

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Сумилар и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Сумилар
3. Како да го употребувате Сумилар
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Сумилар

Sumilar/ Сумилар 5 mg/5 mg капсули, тврди

Sumilar/Сумилар 5 mg/10 mg капсули, тврди

Sumilar/Сумилар 10 mg/5 mg капсули, тврди

Ramipril / Amlodipine

Активни супстанции: рамиприл и амлодипин.

Помошни супстанции:

Содржина на капсулата: целулоза, микрокристална; калциум хидроген фосфат, безводен; пченкарен скроб, прежелатинозен; натриум скроб гликолат (тип А); натриум стеарил фумарат.

Сид на капсулата (5 mg/5 mg; 10 mg/5 mg; 5 mg/10 mg): железен оксид црвен (E172); титаниум диоксид (E171); желатин.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р.Македонија.

Име и адреса на производителот:

Lek pharmaceuticals d.d., Љубљана, Словенија; Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A, Ксаверов, Полска; Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Пабианице, Полска; Adamed Sp. z o.o., Зознав, Полска.



1. Што претставува Сумилар и за што се употребува

Сумилар 5 mg/5 mg капсули: секоја капсула содржи 5 mg рамиприл и амлодипин бесилат еквивалентно на 5 mg амлодипин.

Сумилар 5 mg/10 mg капсули: секоја капсула содржи 5 mg рамиприл и амлодипин бесилат еквивалентно на 10 mg амлодипин.

Сумилар 10 mg/5 mg капсули: секоја капсула содржи 10 mg рамиприл и амлодипин бесилат еквивалентно на 5 mg амлодипин.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 28 капсули.

Лекот Сумилар содржи две активни супстанции: рамиприл и амлодипин. Рамиприл спаѓа во групата лекови познати како АКЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим). Амлодипинот спаѓа во групата лекови наречени антагонисти на калциумот.

Рамиприл дејствува преку:

- намалување на создавањето супстанции што го зголемуваат крвниот притисок во Вашето тело;
- ги релаксира и ги проширува Вашите крвни садови;
- ја олеснува функцијата на Вашето срце (го олеснува пумпањето крв од Вашето срце).

Амлодипин дејствува преку:

- релаксирање и проширување на крвните садови, а како резултат на тоа крвта поминува низ нив многу полесно.

Сумилар се користи за третман на висок крвен притисок (хипертензија) кај пациенти чиј крвен притисок адекватно се контролира со амлодипин и рамиприл дадени истовремено со исто ниво на доза како и во лекот Сумилар, но како посебни лекови.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Сумилар

Немојте да го земате Сумилар ако:

- сте алергични (пречувствителни) на рамиприл, амлодипин (активните супстанции), на кој било друг АКЕ инхибитор или кој било друг калциумов антагонист или на која било друга составна компонента на лекот; тоа може да предизвика јадеж, црвенило на кожата и тешкотии во дишењето;
- некогаш сте имале сериозна алергиска реакција, таканаречена „ангиоедем“; знаците на оваа алергиска реакција вклучуваат јадеж, уртикарија, црвени знаци на рацете, стапалата и на грлото, отекување на грлото и на јазикот, отекување околу очите и усните, отежнато дишење и голтање;
- ако сте на дијализа или на кој било друг тип крвна филтрација. Во зависност од машината што се користи, Сумилар може да не биде погоден за Вас;
- имате бубрежни проблеми при што снабдувањето со крв на Вашите бубрези е нарушено (ренална артериска стеноза);

- сте бремени (видете дел „Бременост и доење“);
- имате дијабетес мелитус или оштетена бубрежна функција и ако сте на терапија со алискирен за третман на висок крвен притисок;
- имате крвен притисок абнормално низок или нестабилен; Вашиот лекар ќе треба да направи процена;
- имате стеснување на валвулите на аортата (аортна стеноза) или кардиоген шок (состојба кога Вашето срце не може да го снабди Вашето тело со доволна количина крв);
- страдате од срцева инсуфициенција по срцев напад.

Не земајте Сумилар ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да употребувате Сумилар.

Бидете особено внимателни со Сумилар ако:

- имате нарушување на срцето, црниот дроб или на бубрезите;
- сте имале голема загуба на течност или на соли од организмот (сте биле болни (повраќање), имате пролив, се потите повеќе од вообичаено, ако сте на диета со мало внесување на соли, ако земате диуретици (лекови за мокрење) подолго време или ако сте на дијализа);
- треба да сте на третман за десензибилизација (терапија за намалување на Вашата алергија на увод од пчела или оса);
- треба да примате анестезија за да Ви се изврши хируршка интервенција или некаква стоматолошка интервенција; еден ден пред да ја примате анестезијата може ќе треба да прекинете да го употребувате лекот; обратете се за совет кај Вашиот лекар;
- имате високо ниво на калиум во крвта (утврдено со анализа на крвта);
- имате колагена болест на крвните садови, како што е склеродермија или системски лупус еритематозус;
- примате некој од наведените лекови за третман на висок крвен притисок:
 - блокатори на ангиотензин II рецептори (познати како сартани – валсартан, телмисартан, ибесартан), посебно ако имате проблеми со бубрезите поврзани со дијабетес;
 - алискирен.

Вашиот лекар може да ја проверува функцијата на бубрезите, крвниот притисок и количеството на електролити (пр. калиум) во крвта во редовни интервали. Видете го делот “Немојте да го земате Сумилар ако”

- имате сериозно зголемен крвен притисок (хипертензивна криза);
- сте повозрасно лице и ако треба да се зголеми Вашата доза;
- Ви се јави сува кашлица што трае подолго време;
- Вашиот крвен притисок не се намалува доволно; лековите од овој тип може да бидат помалку ефикасни кај лицата од црната раса.

Ако забележите појава на ненадеен оток на усните и лицето, јазикот и на грлото, вратот, а може и на дланките и на стапалата, ако имате тешкотии со голтањето или дишењето, уртикарија или зарипнатост (ангиоедем). Тоа може да бидат знаци на тешка алергиска реакција што може да се јави во кое било време од третманот. Кај лицата од црната раса има поголем ризик од појава на ваква состојба. Ако забележите вакви симптоми, веднаш одете кај Вашиот лекар



Доколку користите некој од долунаведените лекови, ризикот од појава на ангиоедем се зголемува:

- сиролимус, еверолимус и други лекови кои припаѓаат на групата mTOR инхибитори (се користат за да се спречи отфрлање на трансплантиран орган).

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Деца и адолесценти

Не се препорачува Сумилар да се употребува кај деца и адолесценти под 18 години, затоа што нема доволно достапни податоци за оваа возрастна популација.

Земање на Сумилар со храна и со напиток

Можете да земате Сумилар со или без храна.

Консумирањето алкохол во текот на третманот со Сумилар може да Ви предизвика замаеност или несвестица. Обратете се кај Вашиот лекар за совет колку алкохол смеете да испиете во текот на терапијата. Лековите што се употребуваат за намалување на крвниот притисок и алкохолот може да имаат адитивен ефект.

Сок од грејпфрут или грејпфрут не треба да консумираат лицата што примаат Сумилар, затоа што сокот од грејпфрут или грејпфрутот ја зголемуваат концентрацијата на амлодипинот, една од составните компоненти на Сумилар, што може да предизвика непредвидливо намалување на крвниот притисок со лекот Сумилар.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Не смеете да земате Сумилар во текот на бременоста.

Ако забремените додека сте на терапија со Сумилар, веднаш информирајте го Вашиот лекар. Треба да се направи префрлање на соодветна алтернативна терапија пред планираната бременост.

Доење

Не треба да земате Сумилар ако доите.

Фертилитет (плодност)

Нема доволно податоци во однос на потенцијалните ефекти врз фертилитетот.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Сумилар може да влијае врз способноста за возење или за ракување со машини. Ако земањето Сумилар Ви прави да чувствувате мачнина, замаеност, замор или имате главоболка, не смеете да возите и не ракувајте со машини и веднаш контактирајте со Вашиот лекар. Ова особено може да се случи на почетокот на терапијата или при префрлање од друга терапија на терапија со Сумилар.



Земање на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина. Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Информирајте го Вашиот лекар ако земате некој од следниве лекови. Тие може да го намалат дејството на Сумилар:

- Лекови што се употребуваат за намалување на болка и за симптоми на воспаление (на пример, нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), како што се ибупрофен, индометацин и ацетилсалицилна киселина);
- Лекови за третман на низок крвен притисок, шок, срцева слабост, астма или алергии (како што се: ефедрин, норадреналин или адреналин). Вашиот лекар повремено ќе го мери Вашиот крвен притисок;
- Рифампицин (антибиотик за третман на туберкулоза);
- *Hypericum perforatum* (кантарион, за третман на депресија).

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако употребувате некој од следниве лекови, бидејќи тие може да го зголемат ризикот од појава на несакани дејства доколку се употребуваат заедно со Сумилар:

- Лекови што се употребуваат за намалување на болка и симптоми на воспаление (на пример, нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), како што се ибупрофен, индометацин и ацетилсалицилна киселина);
- Темсиролимуs и други лекови за третман на канцер (хемотерапија);
- Лекови што го спречуваат отфрлањето на трансплантантот при трансплантација на органи, како што е циклоспорин, такролимус и лекови кои припаѓаат на групата mTOR инхибитори како сиролимус и еверолимус. Видете дел “Бидете особено внимателни со Сумилар”;
- Диуретици (лекови за мокрење, како што е фуросемид);
- Други лекови што може да го намалат крвниот притисок;
- Еритромицин, кларитромицин (за третман на бактериски инфекции);
- Лекови што може да го зголемат нивото на калиум во крвта, како што се: спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиумови соли и хепарин (против згрутчување на крвта);
- Стероидни лекови (против воспаление), како што е преднизолон;
- Алопуринол (се користи за намалување на мочната киселина во организмот);
- Прокаинамид (за регулирање на ритмот на срцето);
- Кетоконазол, итраконазол (антигабични лекови);
- Ритонавир, индинавир, нелфинавир (таканаречени протеаза инхибитори што се користат за третман на ХИВ);
- Верапамил, дилтиазем (лекови за третман на срцеви нарушувања или висок крвен притисок);
- Дантролен (инфузија за тешка абнормалност на телесната температура).

Вашиот лекар може да треба да ја промени дозата или да преземе други мерки доколку земате блокатори на ангиотензин II рецепторите или алискирен (Видете го делот “Не земајте Сумилар” и “Бидете особено внимателни со Сумилар”).



Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако употребувате некој од следните лекови бидејќи лекот Сумилар може да влијае врз нивното дејство:

- Лекови против дијабетес како перорални антидијабетици и инсулин. Сумилар може да го намали нивото на гликоза во крвта. За време на третманот со Сумилар треба да правите редовни контроли на шеќерот во Вашата крв;
- Литиум (лек за ментални нарушувања). Сумилар може да го зголеми нивото на литиум во крвта. Во текот на третманот со Сумилар Вашиот лекар треба редовно да го следи нивото на литиум во Вашата крв;
- Симвастатин (лек за намалување на нивото на холестерол). Сумилар може да ја зголеми количината на симвастатин во Вашата крв.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас или не сте сигурни, информирајте го вашиот лекар пред да почнете со употреба на Сумилар.

3. Како да го употребувате Сумилар

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Земајте го лекот перорално (преку уста) во исто време од денот, пред или по јадење.

Проголтајте ја цела капсула со течност.

Не земајте Сумилар со сок од грејпфрут.

Сумилар треба да се зема еднаш дневно.

Вашиот лекар може да ја промени Вашата доза, во зависност од ефектот што го има лекот кај Вас.

Максималната дневна доза е една капсула 10 mg/10 mg.

Повозрасни лица

Вашиот лекар ќе Ви ја намали почетната доза и побавно ќе Ви го приспособува третманот.

Употреба кај деца

Не се препорачува Сумилар да се употребува кај деца и адолесценти под 18 години, затоа што нема доволно достапни податоци за оваа возрасна популација.

Ако имате впечаток дека ефектот на Сумилар е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Сумилар отколку што е потребно

Ако сте земале поголема доза од Сумилар отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Земањето повеќе капсули може да предизвика Вашиот крвен притисок премногу да се намали, а тоа може да биде опасно за Вас. Може да чувствувате замаеност, несвестица, губење на свест или слабост. Ако притисокот премногу се намали, може да дојде и до појава на шок. Вашата кожа може да биде ладна и леплива и може да ја изгубите свеста. Веднаш јавете се кај Вашиот лекар или одете до

најблиската болница. Не возете до болницата, некој треба да Ве однесе до здравствената установа. Земете го пакувањето од лекот со Вас за да знае лекарот кој лек сте го примиле.

Ако сте заборавиле да земете Сумилар

Ако сте пропуштиле една доза, следната доза земете ја во вообичаеното време. *Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*

Ефекти кога престанува третманот со Сумилар

Вашиот лекар ќе Ве советува колку долго да го земате лекот. Вашата болест може повторно да се врати ако престанете да го земате лекот пред тоа да Ви го каже Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања поврзани со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Сумилар, исто како и сите лекови, може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Престанете да го употребувате лекот и веднаш обратете се кај Вашиот лекар (може да имате потреба од итна медицинска помош) ако забележите некои од следниве сериозни несакани дејства:

- појава на отоци на лицето, усните или на грлото, што може да предизвика отежнато голтање или дишење, како и јадеж и раш; тоа може да бидат знаци на тешка алергиска реакција на Сумилар. Фрекфенцијата на овие несакани дејства е помалку честа (може да се јави кај 1 во 100 пациенти).
- тешки реакции на кожата со исипување, појава на чиреви на устата, влошување на постојната кожна болест, црвенило, пликови или лупење на кожата (Стивен-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, мултиформен еритем) или други алергиски реакции. Фрекфенцијата на појава на Стивен-Џонсонов синдром и мултиформен еритем е многу ретка (може да се јави кај 1 во 10.000 пациенти), а фреквенцијата на појава на токсична епидермална некролиза не е позната (не може да се утврди од расположливите податоци).

Веднаш обратете се кај Вашиот лекар ако забележите:

- силна, неправилна срцева работа (палпитации), болка во градите, стегане во градите (чести несакани ефекти; можат да се јават кај 1 во 10 пациенти), неправилна или забавена срцева работа (многу редок несакан ефект; може да се јави кај 1 во 10.000 пациенти), забрзана срцева работа (помалку чест несакан ефект; може да се јави кај 1 во 100 пациенти) или потешки симптоми, како што е инфаркт (помалку чест несакан ефект; може да се јави кај 1 во 100 пациенти) или мозочен удар (фрекфенцијата не може да се одреди од достапните податоци).
- губење на здивот или кашлање. Ова е често несакано дејство (може да се јави кај 1 во 10 пациенти) и може да се симптоми на оштетување на белите дробови;
- полесно појавување на модринки од вообичаено, подолго време на крвање, знаци на крвање (на пример, крвање од непцата), појава на црвени петна по кожата. Ако имате инфекции повеќе од вообичаено, имате болно грло или

треска, се чувствуваат уморни, слаби, папсани, имате вртоглавица и сте бледи; ова може да се симптоми на оштетување на коскената срцевина или нарушување на крвта. Фреквенцијата на несакани дејства поврзани со крвта се ретки (можат да се јават кај 1 во 1000 пациенти), а фреквенцијата на несакани дејства поврзани со коскената срцевина не е позната (не може да се одреди од достапните податоци);

- имате сериозна болка во стомакот што може да се шири накај грбот. Ова може да е симптом на панкреатитис (воспаление на панкреасот). Овие несакани дејства се помалку чести (се јавуваат кај 1 во 100 пациенти);
- имате треска, морници, чувствуваат умор, намален апетит, болка во стомакот, чувствуваат гадење, кожата добива жолто пребојување или, пак, пожелтуваат белките на очите (жолтица), темна урина; ова може да е знак на оштетување на црниот дроб како хепатитис (воспаление на црниот дроб) или оштетување на црниот дроб; фреквенцијата на хепатитис е многу ретка (може да се јави кај 1 во 10 000 пациенти), а фреквенцијата на оштетување на црниот дроб не е позната (не може да се утврди од достапните податоци);
- тешко оштетување на бубрезите, вклучувајќи и намалување на уринирањето. Ова може да е знак на акутно оштетување на бубрезите. Ова несакано дејство е помалку често (може да се јави кај 1 во 100 пациенти).

Други несакани дејства се:

Ако некое од следниве несакани дејства стане сериозно или трае повеќе дена, Ве молиме веднаш да се обратите кај Вашиот лекар.

Чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 10 пациенти):

- поспаност (посебно на почетокот на третманот);
- палпитации (осеќање на сопственото срцебиење), црвенило на лице;
- оток на глуждовите (едем), умор;
- главоболка, чувство на замор;
- замаеност, ова несакано дејство почесто се јавува на почеток од третманот или при промена на дозата (повисока доза);
- несвестица, хипотензија (абнормално низок крвен притисок), посебно при нагло станување или седнување;
- сува иритирачка кашлица, воспаление на синусите (синуситис) или бронхитис, недостиг на воздух;
- абдоминална непријатност, болка во стомакот, пролив (дијареја), отежнато варење на храната (индигестија), чувство на гадење;
- исипување по кожата, со или без појава на папули (издигнати делови на кожата);
- градна болка;
- грчеви или болка во мускулите;
- тестовите за анализа на крвта може да покажат повисоко ниво на калиум во Вашата крв.

Помалку чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- промени во расположението, несоница;
- треперење, слабост, болка, општо лошо чувство;
- црвенило на лицето;
- визуелни нарушувања, двојно гледање, замаглен вид, свонење во ушите;



- кивање/течење на носот предизвикано од воспаление на носот (ринитис);
- нарушена цревна перисталтика (вклучувајќи дијареја, опстипација), печење во хранопроводот, сува уста;
- паѓање на косата, зголемено потење, јадеж на кожата, црвенило на кожата, дисколорација на кожата;
- отежнато мокрење, зголемена потреба за уринирање, посебно навечер, зголемена фреквенција на уринирање;
- исфрлње на течност (урина) повеќе од вообичаено преку ден;
- неможност за одржување на ерекција, сексуална неспособност кај мажи, намалено либидо кај мажи или жени;
- непријатност во градите или зголемени гради кај мажите;
- болка во зглобовите, болка во грбот;
- зголемена или намалена телесна тежина;
- нарушена рамнотежа (вертиго);
- чешање и невообичаени кожни сензации, како што се: трпнење, скокоткање, бодеење, печење или морници (парестезија), губење на осетот за болка;
- губење или промена на вкусот;
- проблеми со спиењето;
- чувство на депресија, анксиозност, повеќе нервоза од вообичаено или немир;
- затнат нос, отежнато дишење или влошување на симптомите на астма;
- отекување на цревата (интестинален ангиоедем) со симптоми, како што се: болка во stomакот, повраќање и пролив;
- губење или намалување на апетитот (анорексија);
- болка во stomакот и гадење (гастритис);
- забрзана или неправилна срцева работа;
- отоци на рацете и на нозете; ова може да е знак на зголемена задршка на течност во организмот;
- треска;
- зголемен број одредени бели крвни клетки (еозинофилија). Ова може да се види на анализите на крвта;
- резултатите од анализите на крвта може да покажуваат промени во функцијата на црниот дроб, панкреасот или на бубрезите.

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1.000 пациенти):

- несигурност, конфузија (збунетост);
- црвен и отечен јазик;
- тешка форма на лупење на кожата, појава на нодули (јазолчиња) што чешаат;
- оштетувања на ноктите (на пример, олабавување или разделување на ноктот од неговото лежиште);
- исипување на кожата или модринки;
- уртикарија;
- дамки на кожата и студени екстремитети;
- црвени, отечени, насолзени очи и јадеж;
- нарушен слух;
- стеснување на крвните садови;
- воспаление на крвните садови, често со исип на кожа;
- резултатите од тестовите за анализа на крвта може да покажуваат пад на бројот на црвени крвни клетки, бели крвни клетки, тромбоцити или намалено ниво на хемоглобин.



Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти):

- зголемена чувствителност на сончева светлина (фотосензитивност);
- прекумерна количина на шеќер во крвта (хипергликемија);
- отекување на гингивите;
- абнормална функција на црниот дроб, воспаление на црниот дроб (хепатитис); пожелтување на кожата (жолтица);
- зголемен мускулен притисок;
- нарушување на нервите кое може да предизвика мускулна слабост, штипење и вкочанетост.

Непозната фреквенција (не може да се одреди од расположливите податоци):

- концентрирана урина (со темна боја), чувство на мачнина, мускулни грчеви, конфузија и напад кои можат да бидат резултат на несоодветно лачење на антидиуретски хормон. Ако ги имате овие симптоми известете го Вашиот лекар што е можно побрзо;
- тресење, вкочанетост, вкочането лице (лице како маска), бавни движења, влечење и небалансирано одење.

Други пријавени несакани дејства

Ако некое од следниве несакани дејства стане сериозно или трае повеќе дена, Ве молиме веднаш да се обратите кај Вашиот лекар:

- намалена концентрација;
- намален вкупен број на крвни клетки во тестовите за анализа на крвта (панцитопенија);
- промена на нивото на соли (намален натриум) во тестовите за анализа на крвта;
- промена на бојата на прстите на рацете и на нозете при изложување на ладно, а потоа чувство на скокоткање или појава на болка при загревање; ова може да укажува на Рејноудов (Raynaud) феномен;
- забавено реагирање;
- променето сетило за мирис;
- збиени дамки од црвена/сивкаста кожа (псоријаза), или исип со сивкасто пребојување;
- воспаление на оралната мукоза со мали улцерации;
- печење.

Ако кое било од овие несакани дејства стане тешко или ако забележите кое било несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.



5. Чување и рок на употреба на Сумилар

Чување на Сумилар

Лекот да се чува на температура до 30°C.

Да се чува во оригиналното пакување поради заштита од светлина.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатството

Упатството е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

СУМИЛАР 5mg/5 mg капсули: 15-9540/6

СУМИЛАР 5mg/10 mg капсули: 15-9541/2

СУМИЛАР 10mg/5 mg капсули: 15-9542/2

