ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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 препишан 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 и вашите.*

Во ова упатство:
1. Што претставува лекот Амиокордин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Амиокордин
3. Како да го земате лекот Амиокордин
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Амиокордин

Amiokordin – Амиокордин 200 mg таблети
amiodarone hydrochloride

- *Активна супстанција*: амиодарон хидрохлорид. Секоја таблета содржи 200 mg амиодарон хидрохлорид, што е еквивалентно на 189,3 mg амиодарон.
- *Помошни супстанции*: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон (Е1201), колоидна безводна силика (Е551), магнезиум стеарат (Е572).

Таблетите се тркалезни, биконвексни, со бела до малку кремаста боја, со разделна линија на едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

Лекот Амиокордин е достапен во кутии со 60 таблети во блистери. Секој блистер содржи 10 таблети (6 блистери со 10 таблети).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АМИОКОРДИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот се користи за спречување или лекување на некои нарушувања на срцевиот ритам, како што се нарушувања на вентрикуларниот ритам, нарушувања на срцевиот ритам поврзани со синдром на коморна предексцитација (синдром на Волф-Паркинсон-Вајт) и нарушувања на атријалниот ритам.
Лекот Амиокордин може да им го продолжи животот на високо ризичните пациенти со срцева слабост.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АМИОКОРДИН

Немојте да го земате лекот Амиокордин:
- ако сте алергични (преосетливи) на амиодарон или на било која од помошните супстанции на лекот Амиокордин (наведени погоре), или на јод. Знаците на алергиска реакција вклучуваат: исип, проблеми со голтањето или дишењето, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот.
- ако имате пребавен срцев ритам (состојба што е наречена „синусна брадикардија“) или болест наречена „синоатријален“ срцев блок или синдром на болен синус;
- ако имате било какви други проблеми со срцето и доколку **немате** вграден пејсмејкер;

- ако истовремено земате лекови што можат да предизвикаат нарушувања на срцевиот ритам (погледнете во „Земање на други лекови со лекот Амиокордин“ подолу);
- ако имате дисфункција на тироидната жлезда. Вашиот лекар треба да изврши тестирање на функцијата на тироидната жлезда пред да ви го даде лекот;
- ако сте бремени (со исклучок на најитните случаи) или доите (погледнете во делот за "Бременост и доење").

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас немојте да го земате овој лек. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Амиокордин.

Бидете особено внимателни со лекот Амиокордин:
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Амиокордин ако:
- имате срцева слабост
- имате проблеми со црниот дроб
- имате било какви проблеми со белите дробови или астма
- имате било какви проблеми со видот. Тука е вклучена болеста наречена „оптички невритис“
- лицето што ќе го земе лекот е дете или адолесцент
- ви претстои операција
- сте постаро лице (над 65 години). Лекарот ќе треба да ве следи повнимателно.
- имате пејсмејкер или имплантибилен кардиовертер дефибрилатор (ICD). Набрзо откако ќе започнете да ги земате таблетите или при промена на вашата доза, вашиот лекар треба да провери дали вашиот уред функционира правилно.
- во моментов земате лек кој содржи софосбувир за лекување на хепатит Ц, затоа што може да доведе до забавување на срцевиот ритам што е опасно по животот. Вашиот лекар може да земе предвид алтернативни терапии. Доколку е потребна терапија со амиодарон и софосбувир, може да биде потребно дополнително следење на срцето.

Доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Амиокордин.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

При употребата на лекот Амиокордин биле забележани многу ретки случаи на кожен исип што може да биде опасен по животот (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза). Симптомите може да вклучат: симптоми слични на грип проследени со болен црвен или виолетов исип што се шири и плускавци. Доколку забележите појава на нешто од горенаведеното, мора да престанете да го земате лекот и веднаш да го известите вашиот лекар (погледнете во точка 4).

Веднаш кажете му на вашиот лекар ако земате лек што содржи софосбувир за лекување на хепатит Ц и за време на терапијата забележите појава на:
- бавно или неправилно чукање на срцето или проблеми со срцевиот ритам;
- губење на здивот или влошување на постојното губење на здивот;
- болка во градите;
- блага несвестица;
- (неправилен срцев ритам) палпитации;
- чувство пред онесвестување или несвестица.

Ако се наоѓате на листа на чекање за трансплантација на срце, вашиот лекар може да ви ја промени терапијата. Тоа се должи на фактот што при земањето на амиодарон пред трансплантацијата на срце бил забележан зголемен ризик од компликација што е опасна по животот (примарна дисфункција на графтот), при која пресаденото срце престанува да работи правилно во првите 24 часа по операцијата.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Амиокордин

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.

Тука се вклучени лековите што ги купувате без лекарски рецепт, вклучувајќи ги и хербалните лекови. Тоа се должи на фактот што лекот Амиокордин може да влијае на начинот на којшто делуваат некои други лекови. Исто така, некои лекови можат да влијаат на начинот на делување на лекот Амиокордин.

Особено, немојте да го земате овој лек и кажете му на вашиот лекар доколку земате:

Лекови што можат да предизвикаат *torsade de pointes*, срцева состојба што може да биде фатална, како што се:

- други лекови за неправилен срцев ритам (како што се соталол, кинидин, прокаинамид, дисопирамид, бепридил или бретилиум),
- лекови за инфекции (како што се интравенозен еритромицин, ко-тримоксазол, моксифлоксацин, пентамидин, винкамин или цисаприд),
- лекови за шизофренија (како што се хлорпромазин, тиоридазин, флуфеназин, пимозид, халоперидол, амисулпирид или сертиндол),
- лекови за други ментални заболувања (како што се литиум, доксепин, мапротилин или амитриптилин),
- лекови за маларија (како кинин, мефлокин, хлорокин или халофантрин),
- лекови што се користат за поленска треска, исип или други алергии наречени антихистаминици (како што се терфенадин, астемизол или мизоластин).

Кажете му на вашиот лекар доколку земате некој од следниве лекови:

- лекови за инфекции (како што се ципрофлоксацин, офлоксацин или левофлоксацин)
- лекови за срцеви проблеми наречени бета-блокатори (како што е пропранолол)
- софосбувир, кој се користи за лекување на хепатит Ц
- лекови наречени блокатори на калциумови канали - за болка во градите (ангина) или висок крвен притисок (како што се дилтиазем или верапамил)
- лекови за запек (лаксативи) како што се бисакодил или сена
- лекови за високо ниво на холестерол (статини) како што се симвастатин или правастатин.

Следниве лекови, кога се земаат заедно со лекот Амиокордин, може да ја зголемат можноста од појава на несакани дејства:

- амфотерицин (кога се дава директно во вена) - се користи за габични инфекции
- лекови за воспаление (кортикостероиди) како што се хидрокортизон, бетаметазон или преднизолон
- таблети за мокрење (диуретици)
- општи анестетици или кислород во високи дози - кои се користат за време на операција
- тетракосактид - се користи за тестирање на некои хормонални проблеми.

Лекот Амиокордин може да го зголеми дејството на следниве лекови:

- циклоспорин, такролимус и сиролимус - кои се користат за да се спречи отфрлање на трансплантираните органи
- лекови за импотенција како што се силденафил, тадалафил или варденафил
- фентанил - се користи за ублажување на болката
- ерготамин - се користи за мигрена
- мидазолам - се користи за ублажување на анксиозноста или за да ви помогне да се опуштите пред операцијата
- флекаинид - уште еден лек што се користи за неправилно биење на срцето. Вашиот лекар треба да ја следи вашата терапија и може да ја преполови дозата на флекаинид
- лидокаин - се користи како анестетик
- варфарин, дабигатран, лекови што се користат за разредување на крвта

- фенитоин за спречување на епилептични напади
- дигоксин за проблеми со срцето.

Доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Амиокордин.

Земање на лекот Амиокордин со храна и пијалак
Таблетите треба да се голтнат со малку течност. Таблетите може да се земат за време на или после оброкот.
Немојте да пиете сок од грејпфрут додека го земате овој лек. Тоа се должи на фактот што пиењето на сок од грејпфрут додека го земате лекот Амиокордин може да ја зголеми шансата за појава на несакани дејства.
Ограничете ја количината на алкохол што ја пиете додека го земате овој лек. Тоа се должи на фактот што пиењето на алкохол додека го земате овој лек ќе ја зголеми можноста од појава на проблеми со црниот дроб. Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт во однос на количината на алкохол што можете да ја пиете.

Заштитете ја кожата од сончева светлина
Кожата треба да се заштити од директна сончева светлина додека го земате овој лек и неколку месеци откако ќе завршите со земањето. Тоа се должи на фактот што вашата кожа ќе стане многу почувствителна на сонце и може да изгорите, да се појави трпнење или сериозни плускавци, доколку не ги преземете следниве мерки на претпазливост:
- погрижете се да користите крем за сончање со висок фактор;
- секогаш носете капа и облека што ги покрива рацете и нозете.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате да забремените. Лекот Амиокордин вообичаено не се дава за време на бременоста.
Немојте да го земате лекот доколку доите или планирате да доите. Тоа се должи на фактот што мали количини на овој лек може да преминат во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Не се извршени студии за влијанието на амиодарон врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Амиокордин
Лекот Амиокордин содржи лактоза
Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате одредени шеќери, контактирајте го вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ АМИОКОРДИН

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

Начин на земање на лекот
- Земете го лекот преку устата.
- Голтнете ги таблетите цели. Немојте да ги кршите или џвакате таблетите.
- Ако сметате дека дејството на лекот е премногу слабо или премногу силно, дозата не треба да ја менувате сами, туку треба да се советувате со вашиот лекар.

Колкава количина на лекот треба да се земе

Возрасни

- Вообичаената почетна доза е 200 mg (една таблета Амиокардин од 200 mg или две таблети од 100 mg) **три пати** на ден во период од една недела
- Дозата потоа ќе биде намалена на 200 mg два пати на ден во период од една недела
- Дозата потоа ќе биде намалена на 200 mg еднаш на ден, сѐ додека не ви се каже поинаку
- Во некои случаи, вашиот лекар потоа може да одлучи да ја зголеми или намали количината што ја земате секој ден. Тоа ќе зависи од начинот на којшто реагирате на овој лек.

Деца и адолесценти
- Постојат само ограничени податоци за ефикасноста и безбедноста на употребата кај децата. Вашиот лекар ќе одлучи која е соодветната доза.

Постари лица
- Лекарот може да ви даде помала доза на лекот Амиокордин. Исто така, лекарот треба да врши редовни проверки на вашиот крвен притисок и на функцијата на тироидната жлезда.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Амиокордин е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Амиокордин отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Амиокордин отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Ако сте земале поголема доза од лекот Амиокордин отколку што треба, кажете му на вашиот лекар или веднаш упатете се кон одделот за итни случаи на најблиската болница. Земете го пакувањето на лекот со вас. Тоа е потребно за лекарот да може да знае што сте земале. Може да се појават следниве несакани дејства: чувство на вртоглавица, слабост или замор, збунетост, бавно чукање на срцето, оштетување на црниот дроб или гадење.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Амиокордин
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако заборавите да земете некоја таблета, не подлежите на посебна опасност.

Ако престанете да го земате лекот Амиокордин
Продолжете да го земате лекот Амиокордин се додека вашиот лекар не ви каже да престанете. Немојте да престанете да го земате лекот Амиокордин само затоа што се чувствувате подобро. Ако престанете да го земате овој лек, неправилното биење на срцето може повторно да се појави. Тоа може да биде опасно.

Тестови
Вашиот лекар може да одлучи да врши редовни тестови на тироидната жлезда додека го земате овој лек. Тоа е потребно затоа што лекот Амиокордин содржи јод којшто може да предизвика проблеми на вашата тироидна жлезда. И пред и за време на терапијата со лекот Амиокордин, вашиот лекар може да изврши и други редовни тестови како што се тестови на крвта, рендген на градите, ЕКГ (електричен тест на срцевиот ритам) и тестови за очите.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Амиокордин може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Несаканите дејства на лекот Амиокордин може да се појават за време на терапијата, но исто така и неколку недели по прекинувањето на терапијата.

Престанете да го земате лекот Амиокордин и посетете лекар или веднаш упатете се во болница ако:

- Имате алергиска реакција. Знаците може да вклучат: исип, проблеми со голтањето или дишење, отечени очни капаци, лице, усни, грло или јазик

Чести несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти)

- Ако ви се појави пожолтување на кожата или очите (жолтица) се чувствувате уморни или болни, губење на апетит, болка во стомакот или висока телесна температура. Тие може да бидат знаци на проблеми со црниот дроб или оштетување кое може да биде фатално
- Тешкотии при дишењето или стегање во градите, кашлање кое не се повлекува, отежнато дишење, губење на телесната тежина и покачена телесна температура. Тоа може да биде предизвикано од воспаление на белите дробови што може да биде фатално

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти)

- Вашиот срцев ритам може да стане уште понеправилен и понепостојан. Тоа може да доведе до срцев удар и затоа треба веднаш да одите во болница

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10.000 пациенти)

- Губење на видот на едното око или видот ви станува слаб и не ги разликувате боите. Во очите може да почувствувате болка или осетливост или пак болка при движење. Тоа може да бидат знаци на една болест што е наречена „оптичка невропатија или невритис“
- Вашиот срцев ритам може да стане многу бавен или да престане со работа. Доколку дојде до оваа појава, треба веднаш да одите во болница.

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- Може да доживеете реакција на кожата што е опасна по животот, која се карактеризира со осип, плускавци, лупење на кожата и болка (токсична епидермална некролиза (TEN), Стивенс-Џонсонов синдром (SJS), булозен дерматитис, реакција на лекот проследена со еозинофилија и системски симптоми (DRESS).
- Тешка алергиска реакција (анафилактична реакција, анафилактичен шок)
- Може да имате повеќе инфекции од вообичаено. Ова може да се должи на намалениот број на бели крвни клетки (неутропенија).
- Сериозно намалување на бројот на бели крвни клетки што може да предизвика почести инфекции (агранулоцитоза)
- Компликација по трансплантација на срце што е опасна по животот (примарна дисфункција на графтот) при која пресаденото срце престанува да работи правилно (погледнете во точка 2, Посебни предупредувања и мерки на претпазливост)

Престанете да ги земате таблетите Амиокордин и веднаш одете на лекар доколку забележите некое од следниве сериозни несакани дејства - може да ви биде потребна итна медицинска терапија:

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти)

- Чувство на вкочанетост или слабост, трпнење или чувство на печење на било кој дел од вашето тело

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10.000 пациенти)

- Исип на кожата предизвикан од стеснети или блокирани крвни садови (наречен „васкулитис“)
- Може да се појават главоболка (која е вообичаено полоша наутро или се случува по кашлање или напрегање), чувство на лошење (гадење), несвестица, проблеми со видот или конфузија. Тие можат да бидат знаци на проблеми со вашиот мозок

SHKUP
СКОПЈЕ

- Нестабилно движење или тетеравење, нејасен или бавен говор
- Чувство на несвестица, зашеметеност, невообичаен замор и недостаток на здив. Тие можат да бидат знаци на многу бавно чукање на срцето (особено кај луѓе постари од 65 години) или на други проблеми со постоечкиот ритам на вашето срце.

Кај пациенти кои го земале лекот Амиокордин биле пријавени неколку случаи на крварење во белите дробови. Треба веднаш да му кажете на вашиот лекар доколку искашлувате крв.

Кажете му на вашиот лекар што е можно побрзо доколку ви се појави некое од следниве несакани дејства:

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
- заматен вид или гледање на ореол во боја со заслепувачка светлина

Чести несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти)
- Чувство на огромен немир или вознемиреност, намалување на телесната тежина, зголемено потење и неможност да се издржи топлината. Тие можат да бидат знаци на една болест што е наречена „хипертироидизам", која понекогаш може да биде фатална
- Чувство на огромен замор, слабост или „премореност", зголемување на телесната тежина, неможност да се издржи студот, запек и болка во мускулите. Тие можат да бидат знаци на една болест што е наречена „хипотироидизам"
- Треперење при движење на рацете или нозете
- Сини или сиви траги на делови од вашата кожа што се изложени на сончева светлина, особено на лицето

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти)
- Мускулни грчеви, вкочанетост или спазми

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10.000 пациенти)
- Отекување на тестисите
- Црвени, лушпести дамки на кожата, паѓање на косата или олабавување на ноктите (наречено „ексфолијативен дерматитис")
- Чувство на замор, слабост, зашеметеност или бледа кожа. Тие можат да бидат знаци на анемија
- Може да крварите или да ви се појавуваат модрици полесно од вообичаеното. Тоа може да се должи на едно нарушување на крвта (наречено „тромбоцитопенија")
- Чувство на лошење, збунетост или слабост, чувство на мачнина (гадење), губење на апетитот, чувство на раздразливост. Тие може да бидат знаци на една болест што е наречена „синдром на несоодветна секреција на антидиуретичен хормон" (SIADH)

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт доколку некое од следниве несакани дејства стане сериозно или трае подолго од неколку дена:
Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
- Чувство на лошење (гадење) или мачнина (повраќање)
- Промена на вкусот
- Промени на количината на ензими на црниот дроб на почетокот на терапијата. Тоа може да се забележи преку тестовите на крвта
- Полесно горење на сонце (погледнете во точка 2 „Заштитете ја кожата од сончева светлина")

Чести несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти)
- Малку забавено чукање на срцето
- Намален сексуален нагон
- Кошмари
- Проблеми со спиењето

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Црвен исип проследен со чешање, (егзем)
- Запек

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти)
- Сува уста

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10.000 пациенти)
- Главоболка
- Проблеми со рамнотежата, чувство на вртоглавица (вертиго)
- Тешкотија при постигнување или одржување на ерекција или ејакулација
- Губење на косата, ќелавост
- Исип на кожата
- Црвенило на кожата за време на радиотерапија
- Зголемување на креатининот во крвта, што може да се забележи на тест на крвта. Тоа може да биде знак на нарушена функција на бубрезите.

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци)
- Уртикарија
- Гранулом (воспаление на ткивото), вклучувајќи гранулом на коскена срцевина
- Панкреатит/акутен панкреатит (ненадејно воспаление на панкреасот)
- Намален апетит
- Паркинсонизам (невообичаени мускулни движења, вкочанетост, тресење и немир)
- Паросмија (абнормално чувство за мирис)
- Конфузија (делириум), гледање, слушање или чувствување на нешта кои не постојат (халуцинации)

Други несакани дејства што биле пријавени:
Синдром сличен на лупус (болест при која имунолошкиот систем напаѓа различни делови од телото и доведува до болка, вкочанетост и оток на зглобовите и црвена кожа, понекогаш во форма на крилја од пеперутка на лицето)

Тестови
Вашиот лекар ќе изврши редовни тестови за да ја провери функцијата на црниот дроб. Лекот Амиокордин може да влијае на начинот на којшто работи вашиот црн дроб. Доколку дојде до тоа, вашиот лекар ќе одлучи дали треба да продолжите да ги земате овие таблети.

Пријавување на несакани дејства
Пријавувањето на несакани дејства по одобрувањето на лекот е многу важно. Тоа овозможува обезбедување на повеќе информации за безбедноста на лекот.
Несаканите реакции на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АМИОКОРДИН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

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

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
-Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
15-7074/14 од 16.02.2015

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ