

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Imakrebin 400 mg filmom obložene tablete imatinib

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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Imakrebin i za što se koristi

Imakrebin je lijek koji sadrži djelatnu tvar koja se zove imatinib. Ovaj lijek djeluje tako da sprječava rast abnormalnih stanica kod niže navedenih bolesti. One obuhvaćaju i neke vrste raka.

Imakrebin se koristi kod odraslih osoba i djece za liječenje:

- **Kronične mijeloične leukemije (KML).** Leukemija je rak bijelih krvnih stanica. Bijele krvne stanice obično pomažu tijelu u borbi protiv infekcije. Kronična mijeloična leukemija je oblik leukemije u kojem određene abnormalne bijele krvne stanice (zване mijeloidne stanice) počinju nekontrolirano rasti.
- **Akutne limfoblastične leukemije s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph-pozitivni ALL).** Leukemija je rak bijelih krvnih stanica. Te bijele krvne stanice obično pomažu tijelu u borbi protiv infekcije. Akutna limfoblastična leukemija je oblik leukemije u kojem određene abnormalne bijele krvne stanice (zване limfoblasti) počinju nekontrolirano rasti. Imatinib inhibira rast ovih stanica.

Imakrebin se kod odraslih osoba također koristi za liječenje:

- **Mijelodisplastičnih/mijeloproliferativnih bolesti (MDS/MPB).** One čine skupinu bolesti krvi u kojima određene krvne stanice počinju nekontrolirano rasti. Imatinib sprječava rast ovih stanica u određenoj podvrsti ovih bolesti.
- **Hipereozinofilnog sindroma (HES) i/ili kronične eozinofilne leukemije (KEL).** To su bolesti krvi u kojima određene krvne stanice (zване eozinofili) počinju nekontrolirano rasti. Imatinib sprječava rast ovih stanica u određenoj podvrsti ovih bolesti.
- **Gastrointestinalnih stromalnih tumora (GIST).** GIST je rak želuca i crijeva. Nastaje zbog nekontroliranog rasta stanica potpornog tkiva tih organa.
- **Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP je rak tkiva ispod kože u kojem neke stanice počinju nekontrolirano rasti. Imatinib sprječava rast ovih stanica.

U ostatku ove upute o lijeku koristit ćemo kratice prilikom spominjanja ovih bolesti.

Ako imate bilo kakvih pitanja o načinu djelovanja ovog lijeka ili razlogu zbog kojeg Vam je propisan, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Imakrebin

Ovaj lijek će Vam propisati isključivo liječnik koji ima iskustva s lijekovima za liječenje raka krvi ili čvrstih tumora.

Pažljivo slijedite sve upute dobivene od liječnika, čak i onda ako se razlikuju od općih informacija sadržanih u ovoj uputi.

Nemojte uzimati Imakrebin:

- ako ste alergični na imatinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Ako se ovo odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

Ako mislite da bi mogli biti alergični, ali niste sigurni, upitajte svog liječnika za savjet.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Imakrebin:

- ako imate ili ste ikada imali problema s jetrom, bubrezima ili srcem
- ako uzimate lijek levotiroksin jer vam je uklonjena štitnjača
- ako ste ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je potrebno jer Imakrebin može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B što u nekim slučajevima može rezultirati smrtnim ishodom. Prije početka liječenja liječnik će pažljivo pregledati bolesnike radi utvrđivanja eventualnih znakova te infekcije.
- ako dobijete modrice, krvarenje, vrućicu, umor i smetenost prilikom uzimanja Imakrebina, kontaktirajte liječnika. To može biti znak oštećenja krvnih žila znan kao trombotična mikroangiopatija (TMA).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, **obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka.**

Možete postati osjetljiviji na sunce tijekom uzimanja ovog lijeka. Važno je pokriti područja kože izložena suncu i koristiti sredstvo za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom (SPF). Ove mjere opreza također vrijede i za djecu.

Tijekom liječenja ovim lijekom odmah obavijestite svog liječnika ukoliko vrlo brzo dobivate na težini. Ovaj lijek može izazvati zadržavanje vode u tijelu (teška retencija tekućine).

Dok uzimate ovaj lijek liječnik će redovito pratiti djeluje li lijek. Također ćete redovito provoditi krvne pretrage i mjeriti tjelesnu težinu.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se također koristi za liječenje KML-e kod djece. Nema iskustva kod djece s KML-om mlađe od 2 godine. Postoji ograničeno iskustvo kod djece s Ph-pozitivnim ALL-om, te vrlo ograničeno iskustvo kod djece s MDS/MPB-om, DFSP-om, GIST-om i HES/KEL-om.

Kod neke djece i adolescenata koji uzimaju ovaj lijek rast može biti sporiji od normalnog. Liječnik će pratiti rast prilikom redovitih pregleda.

Drugi lijekovi i Imakrebin

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove dobivene bez recepta (poput paracetamola) i biljne pripravke (poput gospine trave). Neki lijekovi mogu ometati učinak ovog lijeka kada se uzimaju zajedno. Oni mogu povećati ili smanjiti učinak ovog lijeka bilo povećanjem nuspojava ili smanjenjem učinka ovog lijeka. Ovaj lijek može jednako utjecati na druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove koji sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
- Ovaj lijek se ne smije upotrebljavati tijekom trudnoće, osim ako je neophodno. Liječnik će vam objasniti moguće rizike uzimanja ovog lijeka tijekom trudnoće.
- Ženama koje mogu zatrudnjeti savjetuje se primjena učinkovite kontracepcije tijekom liječenja i u razdoblju od 15 dana nakon prestanka liječenja.
- Nemojte dojiti tijekom liječenja ovim lijekom i u razdoblju od 15 dana nakon prestanka liječenja, jer to može naštetiti Vašem djetetu.
- Bolesnicima koji su zabrinuti za svoju plodnost tijekom uzimanja ovog lijeka savjetuje se da se obrate svom liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja ovog lijeka možete osjetiti omaglicu, omamljenost ili imati zamagljen vid. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti koristiti alate ili strojeve dok se ponovno ne počnete osjećati dobro.

3. Kako uzimati Imakrebin

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek jer patite od ozbiljne bolesti. Ovaj lijek Vam može pomoći u borbi protiv te bolesti.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Važno je da to činite onoliko dugo koliko Vam kaže liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam to ne kaže liječnik. Ako niste u mogućnosti uzimati ovaj lijek kako Vam je liječnik propisao ili ako osjećate da Vam više ne treba, odmah se obratite svom liječniku.

Koliko Imakrebina uzeti

Primjena u odraslih osoba

Liječnik će vam reći točno koliko tableta ovog lijeka trebate uzeti.

- *Ako se liječite zbog KML-a:*
Ovisno o Vašem stanju, uobičajena početna doza je ili 400 mg ili 600 mg:
 - 400 mg se uzima kao jedna tableta jednom na dan,
 - 600 mg se uzima kao jedna tableta od 400 mg i 2 tablete od 100 mg jednom na dan.
- *Ako se liječite zbog GIST-a:*
Početna doza je 400 mg, a uzima se jedna tableta jednom dnevno.

Za KML i GIST liječnik Vam može propisati višu ili nižu dozu, ovisno o tome kako reagirate na liječenje. Ako Vaša dnevna doza iznosi 800 mg (2 tablete), trebate uzimati jednu tabletu ujutro i jednu tabletu navečer.

- *Ako se liječite zbog Ph-pozitivnog ALL-a:*
Početna doza je 600 mg, a uzima se jedna tableta od 400 mg i 2 tablete od 100 mg jednom dnevno.
- *Ako se liječite zbog MDS/MPB-a:*
Početna doza je 400 mg, a uzima se jedna tableta jednom dnevno.
- *Ako se liječite zbog HES/KEL-a:*
Početna doza je 100 mg, a uzima se jedna tableta jednom dnevno. Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik može odlučiti povećati dozu do 400 mg, a uzima se jedna tableta jednom dnevno.
- *Ako se liječite zbog DFSP-a:*
Doza je 800 mg na dan (2 tablete), a uzimaju se jedna tableta ujutro i jedna tableta navečer.

Primjena u djece i adolescenata

Liječnik će Vam reći koliko tableta ovog lijeka trebate dati djetetu. Količina ovog lijeka koju je potrebno dati ovisi o stanju djeteta, tjelesnoj težini i visini. Ukupna dnevna doza u djece ne smije prijeći 800 mg. Liječenje se kod Vašeg djeteta može provoditi dozom koja se daje jednom dnevno ili se dnevna doza može podijeliti u dvije primjene (pola doze ujutro i pola navečer).

Kada i kako uzimati Imakrebin

- Ovaj lijek uzimajte uz obrok. To će Vam pomoći u zaštiti od želučanih problema prilikom uzimanja ovog lijeka.
- Tablete progutajte cijele s velikom čašom vode.

Ako niste u mogućnosti progutati tablete, možete ih otopiti u čaši negazirane vode ili soka od jabuke:

- Uzmite oko 200 ml za svaku tabletu od 400 mg.
- Miješajte žlicom sve dok se tablete potpuno ne otope.
- Jednom kad se tablete otope, odmah popijte sav sadržaj čaše. Ostatke otopljenih tableta možete ostaviti u čaši.

Koliko dugo uzimati Imakrebin

Nastavite uzimati ovaj lijek svaki dan onoliko dugo koliko Vam je liječnik rekao.

Ako uzmete više Imakrebina nego što ste trebali

Ako ste zabunom uzeli previše tableta, odmah se obratite liječniku. Možda će Vam biti potrebna medicinska pomoć. Sa sobom ponesite pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Imakrebin

- Ako ste zaboravili dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Zatim nastavite s uobičajenim rasporedom.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. One su obično blage do umjerene.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Odmah obavijestite liječnika ako se kod vas javi bilo što od sljedećeg:

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

- Brzo dobivanje na težini. Ovaj lijek može uzrokovati zadržavanje vode u tijelu (teška retencija tekućine).
- Znaci infekcije kao što su vrućica, teška zimica, grlobolja ili ranice u ustima. Ovaj lijek može sniziti broj bijelih krvnih stanica pa možete lakše dobiti infekciju.
- Neočekivano krvarenje ili nastanak modrica (kada se niste ozlijedili).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) ili rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- bol u prsima, nepravilan srčani ritam (znaci problema sa srcem)
- kašalj, otežano disanje ili bolno disanje (znakovi problema s plućima)
- osjećaj da Vam se vrti u glavi, omaglica ili nesvjestica (znakovi sniženog krvnog tlaka)
- mučnina uz gubitak apetita, tamno obojena mokraća, žutilo kože ili očiju (znakovi problema s jetrom)
- osip, crvenilo kože s mjehurićima na usnama, očima, koži ili u ustima, ljuštenje kože, vrućica, izdignuti crveni ili ljubičasti plikovi na koži, svrbež, osjećaj žarenja, pojava gnojnih mjehurića (znakovi kožnih problema)
- teška bol u trbuhu, krv u povraćenom sadržaju, stolici ili mokraći, crna stolica (znakovi probavnih poremećaja)
- jako smanjeno mokrenje, žeđ (znakovi bubrežnih problema)
- mučnina s proljevom i povraćanjem, bol u trbuhu ili vrućica (znakovi crijevnih problema)
- jaka glavobolja, slabost ili paraliza udova ili lica, otežan govor, iznenadni gubitak svijesti (znakovi problema sa živčanim sustavom kao što su krvarenje ili oticanje u lubanji/mozgu)
- blijeda koža, umor i nedostatak zraka te tamno obojena mokraća (znakovi snižene razine crvenih krvnih stanica)
- bol u očima ili slabljenje vida, krvarenje u očima
- bol u kostima ili zglobovima (znakovi osteonekroze)
- mjehuri na koži ili sluznicama (znakovi pemfigusa)
- utrnuti ili hladni prsti na nogama i rukama (znakovi Raynaudovog sindroma)
- iznenadno oticanje i crvenilo kože (znakovi infekcije kože koja se zove celulitis)
- oslabljen sluh
- mišićna slabost i grčevi mišića s poremećajem srčanog ritma (znakovi promjena količine kalija u vašoj krvi)
- nastanak modrica
- bol u trbuhu s mučninom
- grčevi mišića s vrućicom, crveno-smeđe obojena mokraća, bol ili slabost mišića (znakovi problema s mišićima)
- bol u zdjelici ponekad s mučninom i povraćanjem, te neočekivanim krvarenjem iz rodnice, omaglica ili nesvjestica zbog sniženog krvnog tlaka (znakovi problema s jajnicima ili maternicom)
- mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, zamućenje mokraće, umor i/ili osjećaj nelagode u zglobovima udruženi s poremećenim nalazima laboratorijskih pretraga (npr. visoke razine kalija, mokraćne kiseline i kalcija te niske razine fosfora u krvi)
- krvni ugrušci u malim krvnim žilama (trombotična mikroangiopatija)

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

- kombinacija teškog proširenog osipa, mučnine, vrućice, visoke razine određenih bijelih krvnih stanica ili žutila kože ili očiju (znakovi žutice) s nedostatkom zraka, bolovima/nelagodnom u prsima, jako smanjenim mokrenjem i žeđi itd. (znakovi alergijske reakcije povezane s liječenjem)
- kronično zatajenje bubrega
- ponovna pojava (ponovna aktivacija) infekcije virusom hepatitisa B ako ste u prošlosti imali hepatitis B (infekciju jetre)

Ako se kod Vas javi bilo što od gore navedenog, **odmah obavijestite svog liječnika.**

Druge nuspojave mogu uključivati:

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

- glavobolja ili umor
- mučnina, povraćanje, proljev ili probavne smetnje
- osip
- grčevi u mišićima ili bol u zglobovima, mišićima ili kostima, tijekom liječenja ovim lijekom ili nakon prekida uzimanja ovog lijeka
- oticanje kao što je oticanje gležnjeva ili otečene oči
- povećanje tjelesne težine

Ako se bilo što od navedenog kod Vas javi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

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

- gubitak apetita, smanjenje tjelesne težine ili poremećaj osjeta okusa
- omaglica ili slabost
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- iscjedak iz oka sa svrbežom, crvenilom ili oticanjem (konjunktivitis), suženje očiju ili zamagljen vid
- krvarenje iz nosa
- bol ili oticanje trbuha, vjetrovi, žgaravica ili zatvor
- svrbež
- neuobičajen gubitak ili prorijeđenost kose
- utrnulost šaka ili stopala
- ranice u ustima
- bolovi u zglobovima s oticanjem
- suhoća usta, suhoća kože ili suho oko
- smanjena ili povećana osjetljivost kože
- navale vrućine, zimica ili noćno znojenje

Ako se bilo što od navedenog kod Vas javi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

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

- bolne crvene kvržice na koži, bolna koža, crvenilo kože (upala potkožnog masnog tkiva).
- kašalj, curenje nosa, osjećaj težine ili boli kod pritiska na područje iznad očiju ili sa strana nosa, začepljen nos, kihanje, grlobolja, sa ili bez glavobolje (znakovi infekcije gornjih dišnih putova).
- teška glavobolja poput lupajuće boli ili pulsirajućeg osjećaja, obično s jedne strane glave i često praćena mučninom, povraćanjem i osjetljivošću na svjetlo ili zvuk (znakovi migrene).
- simptomi nalik gripi (gripa).

- bol ili osjećaj pečenja pri mokrenju, povišena tjelesna temperatura, bol u predjelu prepona ili zdjelice, crvena, smeđa ili zamučena mokraćna (znakovi infekcije mokraćnih putova).
 - bol i oticanje Vaših zglobova (znakovi artralgijske).
 - stalni osjećaj tuge i gubitak interesa, koji Vam onemogućavaju normalne aktivnosti (znakovi depresije).
 - osjećaj strahovanja i zabrinutosti zajedno s tjelesnim simptomima poput lupanja srca, znojenja, drhtavice, suhih usta (znakovi tjeskobe).
 - pospanost/omamljenost/prekomjerno spavanje.
 - drhtanje ili drhtavi pokreti (nevoljno drhtanje)
 - poremećaj pamćenja
 - snažan poriv za pomicanjem nogu (sindrom nemirnih nogu)
 - zvukovi (npr. zvonjava, zujanje) u ušima koji nemaju vanjskog izvora (tinitus)
 - povišeni krvni tlak (hipertenzija)
 - podrigivanje
 - upala usnica
 - poteškoće s gutanjem
 - pojačano znojenje
 - promjena boje kože
 - lomljivi nokti.
 - crvene kvržice ili bijeli prištići oko korijena dlake, uz moguću bol, svrbež ili osjećaj pečenja (znakovi upale folikula dlake, koja se također naziva folikulitis)
 - kožni osip s perutanjem ili ljuštenjem (eksfolijativni dermatitis)
 - povećanje grudi (može se pojaviti u muškaraca ili žena)
 - tupa bol i/ili osjećaj težine u testisima ili donjem dijelu trbuha, bol tijekom mokrenja, spolnog odnosa ili ejakulacije, krv u mokraći (znakovi otekuća testisa)
 - nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije (erektilna disfunkcija)
 - obilne ili neredovite menstruacije
 - poteškoće u postizanju/održavanju seksualnog uzbuđenja
 - smanjen libido
 - bol u bradavicama
 - opće loše osjećanje (malaksalost)
 - virusna infekcija poput herpesa
 - bol u donjem dijelu leđa kao posljedica poremećaja rada bubrega
 - povećana učestalost mokrenja
 - povećanje apetita.
 - bol ili osjećaj pečenja u gornjem dijelu trbuha i/ili prsnoj koži (žgaravica), mučnina, povraćanje, vraćanje kiseline iz želuca u jednjak, osjećaj punoće i nadutosti, crna stolica (znakovi čira na želucu)
 - ukočenost zglobova i mišića
 - odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova
- Ako se bilo što od navedenog kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite svog liječnika.

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

- smetenost.
- epizoda grča(eva) i smanjene svijesti (konvulzije)
- promjena boje noktiju

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

- crvenilo i/ili oticanje dlanova ruku i tabana stopala koje može biti praćeno trncima i bolnim žarenjem
- lezije (oštećenja) kože koje su bolne i/ili s mjehurićima
- usporen rast kod djece i adolescenata.

Ako se bilo što od navedenog kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite svog liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Imakrebin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

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 Imakrebin sadrži

- Djelatna tvar je imatinibmesilat. Svaka tableta Imatiniba sadrži 400 mg imatiniba (u obliku imatinibmesilata).
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza (E460), djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza (E463), povidon (E1201), krosppovidon (vrste A) (E1202), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572).
- Ovojnica tablete sadrži hipromelozu (E464), makrogol 400, talk (E553b), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172).

Kako Imakrebin izgleda i sadržaj pakiranja

Imakrebin 400 mg filmom obložene tablete su tamno žute do smeđe-narančaste, ovalne, filmom obložene tablete, dužine 21,6 mm i širine 10,6 mm ($\pm 5\%$) s urezom na jednoj strani i oznakom "400" na drugoj strani.

Dostupne su u pakiranjima koja sadrže: 10, 20, 30, 60, 90, 120 i 180 filmom obloženih tableta. Na tržištu ne moraju biti prisutne sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130, 102 37 Prag 10
Češka

Proizvođači

Remedica Ltd,
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol
Cipar

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevca 40, 10000 Zagreb

tel: + 385 1 6641 830

PV-Croatia@zentiva.com

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.