

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

VOLTAREN[®] rapid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna obložena tableta sadrži 50 mg diklofenak kalija.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložene tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Voltaren rapid se primjenjuje u akutnim bolnim stanjima kad je potreban brz analgetički efekat:

- posttraumatska bolna i upalna stanja (uganuća, iščašenja i ostali mišićno-koštani poremećaji);
- postoperativna bolna i upalna stanja (u traumatologiji, ortopediji, oralnoj kirurgiji);
- bolna i upalna stanja u ginekologiji (dismenoreja, adneksitis);
- napadi migrene;
- bolna stanja kralježnice;
- izvanzglobni reumatizam: periartritis, tendinitis, tendosinovitis, burzitis;
- bolne upale uha, grla ili nosa kao dodatno liječenje.

4.2. Doziranje i način upotrebe

Voltaren rapid se preporučuje popiti s čašom vode prije jela.

Odrasli

Uobičajena doza u odraslih iznosi 100-150 mg na dan podijeljeno u dvije do tri pojedinačne doze (1 obložena tableta 2-3 puta na dan). Bolesnicima s blažim bolovima dovoljno je do 100 mg na dan (1 obložena tableta dvaput na dan).

Ženama s primarnom dismenorejom doza se određuje individualno. Obično se daje 100-150 mg na dan (1 obložena tableta 2-3 puta na dan). Ako je bol jača, dnevna se doza može povisiti na 200 mg (1 obložena tableta četiri puta na dan).

Početna doza za migrenu iznosi 50 mg (1 obložena tableta), a treba je primijeniti čim se pojave prvi znakovi napada. U slučaju da nakon dva sata početna doza nije dovoljna može se uzeti još 50 mg (1 obložena tableta). U razmacima od 4 do 6 sati se po potrebi može uzimati po jedna obložena tableta do najviše 200 mg na dan (4 obložene tablete).

Djeca

Za djecu stariju od 14 godina, preporučena dnevna doza je 100 mg (1 obložena tableta dva puta dnevno).

Voltaren rapid nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 14 godina.

Stariji

Premda farmakokinetika diklofenaka nije u starijih bolesnika bila promijenjena do stepena koji bi bio klinički mjerodavan, nesteroidni se antireumatici (NSAR) tim bolesnicima moraju davati s posebnim oprezom jer su ti bolesnici općenito skloniji neželjen efektima. Primjena najmanjih efektivnih doza pogotovo se preporučuje u slabašnih starijih bolesnika i onih s premalom tjelesnom težinom (vidjeti i Mjere opreza). Tokom 4 sedmice od početka primjene NSAR bolesnike treba pratiti radi moguće pojave gastrointestinalnog krvarenja.

4.3. Kontraindikacije

Pozitivni anamnestički podaci o prijašnjem krvarenju ili perforaciji u probavnom sistemu vezani uz terapiju lijekovima iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAR).

Aktivan peptički ulkus ili krvarenje odnosno anamneza recidivirajućeg peptičkog ulkusa/krvarenja (dvije ili više dokazanih epizoda ulceracija ili krvarenja).

Teško srčano zatajenje.

Također je kontraindiciran u bolesnika preosjetljivih na diklofenak ili ostale sastojke lijeka, salicilate ili ostale lijekove koji sprječavaju sintezu prostaglandina. Poput drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, ni diklofenak se ne smije davati bolesnicima u kojih su salicilati ili ostali lijekovi koji sprječavaju sintezu prostaglandina potaknuli napada astme, urtikariju ili akutni rinitis.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi

Upozorenja

Potrebno je izbjegavati istovremenu upotrebu Voltaren rapida s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2.

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

Gastrointestinalni sistem

Krvarenja, ulceracije i perforacije u probavnom sistemu: krvarenja, ulceracije i perforacije u probavnom sistemu (od kojih neke mogu imati i smrtni ishod), moguće su bilo kada tokom primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova, sa ili bez upozoravajućih simptoma i bez obzira na prijašnje anamnestičke podatke, a dokazana su za sve lijekove iz skupine NSAR.

U bolesnika kod kojih postoje anamnestički podaci o ulkusu (osobito s razvojem komplikacija kao što su krvarenje ili perforacija) (vidi poglavlje 4.3) i u starijih bolesnika, rizik od krvarenja, ulceracija ili perforacija u probavnom sistemu se povećava uz povećanje doze nesteroidnih prouupalnih lijekova. Takvi bolesnici bi trebali započeti terapiju s najnižom mogućom dozom.

Kod prije navedenih bolesnika, kao i kod bolesnika kojima je neophodna terapija acetilsalicilnom kiselinom u niskoj dozi, ili drugim lijekovima koji mogu povećati rizik od neželjen efekat u probavnom sistemu (vidi nastavak i poglavlje 4.5), potrebno je razmotriti kombiniranu terapiju sa zaštitnim lijekovima (npr. inhibitorima protonske pumpe).

Bolesnike kod kojih postoje anamnestički podaci koji bi upućivali na toksičan efekat lijekova na probavni sistem (osobito starije osobe), potrebno je upozoriti da zdravstvenom radniku prijave svaki neuobičajeni abdominalni simptom (osobito krvarenja iz probavnog sistema), posebno na početku liječenja.

Potreban je oprez u bolesnika kod kojih se istovremeno primjenjuju drugi lijekovi koji mogu povećati rizik nastanka ulkusa ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi (npr. varfarin), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili antitrombotici (npr. acetilsalicilna kiselina) (vidi poglavlje 4.5).

Ukoliko tokom primjene Voltaren rapida dođe do krvarenja ili ulceracija u probavnom sistemu, primjenu lijeka treba odmah prekinuti.

Potreban je oprez u bolesnika kod kojih postoje podaci iz anamneze o oboljenjima probavnog sistema (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest), budući je moguća egzacerbacija bolesti (vidi poglavlje 4.8 – Neželjeni efekti).

Starije osobe: kod starijih osoba postoji veća učestalost neželjen efekat, osobito krvarenja i perforacija u probavnom sistemu, koja mogu imati smrtni ishod. Kod njih treba primijeniti najmanje, a učinkovite doze.

U rijetkim slučajevima, pri pojavi gastrointestinalnog krvarenja ili ulceracija za vrijeme uzimanja diklofenaka, lijek se mora obustaviti.

Jetra

Pažljiv medicinski nadzor obvezan je i u bolesnika s teško narušenom funkcijom jetre.

Reakcije preosjetljivosti

Ozbiljne kožne reakcije, neke od njih i sa smrtnim ishodom na nesteroidne protuupalne lijekove, uključujući ekfolijativni dermatitis, Steven-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, zabilježene su vrlo rijetko (vidi 4.8). Najveći rizik pojave ovih simptoma je na početku terapije i to najčešće unutar prvog mjeseca primjene NSAR-a. Ukoliko tokom primjene Voltaren rapida dođe do pojave kožnog osipa, mukoznih lezija ili drugih znakova preosjetljivosti, primjenu lijeka treba odmah prekinuti.

Zbog svojih farmakodinamičkih svojstava diklofenak može, kao i ostali NSAR, prikriti znake i simptome infekcije.

Mjere opreza

Bubreg

Bolesnike s oslabljenom funkcijom bubrega, srca ili jetre, kao i starije bolesnike, treba nadzirati jer NSAR mogu narušiti funkciju bubrega. Treba primijeniti najmanju efektivnu dozu i pratiti funkciju bubrega.

U bolesnika s oslabljenom funkcijom srca ili bubrega, u bolesnika koji uzimaju diuretike i u onih koji se oporavljaju od većeg kirurškog zahvata treba imati na umu važnost prostaglandina za održavanje protoka krvi kroz bubrege. Efekti na funkciju bubrega obično prolaze nakon obustave diklofenaka.

Jetra

Potraju li nenormalne vrijednosti pretraga jetrene funkcije ili se pogoršaju, jave li se klinički znaci ili simptomi koji upućuju na bolest jetre ili se jave drugi simptomi (npr. eozinofilija, osip), diklofenak treba obustaviti. Može se razviti i hepatitis, bez prodromalnih simptoma.

U bolesnika s hepatičkom porfirijom diklofenak može potaknuti pojavu napada.

Hematološki pokazatelji

Diklofenak može reverzibilno inhibirati agregaciju trombocita (vidjeti o antikoagulansima u „Interakcijama s ostalim lijekovima“). Bolesnike s nedostacima hemopoeze, hemoragijskom dijatezom ili s hematološkim nenormalnostima treba pažljivo pratiti.

Dugotrajno uzimanje lijeka

Ka mjeru opreza, u svih bolesnika koji primaju nesteroidne antireumatike treba pratiti određene pokazatelje, npr. funkciju bubrega, funkciju jetre (moguć je porast vrijednosti jetrenih enzima) i krvnu sliku. To je osobito važno u starijih bolesnika.

Kao i drugi lijekovi koji inhibiraju aktivnost prostaglandin-sintetaze, i diklofenak-natrij i ostali NSAR mogu izazvati bronhospazam ako se daju bolesnicima s bronhalnom astmom ili anamnezom njene ranije pojave.

Potreban je oprez u bolesnika kod kojih postoje anamnestički podaci o hipertenziji i/ili zatajenju srca, budući je kod primjene protuupalnih lijekova zabilježeno zadržavanje tekućine i nastanak edema.

4.5. Interakcije s ostalim lijekovima ili ostali oblici interakcija

Litij i digoksin

Diklofenak može povisiti plazmatske koncentracije litija i digoksina.

Oralni antikoagulansi (npr. varfarin)

Nesteroidni protuupalni lijekovi mogu pojačati efekat antikoagulansa (vidi poglavlje 4.4).

Antitrombotici i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina

Povećani rizik krvarenja iz probavnog sistema.

Oralni hipoglikemici

Klinička su ispitivanja pokazala da se diklofenak može davati istovremeno s oralnim hipoglikemicima, a da ne utiče na njihov klinički efekat. Ima, međutim, izoliranih prijava hipoglikemijskih i hiperglikemijskih efekata zbog kojih je trebalo prilagođavati dozu hipoglikemika.

Ciklosporin

Prijavljeni su slučajevi neurotoksičnosti u bolesnika koji su istovremeno primali ciklosporin i NSAR, uključivši diklofenak. Taj bi efekat mogao biti posredovan kombiniranim antiprostaglandinskim djelovanjem NSAR i ciklosporina na bubreg.

Metotreksat

Prijavljeni su slučajevi teške toksičnosti kada su razmaci između primjene metotreksata i NSAR bili manji od 24 sata. Ta je interakcija bila posljedica nakupljanja metotreksata, čije je izlučivanje putem bubrega bilo usporeno zbog djelovanja NSAR.

Kinolonski antimikrobni lijekovi

Zbog interakcije između kinolona i NSAR moguća je pojava konvulzija. One su moguće u bolesnika s ranijom anamnezom epilepsije ili napada, ili bez nje. Stoga je nužan oprez kada se razmatra primjena kinolona u bolesnika koji već primaju NSAR.

Ostali NSAR

Pri istovremenoj primjeni diklofenaka s acetilsalicilnom kiselinom može se povećati rizik od gastrointestinalnog krvarenja. Istovremenu primjenu dva ili više NSAR treba izbjegavati.

Kortikosteroidi

Pri istovremenoj primjeni diklofenaka s kortikosteroidima povećan je rizik ulceracija i krvarenja iz probavnog trakta (vidi poglavlje 4.4)..

Diuretici

Diklofenak, kao i ostali NSAR, može inhibirati aktivnost diuretika. Istovremena primjena s diureticima koji štede kalij može biti povezana s porastom nivoa serumskog kalija, koju stoga treba često provjeravati.

Kardijalni glikozidi

Pri istovremenoj primjeni kardijalnih glikozida i NSAR može se pogoršati zatajenje srca, smanjiti brzina glomerularne filtracije (GFR) i povišiti nivo glikozida u plazmi.

Mifepriston

NSAR se ne smiju uzimati 8-12 dana nakon primjene mifepristona jer mogu oslabiti djelovanje mifepristona.

Antihipertenzivi

Pri istovremenoj primjeni NSAR i antihipertenziva (tj. beta-blokatora, inhibitora konvertaze angiotenzina (inhibitori ACE), diuretika) može oslabiti djelovanje antihipertenziva zbog inhibicije sinteze prostaglandina koji djeluju vazodilatacijski.

4.6. Trudnoća i dojenje

Primjena diklofenaka ne preporučuje se tokom trudnoće, osobito tokom zadnjeg tromjesečja, osim ako nije medicinski neophodno, a tada u najmanjoj mogućoj dozi.

Prijavljena je pojava prirođenih nenormalnosti pri primjeni NSAR u čovjeka; njihova je učestalost, međutim, bila mala i nisu se javljale ni prema kakvom uočljivom obrascu.

Obzirom na poznate efekte NSAR na kardiovaskularni sistem ploda (tj. prerano zatvaranje duktusa arteriozusa) i obzirom na pojavu inercije uterusu, primjenu lijeka u kasnoj trudnoći treba izbjegavati.

Liječenje diklofenakom tokom dojenja je dopušteno. Pri oralnim dozama od 50 mg diklofenaka tri puta na dan tragovi aktivne tvari mogu se naći u mlijeku dojilje, ali u količinama tako malim da se ne očekuju nepoželjni efekti na dojenče.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Bolesnici koji osjete vrtoglavicu ili ostale znakove uticaja na centralni nervni sistem, uključujući vidne poremećaje, ne smiju upravljati vozilima i mašinama.

4.8. Neželjeni efekti

Jave li se teški neželjeni efekti, diklofenak treba obustaviti.

Neželjene efekte razvrstane po učestalosti možemo klasificirati kao:

Vrlo česte $>1/10$ ($>10\%$); česte $>1/100$ i $< 1/10$ ($>1\%$ i $< 10\%$); manje česte $>1/1000$ i $< 1/100$ ($>0,1\%$ i $< 1\%$); rijetke $>1/10000$ i $< 1/1000$ ($>0,01\%$ i $< 0,1\%$) te vrlo rijetke $< 1/10000$ ($< 0,01\%$)

Poremećaji probavnog sistema

Najčešći neželjeni efekti NSAR su neželjeni efekti gastrointestinalnog sistema. Mogu se javiti peptički ulkus, perforacija ili krvarenje iz probavnog sistema, ponekad sa smrtnim ishodom, posebno u starijih osoba (vidi poglavlje 4.4). Nakon primjene lijeka, zabilježeni su i mučnina, povraćanje, proljev, nadutost, zatvor, grčevi u trbuhu, dispepsija, flatulencija, anoreksija, bolovi u trbuhu, melena, hematemeza, ulcerozni stomatitis, egzacerbacija ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti (vidi poglavlje 4.4 – Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi lijeka). Rjeđe je zabilježena pojava gastritisa.

Razvrstane prema učestalosti, gastrointestinalne neželjene efekte za diklofenak:

Često - Epigastrička bol, ostali gastrointestinalni poremećaji (npr. mučnina, povraćanje, abdominalni grčevi, dispepsija, nadutost, anoreksija).

Rijetko - Gastrointestinalno krvarenje (hematemeza, melena, krvavi proljev), gastrointestinalni ulkus s krvarenjem ili perforacijom, ili bez njih.

Vrlo rijetko – Aftozni stomatitis, glositis, žarišta na jednjaku, poremećaji donjeg dijela crijeva (npr. nespecifični hemoragijski kolitis i pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnovog protokolitisa, oštećenja kolona i pojava striktura), pankreatitis, opstipacija, poremećaji osjeta okusa.

Poremećaji nervnog sistema

Često - Glavobolja, omaglica, vrtoglavica.

Rijetko – Pospanost, umor.

Vrlo rijetko - Poremećaji osjeta, parestezija, poremećaji pamćenja, dezorijentacija, nesanica, razdražljivost, grčevi, depresija, tjeskoba, noćne more, tremor, psihotične reakcije, aseptični meningitis.

Poremećaji oka

Vrlo rijetko - Poremećaji vida (zamućen vid, diplopija)

Poremećaji uha i labirinta

Vrlo rijetko - oslabljen sluh, tinitus.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često – Osip, kožne erupcije.

Rijetko - Urtikarija.

Vrlo rijetko - Bulozne erupcije, ekcem, erythema multiforme, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom), eritroderma (eksfolijacijski dermatitis), ispadanje kose, reakcije fotoosjetljivosti, purpura, uključivši alergijsku purpuru.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Rijetko – Edem.

Vrlo rijetko - Bol u grudnom košu.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema

Vrlo rijetko - Akutna insuficijencija bubrega, urinarni poremećaji (npr. hematurija, proteinurija), intersticijski nefritis, nefrotski sindrom, papilarna nekroza.

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko – Poremećaji jetrene funkcije, uključivši hepatitis (u izoliranim slučajevima fulminantni), sa žuticom ili bez nje.

Pretrage

Često - Povišene vrijednosti serumskih aminotransferaza (ALT, AST).

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Vrlo rijetko - Trombocitopenija, leukopenija, agranulocitoza, hemolitična anemija, aplastična anemija.

Poremećaji imunološkog sistema

Rijetko – Reakcije preosjetljivosti (npr. bronhospazam, anafilaktične/anafilaktoidne sistemne reakcije, uključivši hipotenziju).

Poremećaji disajnog sistema, grudnog koša i medijastinuma

Vrlo rijetko- pneumonitis.

Krvožilni poremećaji

Vrlo rijetko - Vaskulitis, hipertenzija

Srčani poremećaji

Kod terapije nesteroidnim protuupalnim lijekovima od neželjen efekat su zabilježeni: edemi, hipertenzija i srčano zatajenje.

Razvrstane prema učestalosti, kardiovaskularne neželjeni efekti za diklofenak:

Vrlo rijetko - Palpitacije, kongestivno zatajenje srca.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Vrlo rijetko - Impotencija.

4.9. Predoziranje

Znakovi predoziranja nisu tipični. Mogu se pojaviti toksični simptomi u probavnom sistemu (od nadražaja do krvarenja iz probavnog sistema), hipotenzija, depresija disanja, znakovi nefrotoksičnosti (do akutnog bubrežnog zatajenja) i toksičnosti u centralnom nervnom sistemu (od letargije i pospanosti do konvulzija i kome).

Liječenje je simptomatsko i suportivno. Ako se pojavi bubrežno zatajenje primjenjuje se dopamin ili dobutamin. U slučaju jake hipotenzije nadoknađuje se volumen (plazmaekspanderi), a u slučaju konvulzija primjenjuje se diazepam ili drugi benzodijazepinski antikonvulzivi. Treba nadzirati vitalne funkcije.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamska svojstva

Farmakoterapijska skupina:

M01AB05 – Pripravci koji djeluju na koštano - mišićni sistem; Pripravci s protuupalnim i antireumatskim djelovanjem; Nesteroidni pripravci; Derivati octene kiseline i srodni spojevi.

Voltaren rapid je nesteroidni antireumatik s izraženim analgetičkim, protuupalnim i antipiretičkim djelovanjem. Efekte ostvaruje neselektivnim kočenjem sinteze prostaglandina koji imaju važnu ulogu u nastanku upale, boli i povišene tjelesne temperature.

Zbog brzog početka djelovanja Voltaren rapid je pogodan u liječenju akutnih stanja i akutne boli. U posttraumatskim i postoperativnim upalnim i bolnim stanjima efikasno uklanja umjerenu i jaku bol te smanjuje upalnu oteklinu i edem rane.

Uklanja bol uzrokovanu reumatskim bolestima, a povoljno djeluje i na bol pri dismenoreji smanjujući i trajanje krvarenja.

5.2. Farmakokinetska svojstva

Apsorpcija

Diklofenak kalij se apsorbira vrlo brzo i potpuno. Uzimanje hrane ne utiče na veličinu apsorpcije. Ovisno o interindividualnim razlikama i uzimanju na prazan ili pun želudac maksimalna se koncentracija od 1 ng/ml (3,5 μmol/l) postiže 20 - 60 min nakon primjene 50 mg.

Bioraspoloživost

Biološka raspoloživost iznosi oko 55 % zbog metaboliziranja pri prvom prolasku kroz jetru.

Distribucija

Za bjelančevine plaze se veže 99,7 %. Dobro se raspodjeljuje u tkivima i tjelesnim tekućinama. U sinovijskoj tekućini postiže visoke koncentracije koje se zadržavaju 4 - 7 sati. Volumen distribucije je 0,15 l/kg

Metabolizam

Dio se inaktivira glukuronidacijom, a veći dio hidroksilacijom i metoksilacijom u nekoliko fenolnih metabolita i naknadnom glukuronidacijom.

Eliminacija

Ukupni sistemni klirens plazme za diklofenak iznosi 263 ± 56 mL/min (srednja vrijednost \pm SD).

Poluvrijeme eliminacije je 1 - 2 sata.

Pri dugotrajnom uzimanju preporučenih doza se ne nakuplja.

Oko 60 % primijenjene doze izluči se u urin u obliku metabolita. Manje od 1 % izlučuje se u obliku nepromijenjene tvari. Ostatak doze uklanja se u obliku metabolita putem žuči u feces.

Posebne skupine bolesnika

Stariji

Nisu uočene značajnije razlike u apsorpciji, metabolizmu ni izlučivanju lijeka ovisne o dobi.

Bolesnici s oslabljenom funkcijom bubrega

U bolesnika s oslabljenom funkcijom bubrega, na temelju kinetike nakon jednokratne doze ne može se zaključiti da dolazi do nakupljanja djelatne tvari u nepromijenjenom obliku, poštuje li se uobičajena shema doziranja. Pri klirensu kreatinina <10 ml/min teoretskog nivoa metabolita u plazmi u stanju ravnoteže oko četiri su puta više od onih u ispitanika s urednom funkcijom bubrega. No metaboliti se u konačnici uklanjaju putem žuči.

Bolesnici s bolestima jetre

U bolesnika s oslabljenom funkcijom jetre (kronični hepatitis i nekompenzirana ciroza) kinetika i metabolizam diklofenaka jednaki su kao i u bolesnika bez bolesti jetre.

5.3. Pretklinički podaci o neškodljivosti

U dvogodišnjoj studiji karcinogenosti u mužjaka miševa koji su primali doze do 0,3 mg/kg/dan, odnosno u ženki miševa koje su primale doze do 1 mg/kg/dan nije dokazan karcinogeni potencijal diklofenaka. U štakora kojima je diklofenak primjenjivan u dozama do 2 mg/kg/dan (što otprilike odgovara preporučenoj humanoj dozi) nije dokazana tumorogenost.

U *in vitro* testovima na stanicama sisavaca i bakterijama te u *in vivo* testovima nije dokazan mutageni potencijal.

U studijama reprodukcije u štakora nakon primjene doza do 4 mg/kg/dan nije primijećen uticaj diklofenaka na reprodukciju.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Silicij dioksid, koloidni, bezvodni, kalcij fosfat, magnezij stearat, kukuruzni škrob, povidon, natrijev škroboglikolat, celuloza mikrokristalna, polietilenglikol, saharoza, talk, boje: titanij dioksid (E171) i željezo oksid, crveni (E172).

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

36 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 30 °C, zaštićeno od vlage.

6.5. Vrsta i sastav unutrašnjeg pakovanja (spremnika)

10 (1x10) obloženih tableta u blisteru (PVC/Al) i/ili

10 (1x10) obloženih tableta u blisteru (PVC/PE/PVDC/Al).

6.6. Uputstva o upotrebi/rukovanju

Ne postoje posebna uputstva o upotrebi/rukovanju.

6.7. Ime i adresa proizvođača, odnosno podnosioca zahtjeva

Proizvođač

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

i

NOVARTIS Pharma Services AG, Basel, Švicarska u suradnji

Podnositelj zahtjeva

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet je

PLIVA d.o.o. Sarajevo

Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

6.8. Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na liječnički recept.

6.9. Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet

Datum revizije SmPC-a:

Februar 2008.

Šef Instituta

Prof. dr Nedžad Mulabegović