ste imali srčani udar (infarkt srca), bypass operaciju (postavljanje srčane prenosnice), perifernu arterijsku bolest (slaba cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija) ili bilo kakav moždani udar (uključujući mali moždani udar ili prolazni ishemijski napadaj (tranzitornu ishemičnu ataku "TIA"))
- ako imate povišeni krvni tlak, šećernu bolest, visoki kolesterol, ako je u obitelji bilo moždanih ili srčanih udara ili ako ste pušač
- ako imate problema s radom jetre, srca ili bubrega
- ako imate ili ste imali astmu
- ako patite od oboljenja vezivnog tkiva (npr. sistemskog eritematoznog lupusa)
- ako bolujete od vodenih kozica
- ako imate problema sa zgrušavanjem krvi ili se liječite lijekovima koji utječu na zgrušavanje krvi (antikoagulansi).
- ako imate infekciju (vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku).

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu prijavljeni su s ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Spidifen i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

Rizik od pojave krvarenja, čireva ili puknuća želuca, dvanaesnika ili crijeva se povećava s povećanjem doza protuupalnih lijekova u osoba koje pate od čira, kao i u starijih osoba. Stoga se preporučuje primjena najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg mogućeg vremena. Obratite se liječniku kako bi se razmotrilo uvođenje dodatnog liječenja sa zaštitnim lijekovima (npr. inhibitori protonske pumpe).

Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek ako imate problema sa srcem, ako ste imali moždani udar ili ako mislite da postoji mogućnost da Vam se dogode takva stanja. Na primjer, ako imate visok krvni tlak, šećernu bolest, visoke razine kolesterola ili ako pušite. Ovaj lijek može dovesti do malog povećanja rizika od srčanog udara (infarkt srca) ili moždanog udara. Ovo povećanje rizika je vjerojatnije s većim dozama i dugotrajnijom primjenom. Nemojte uzimati doze lijeka veće od preporučenih, te nemojte uzimati lijek duže nego što je preporučeno u ovoj uputi.

### Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. **Odmah prestanite uzimati Spidifen i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.**

### Infekcije

Spidifen može prikriti znakove infekcije kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Spidifen može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

### **Djeca i adolescenti**

U adolescenata (od 12 do 18 godina) postoji rizik od bubrežnog oštećenja kod dehidracije.

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i Spidifen**

Ovaj lijek može utjecati na djelovanje drugih lijekova i drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka. Na primjer:

- antikoagulansi (lijekovi koji utječu na zgrušavanje krvi kao acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekovi za snižavanje krvnog tlaka (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta blokatori poput atenolola, antagonisti angiotenzina II poput losartana)

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

- acetilsalicilatnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove jer se može povećati rizik od čireva i krvarenja u probavnom sustavu
- furosemid i tiazidske diuretike (lijekovi za mokrenje) jer ovaj lijek može smanjiti njihovo djelovanje
- kortikosteroide jer mogu povećati rizik od čireva ili krvarenja u probavnom sustavu
- antikoagulanse (lijekovi koji utječu na zgrušavanje krvi) jer ovaj lijek može pojačati njihovo djelovanje i povećati rizik od krvarenja
- inhibitore agregacije trombocita (npr. acetilsalicilatna kiselina) i selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI, lijekovi za liječenje depresije) jer povećavaju rizik od krvarenja iz probavnog sustava
- antihipertenzive (lijekovi za snižavanje povišenog krvnog tlaka) jer ovaj lijek može smanjiti njihov učinak
- digoksin (lijek za srčane bolesti) jer ovaj lijek može pojačati djelovanje digoksina
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije) jer ovaj lijek može pojačati djelovanje fenitoina
- litij (lijek za liječenje depresije) jer ovaj lijek može pojačati djelovanje litija
- metotreksat (lijek za liječenje karcinoma i reumatoidnog artritisa) jer ovaj lijek može pojačati djelovanje metotreksata
- zidovudin (lijek za HIV) jer postoje dokazi o povećanom riziku od krvarenja u bolesnika sa HIV-om i hemofilijom koji istodobno uzimaju zidovudin i ovaj lijek
- takrolimus (lijek za smanjenje imunološke reakcije) jer istodobna primjena ovog lijeka i takrolimusa može povećati rizik od oštećenja bubrežne funkcije
- inzulin i lijekovi za liječenje šećerne bolesti koji se uzimaju kroz usta (oralni hipoglikemici) jer ovaj lijek može pojačati njihovo djelovanje
- ciklosporin (lijek za smanjenje imunološke reakcije) jer istodobna primjena ciklosporina i nesteroidnih protuupalnih lijekova može povećati rizik od oštećenja bubrežne funkcije
- vorikonazol, flukonazol (za liječenje gljivičnih infekcija) jer istodobna primjena ovog lijeka i vorikonazola ili flukonazola dovodi do pojačanog djelovanja ovog lijeka
- mifepriston (lijek za izazivanje pobačaja) jer istodobna primjena nesteroidnih protuupalnih lijekova i mifepristona teoretski može smanjiti učinak mifepristona
- kinolonske antibiotike (za liječenje bakterijskih infekcija) jer postoji povećani rizik za nastanak konvulzija

- biljne ekstrakte jer *Ginkgo biloba* može povećati rizik od krvarenja kod uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova
- aminoglikozide (vrsta antibiotika za liječenje bakterijskih infekcija) jer nesteroidni protuupalni lijekovi mogu smanjiti izlučivanje aminoglikozida.

### **Spidifen s hranom i pićem**

Preporuča se uzimanje ovog lijeka s hranom u osoba s osjetljivim želucem. Uzimanje ovog lijeka uz objed odgađa početak djelovanja lijeka, ali ne utječe na njegovo ukupno djelovanje.

### **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.

Ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće, jer bi mogao naškoditi vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Ovaj lijek može uzrokovati probleme s bubrežima i srcem u vašeg nerođenog djeteta. To može utjecati na vašu i bebinu sklonost krvarenju i uzrokovati kasniji ili dulji porod od očekivanog.

Tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće ovaj lijek se ne smije uzimati, osim ako to nije neophodno i preporučeno od Vašeg liječnika. Ako ovaj lijek uzima žena koja pokušava zatrudnjeti, odnosno žena u prvom ili drugom tromjesečju trudnoće, doza mora biti najmanja moguća, a vrijeme uzimanja što je moguće kraće. Ako se, nakon 20. tjedna trudnoće uzima dulje od nekoliko dana, Spidifen može uzrokovati probleme s bubrežima u vašeg nerođenog djeteta, koji mogu dovesti do niske razine amnionske tekućine koja okružuje bebu (oligohidroamnion) ili do suženja krvne žile (ductus arteriosus) u srcu bebe. Ako vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, liječnik Vam može preporučiti dodatno praćenje.

Ovaj lijek i njegovi metabolički produkti prelaze u majčino mlijeko. Kako štetni učinci na novorođenče nisu poznati, dojenje općenito nije potrebno prekinuti kod kratkotrajnog uzimanja u preporučenim dozama za blagu do umjerenu bol ili povišenu temperaturu.

Ovaj lijek pripada grupi lijekova koji imaju blagi utjecaj na ovulaciju te mogu prolazno smanjiti plodnost u žena. Ovaj učinak nestaje nakon prekida liječenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vrtoglavica i glavobolja su moguće nuspojave nakon uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova te mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ni rukovati alatima ili strojevima.

### **Spidifen sadrži saharozu i natrij**

Ovaj lijek sadrži 16,7 mg saharoze po tableti. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži 82,7 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 4,1% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

## **3. Kako uzimati Spidifen**

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

Preporučene doze ne smiju se prekoračiti. Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Odrasli i djeca starija od 12 godina (tjelesne težine > 40 kg):

Početna doza je 400 mg (1 Spidifen 400 mg filmom obložena tableta). Po potrebi doza od 400 mg može se uzimati svakih 4-6 sati.

Maksimalna dnevna doza (u 24 sata) ne smije biti veća od 1200 mg (3 Spidifen 400 mg filmom obložene tablete).

U starijih osoba i osoba sa smanjenom bubrežnom, jetrenom i srčanom funkcijom nužno je smanjiti dozu.

#### Način primjene

Tabletu treba progutati s vodom (200 ml vode), bez žvakanja.

Preporuča se uzimanje ovog lijeka s hranom u osoba s osjetljivim želucem.

#### **Ako uzmete više Spidifena nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Spidifena nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (prošarano krvlju), krvarenje iz probavnog sustava (vidjeti dio 4), proljev, glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Mogu se javiti i uznemirenost, izrazita pospanost, dizorijentacija i koma. Povremeno bolesnici mogu razviti konvulzije. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnoj koži, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

Također može doći do produljenja protrombinskog vremena/INR-a, vjerojatno zbog interferencije s djelovanjem faktora zgrušavanja krvi. Može doći do akutnog zatajenja bubrega i oštećenja jetre. U astmatičara može doći do pogoršanja astme. Također može doći do sniženja krvnog tlaka i pojave plućeg disanja.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Spidifen**

Ako ste zaboravili uzeti jednu ili više doza, preporuča se uzeti najnižu preporučenu dozu najranije moguće.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Obratite se liječniku ako ovaj lijek uzimate duže od 3 dana kod glavobolje, povišene tjelesne temperature ili menstrualnih bolova ili duže od 5 dana kod liječenja bolova ili ako se simptomi bolesti pogoršaju.

Ovaj lijek ne smije se uzimati duže od 7 dana ili u visokim dozama bez konzultiranja s liječnikom.

Potražite savjet liječnika ako simptomi bolesti traju ili se pogoršavaju.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati ibuprofen i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripi [eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza].
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura, povećani limfni čvorovi i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) (DRESS sindrom).

- crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza).

Bol u prsnom košu koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.

Obratite se odmah liječniku ako nakon početka primjene ovog lijeka primijetite bilo kakve neuobičajene simptome u trbuhu, posebno ako dođe do pojave tamne stolice, povraćanja krvi ili bolova u trbuhu.

Vrlo rijetko (u manje od 1 na 10 000 osoba) prijavljene su teške kožne reakcije uslijed primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova, koje dovode do ljuštenja i odvajanja kože (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, ekfolijativni dermatitis i multiformni eritem). Ukoliko se uoče znakovi kožnog osipa, čireva na sluznici usta ili bilo koji drugi znak preosjetljivosti, nužno je odmah prekinuti primjenu ovog lijeka.

Lijekovi kao što je ovaj lijek mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara ("infarkt miokarda") ili moždanog udara.

**Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- problemi s probavom (bolovi ili nelagoda u trbuhu, proljev)

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

- problemi s probavom (bolovi u trbuhu, mučnina, vjetrovi)
- poremećaji kože (svrbež)
- glavobolja
- omaglica

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

- čir na želucu
- krvarenje u probavnom sustavu
- povraćanje
- crna stolica
- upala sluznice želuca
- alergijske reakcije
- angioedem (oteklina grla, lica, očnih kapaka, usana i jezika, otežano gutanje)
- potkožna krvarenja
- svrbež i koprivnjača
- astma, pogoršanje astme
- bronhospazam (nagli osjećaj gušenja), otežano disanje

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

- opća reakcija preosjetljivosti (anafilaksija)
- perforacija (puknuće) želuca ili crijeva
- zatvor
- povraćanje krvi
- upala sluznice usne šupljine
- pogoršanje ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti
- krvni poremećaji (anemija, smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica - trombocita)
- poremećaji funkcije jetre (povišene transaminaze u krvi); žutica
- krv u mokraći

- bolno i/ili otežano mokrenje
- smetnje vida (zamagljen vid, promjene opažanja boja)
- poremećaji sluha, šum u uhu

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

- akutno zatajenje bubrega
- upala bubrega (intersticijski nefritis)
- odumiranje dijela tkiva u bubregu (papilarna nekroza)
- alergijska upala krvnih žila

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

- zatajenje srca
- teški gubitak apetita (anoreksija)
- aseptički meningitis (nebakterijska upala moždanih ovojnica)
- krvni ugrušak u arterijama
- povišeni krvni tlak
- sniženi krvni tlak
- anemija
- otekline
- psihotična reakcija
- depresija
- menstrualni poremećaji
- mišićno-koštana ukočenost
- pogoršanje kožnih reakcija
- crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite primjenjivati Spidifen u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć (vidjeti također dio 2.)
- anafilaktička reakcija
- koža postaje osjetljiva na svjetlost

**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 Spidifen**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru. 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 Spidifen sadrži

- Djelatna tvar je ibuprofen. Jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg ibuprofena u obliku soli ibuprofena i L-arginina.
- Pomoćne tvari su: L-arginin, natrijev hidrogenkarbonat, krospovidon, magnezijev stearat, hipromeloza, saharoza, titanijev dioksid (E 171), makrogol 4000.

### Kako Spidifen izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele, filmom obložene tablete, oblika kapsula, dimenzija 19 mm x 9,5 mm ± 0,1 mm, debljine 7,1 mm ± 0,2 mm, s urezom na jednoj strani.

Pakiranje sadrži 12 filmom obloženih tableta u 2 blistera (Al//PE/Al) po 6 filmom obloženih tableta, u kartonskoj kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

Zambon S.p.A.  
Via Lillo del Duca, 10  
20091 – Bresso (Milano)  
Italija  
Tel: +39 02 665241

#### Proizvođač

Zambon S.p.A  
Via della Chimica 9  
36100 Vicenza  
Italija

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

EBOR PHARMA J.d.o.o.  
Heinzelova 62  
10000 Zagreb  
tel: 01 6458 945

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenome 2024.