

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
BUPRENORFIN ALKALOID®/БУПРЕНОРФИН АЛКАЛОИД®
0,4 mg, 2 mg или 8 mg сублингвални таблети
buprenorfin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некоја несакана појава, известете го Вашиот доктор или фармацевт. Тоа се однесува и на несакани појави што не се наведени во ова упатство (видете го делот 4).

Упатството содржи:

- 1 Што претставува Бупренорфин Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Бупренорфин Алкалоид
- 3 Како да се употребува Бупренорфин Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Бупренорфин Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА БУПРЕНОРФИН АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Сублингвалните таблети Бупренорфин Алкалоид се користат за лекување зависност од опиоиди (наркотици), како што се морфин и хероин, кај зависници кои се согласиле да биде лекувана нивната зависност.

Терапијата со бупренорфин е наменета за возрасни и за адолесценти на 16-годишна возраст или постари, кои се согласиле да бидат лекувани од зависност.

Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да го давате на никој друг.

Опиоидите може да предизвикаат зависност и може да добиете симптоми на апстиненциска криза доколку ненадејно престанете да ги примате. Докторот кој Ви го препишал лекот треба да Ви објасни колку долго ќе го примате, кога е соодветно да го прекинете и како да го направите тоа безбедно.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ БУПРЕНОРФИН АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Бупренорфин Алкалоид ако:

- сте алергични на бупренорфин или на некои помошни супстанции на лекот наведени во делот 6;
- сте помлади од 16 години;
- имате сериозни проблеми со дишењето;
- имате сериозни проблеми со црниот дроб;



- имате акутно труење со алкохол или ако се тресете, се потите, сте вознемирени, сте збунети или халуцинирате – симптоми предизвикани од земањето алкохол;
- доите.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Бидете особено претпазливи и советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете Бупренорфин Алкалоид ако:

- имате напади или конвулзии;
 - имате астма или други проблеми со дишењето;
 - имате болест на црниот дроб, на пример хепатитис;
 - имате низок крвен притисок;
 - неодамна сте имале повреда на главата или ако сте имале болест на мозокот;
 - имате проблеми со мокрењето (особено ако се поврзани со зголемена простата кај мажите);
 - имате болест на бубрезите;
 - имате проблеми со штитната жлезда;
 - имате нарушување на функцијата на кората на надбубрежната жлезда (на пример, Адисонова болест);
 - имате депресија или некоја друга состојба која се лекува со антидепресиви.
- Употребата на овие лекови заедно со лекот Бупренорфин Алкалоид може да доведе до серотонински синдром, состојба потенцијално опасна по животот (видете го делот „Употреба на други лекови“).

Важни информации за кои мора да бидете свесни

• Погрешна употреба, злоупотреба и нелегално дистрибуирање

При погрешна употреба на лекот, кога се зема интравенски, можна е појава на сериозни инфекции со потенцијален фатален исход.

Овој лек може да биде цел на лица кои злоупотребуваат лекови. Лекот треба да се чува на безбедно место заради заштита од кражба. **Не давајте го овој лек на други лица.** Може да предизвика смрт или да им наштети на друг начин.

• Проблеми со дишењето

Некои лица починале од респираторна слабост (неможност да се дише) бидејќи погрешно го употребувале овој лек или го користеле заедно со други депресори на централниот нервен систем, како што се: алкохол, бензодиазепини (лекови што се корист за лекување анксиозност или проблеми со спиењето) или други опиоиди. •

Толеранција, физичка и психичка зависност

Овој лек содржи бупренорфин, кој е опиоиден лек. Повторената употреба на опиоиди може да доведе до тоа лекот да стане помалку ефикасен (се навикнувате на него, познато како толеранција).

Повторената употреба на Бупренорфин Алкалоид, исто така, може да доведе до физичка и психичка зависност и злоупотреба, што може да резултира со животозагрозувачко предозирање.

Зависноста може да направи да се чувствувате дека веќе немате контрола врз тоа колку често или во која доза Ви е потребно да го земате лекот.

Ризикот за развивање физичка или психичка зависност е различен кај различни лица. Може да имате поголем ризик за развивање зависност од Бупренорфин Алкалоид ако:



- Вие или некој во Вашето семејство некогаш сте злоупотребувале или сте биле зависни од алкохол, лекови на рецепт или од нелегални дроги (психичка зависност);
- сте пушач;
- некогаш сте имале проблеми со расположението (депресија, анксиозност или нарушување на личноста) или сте се лекувале кај психијатар за други ментални болести.

Ако забележите некој од следните знаци додека го земате Бупренорфин Алкалоид, тоа може да биде знак дека сте станале физички или психички зависни:

- потребно Ви е да го земате лекот подолг период од оној кој го препорачал Вашиот доктор;
- потребно Ви е да земате доза поголема од препорачаната;
- го користите лекот за цели кои не се препишани, на пример за да не се вознемирувате или да Ви помогне да заспите;
- сте имале повеќе неуспешни обиди за прекинување или контрола на употребата на лекот;
- не се чувствувате добро кога ќе престанете да го земате лекот, а подобро Ви е штом повторно ќе го земете лекот (апстиненциска криза).

Доколку забележите некој од овие знаци, разговарајте со Вашиот доктор за најдобриот начин на примање терапија, вклучувајќи кога е соодветно да се прекине терапијата и како тоа да се направи безбедно (видете го делот 3, „Ако престанете да земате Бупренорфин Алкалоид“).

Зависност и апстиненцијални симптоми

Редовното земање на овој лек, особено подолг временски период, може да доведе до зависност. Зависноста може да предизвика апстиненцијални симптоми кога ќе престанете да го земате овој лек. Апстиненцијалните симптоми може да вклучуваат немир, потешкотии со спиењето, раздразливост, возбуда, анксиозност, чувство на чукање на срцето (палпитации), зголемен крвен притисок, чувство на гадење или повраќање, дијареја, губење на апетит, тресење, морници или потење. Вашиот лекар ќе разговара со вас за тоа како постепено да ја намалите дозата пред да го прекинете лекот. Важно е да не го прекинувате лекот нагло, бидејќи тогаш е поголема веројатноста да почувствувате апстиненцијални симптоми.

Овој лек може да предизвика симптоми на апстиненциска криза ако се земе по помалку од шест часа од земањето опиоид со краткотрајно дејство (на пример, морфин, хероин) или по помалку од 24 часа од земањето опиоид со долготрајно дејство, каков што е метадонот.

• **Нарушување на функцијата на црниот дроб**

Пријавени се случаи на нарушување на функцијата на црниот дроб при лекување со бупренорфин, особено кога тој бил погрешно употребуван. Такви нарушувања може да настанат и при случаи на вирусен хепатитис (хроничен хепатитис Ц), при злоупотреба на алкохол, при анорексија или при земање одредени лекови коишто може да го оштетат црниот дроб (видете го делот 4). **Вашиот доктор, можеби, ќе бара да правите редовни крвни анализи за да ја следи состојбата на црниот дроб. Известете го Вашиот доктор пред да почнете да го земате лекот Бупренорфин Алкалоид ако имате проблеми со црниот дроб.**



- **Крвен притисок**

Овој лек може да предизвика ненадеен пад на крвниот притисок, што предизвикува вртоглавица при пребрзо исправање од седечка или од лежечка положба.

- **Дијагностицирање други болести**

Овој лек може да ги прикрие симптомите (на пример болка) на некои болести, а со тоа да го отежни поставувањето дијагноза. Задолжително известете го Вашиот доктор дека го примате овој лек.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате некои други лекови.

Некои лекови може да ги засилат несаканите дејства на лекот Бупренорфин Алкалоид и понекогаш да предизвикаат многу сериозни реакции. Не земајте други лекови додека го земате лекот Бупренорфин Алкалоид, без претходно да се советувате со Вашиот доктор. Тоа особено се однесува на следните лекови:

- Бензодиазепини (се користат за лекување на анксиозност или нарушувања на спиењето) како диазепам, темазепам, алпразолам. Истовремената употреба на Бупренорфин Алкалоид и седативни лекови како бензодиазепини или слични лекови го зголемува ризикот од поспаност, тешкотии во дишењето (респираторна депресија), кома и може да биде опасна по живот. Поради ова, истовремената употреба треба да се разгледа само кога другите опции за лекување не се можни.

- Ако Вашиот доктор, сепак, Ви препише Бупренорфин Алкалоид заедно со седативи, дозата и времетраењето на истовремената употреба треба да бидат ограничени.

Известете го Вашиот доктор за сите седативи што ги примате и следете ги внимателно дадените препораки за дозирање. Би било корисно да ги информирате пријателите и роднините за Вашето лекување за да бидат свесни за гореспоменатите знаци и симптоми. Контактирајте со докторот доколку Ви се појават такви симптоми.

- Габапентин или прегабалин за лекување епилепсија или болка поради нервни проблеми (невропатска болка).
- Антидепресиви, како моклобемид, транилципромин, циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, дулоксетин, венлафаксин, амитриптилин, доксефин или тримипрамин. Овие лекови може да стапат во интеракција со лекот Бупренорфин Алкалоид, при што може да добиете симптоми како што се: неволни, ритмички контракции на мускулите, вклучувајќи ги и мускулите што го контролираат движењето на окото, агитација, халуцинации, кома, прекумерно потење, тремор, засилени рефлексии, зголемена напнатост на мускулите, телесна температура над 38 °C. Советувајте се со Вашиот доктор ако почувствувате вакви симптоми.

- Други лекови што може да Ве направат сонливи, а коишто се користат за лекување анксиозност, несоница, конвулзии/напади (генерализирани грчеви) и болка. Овој тип лекови може да го намалат нивото на будност, што може да ги отежни возењето и ракувањето со машини. Исто така, тие може да предизвикаат депресија на централниот нервен систем, што е многу сериозна состојба. Такви лекови се:

- други лекови што содржат опиоиди, каков што е метадонот, некои лекови за болка, лекови за смирување кашлица;
- антидепресивите (за лекување депресија) - како изокарбоксазид, фенелзин, селегелин, транилципромин и валипроат – може да ги засилат ефектите на овој лек;



- седативни антагонисти на H₁-рецепторите (лекови што се употребуваат за лекување алергии), како што се дифенхидрамин и хлорфенамин;
- барбитурати (лекови што успиваат или што смируваат), како фенobarбитал и секобарбитал;
- транквилизатори (лекови што успиваат или што смируваат), како хлоралхидрат.
- налтрексон – може да го спречи дејството на лекот Бупренорфин Алкалоид. Ако земете налтрексон додека го земате лекот Бупренорфин Алкалоид, може да дојде до нагла појава на продолжени и интензивни симптоми на апстиненциска криза.
- клонидин (за лекување висок крвен притисок) може да го продолжи дејството на овој лек;
- антиретровирусните лекови (за лекување СИДА), како ритонавир, нелфинавир, индинавир, може да го засилат дејството на овој лек;
- некои антимиотици (за лекување габични инфекции), како кетоконазол, итраконазол и некои антибиотици (макролиди), може да го продолжат дејството на овој лек;
- антихистаминици или антиеметици (лекови што се користат за лекување алергии, мачнина при патување или гадење);
- антипсихотици или невролептици (лекови за лекување психијатриски нарушувања);
- мускулни релаксанти;
- лекови за лекување Паркинсонова болест;
- лекови за епилепсија (на пр. карбамазепин и фенитоин) и лекови за туберкулоза (рифампицин) – може да го намалат ефектот на лекот Бупренорфин Алкалоид.

За да добиете максимален ефект од терапијата со Бупренорфин Алкалоид, известете го Вашиот доктор за сите лекови што ги примате и ако земате алкохол, лекови што содржат алкохол или ако земате дроги.

Земање Бупренорфин Алкалоид со храна и со пијалак

Алкохолот може да ја засили сонливоста и да го зголеми ризикот од респираторна слабост (неможност да се дише) ако се зема истовремено со овој лек. **Не земајте го лекот Бупренорфин Алкалоид заедно со алкохол.** Не голтајте и не земајте храна сè додека таблетата не се раствори целосно.

Бременост и доење

Ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена, ако планирате да забремените или ако доите, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го употребите овој лек.

Бременост

Ако се зема во текот на бременоста, особено во доцната бременост, бупренорфинот може да предизвика симптоми на апстиненциски синдром, вклучувајќи и проблеми со дишењето кај новороденчето. До ова може да дојде и неколку дена по раѓањето.

Доење

Немојте да доите ако сте на терапија со бупренорфин. Бупренорфинот се излачува во мајчиното млеко.

Возење и ракување со машини

Бупренорфинот може да предизвика сонливост, зашметаност или нарушување на мислењето, особено ако се зема заедно со алкохол или со лекови коишто влијаат депресивно врз централниот нервен систем. Не возете и не ракувајте со машини ако чувствувате замор.



Важни информации за некои помошни супстанции на лекот Бупренорфин

Алкалоид

Бупренорфин Алкалоид содржи лактоза. Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со докторот пред да го земете овој лек. Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една таблета и би можело да се рече дека е без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА БУПРЕНОРФИН АЛКАЛОИД

Секогаш земајте Бупренорфин Алкалоид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Начин на примена

Таблетата мора да ја поставите под јазикот (сублингвално) и да почекате да се растопи, а тоа обично се случува за 5 до 10 минути. Ова е единствениот правилен начин за примена на овој лек. Таблетите не цвакајте ги и не голтајте ги цели бидејќи на тој начин нема да бидат ефикасни.

Вашиот доктор ќе Ви каже колку таблети треба да земете. Важно е секогаш да се придржувате до неговите препораки. За да се избегне нагла појава на апстиненциски симптоми, лекувањето со Бупренорфин Алкалоид треба да започне кога веќе постојат јасни знаци на апстиненциски симптоми.

Дозирање

Возрасни и деца на 16-годишна возраст или постари

Почетната доза е од 0,8 mg до 4 mg, еднаш дневно.

Пациенти што не примаат терапија за лекување зависност

Првата доза Бупренорфин Алкалоид се зема најмалку 6 часа по последното земање опиоид (накотик, како што се морфин или хероин) или кога ќе се појават првите знаци на желба за дрога. Ако се земе пред истекот на 6 часа од последното земање на накотикот, може да дојде до појава на апстиненциски симптоми.

Пациенти што примаат метадон

Пред почетокот на терапијата Вашиот доктор треба да ја намали дозата на метадонот до максимум 30 mg/дневно. Бупренорфин Алкалоид може да предизвика симптоми на апстиненциска криза кај пациенти што се зависни од метадон ако се употреби пред истекот на 24 часа од земањето на последната доза метадон.

За време на терапијата докторот може да Ви ја зголеми дозата бупренорфин до максимална еднократна дневна доза од 32 mg, во зависност од одговорот на Вашиот организам. По одреден периодот на успешно лекување, докторот постепено ќе Ви ја намалува дозата и можеби ќе биде можно и целосно прекинување на терапијата. Не прекинувајте го нагло земањето на таблетите бидејќи тоа може да предизвика симптоми на апстиненциска криза.

Ако сте зеле поголема доза Бупренорфин Алкалоид отколку што треба

Ако сте зеле повеќе Бупренорфин Алкалоид отколку што треба или ако некој друг го зел Вашиот лек, мора веднаш да побарате итна медицинска помош или да одите до најблиската болница, бидејќи може да дојде до сериозни и за животот опасни проблеми со дишењето.



Ако сте заборавиле да земете Бупренорфин Алкалоид

Известете го Вашиот доктор колку што е можно побрзо и следете го неговиот совет. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Бупренорфин Алкалоид

Не го менувајте начинот на лекување ниту прекинувајте го без согласност од лекарот. Не прекинувајте го земањето на овој лек нагло. Ако сакате да престанете да го земате овој лек, прво разговарајте со вашиот лекар. Тој ќе ви каже како да го направите тоа, обично со постепено намалување на дозата за да се минимизираат непријатните апстиненцијални симптоми.

Апстиненцијални симптоми, како што се немир, потешкотии со спиењето, раздразливост, возбуда, анксиозност, чувство на чукање на срцето (палпитации), зголемен крвен притисок, чувство на гадење или повраќање, дијареја, тресење, морници или потење, може да се појават ако нагло престанете да го земате овој лек.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и Бупренорфин Алкалоид може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Веднаш известете го Вашиот доктор или побарајте итна медицинска помош ако се појават некои од следните симптоми по земањето на овој лек:

- ненадејно свирење при дишењето; отежнато дишење; отекување на очните капаци, лицето, јазикот, усните, грлото или на рацете; исип или јадеж, особено ако се појават по целото тело (ова може да бидат знаци на животозагрозувачка алергиска реакција);
- побавно и послабо дишење од обично (респираторна депресија);
- несвестица (тоа може да биде знак на низок крвен притисок).

Исто така, веднаш известете го Вашиот доктор ако почувствувате:

- тежок умор, губење на апетитот или ако забележите пожолтување на кожата или на белките од очите. Тоа може да бидат знаци на нарушување на функцијата на црниот дроб.

При лекување со бупренорфин можни се и следните несакани дејства:

Многу чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- апстиненциски синдром;
- главоболка;
- зголемено потење;
- несоница;
- мачнина;
- болка.



Чести несакани дејства (може да се појават кај помалку од 10 на 100 пациенти):

- воспаление на дишните патишта (бронхитис), болка во грлото и болка при голтање, воспаление на носната слузница, грип, инфекција;

- зголемување на лимфните јазли;
- намален апетит;
- агитираност, анксиозност, депресија, непријателско однесување, нервоза, параноја, нарушување на мислењето;
- зашеметеност, зголемена напнатост во мускулите, мигрена, парестезија (чувство на боцкање, печење), изразена сонливост, синкопа (несвестица), неволно тресење;
- нарушување на солзниот апарат (солзење), проширени зеници;
- палпитации (срцебиене), проширување на крвните садови;
- кашлица, диспнеја (чувство на недостиг на воздух), просевање;
- болка во стомакот, запек, пролив, сува уста, лошо варење (диспепсија), нарушување на системот за варење, гасови, нарушувања на забите, повраќање;
- исип;
- болка во зглобовите, болка во мускулите, болка во грбот и во вратот, болка во коските, грчеви во мускулите;
- болна менструација;
- општа слабост, болка во градниот кош, треска, малаксаност, отоци на рацете или на стапалата, висока температура.

Несакани дејства со непозната фреквенција:

- зависност од лекот;
- напади;
- апстиненциски синдром кај новороденчиња;
- халуцинации (гледање и слушање работи коишто не се реални);
- пад на крвниот притисок при нагло станување од седечка или од лежечка позиција;
- тешкотии при уринирањето;
- вртоглавица;
- забен кариес.

Погрешната употреба на овој лек – со инјектирање, може да предизвика симптоми на апстиненциски синдром, инфекции, други кожни реакции и потенцијално сериозно нарушување на црниот дроб.

Кога ќе престанете да земате бупренорфин, може да почувствувате апстиненцијални симптоми, кои вклучуваат немир, потешкотии со спиењето, раздразливост, возбуда, анксиозност, чувство на чукање на срцето (палпитации), зголемен крвен притисок, чувство на гадење или повраќање, дијареја, тресење, морници или потење.

Ако некој од несаканите ефекти стане сериозен или ако забележите несакан ефект којшто не е наведен во ова упатство, известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите можете 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-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.



5. КАКО ДА СЕ ЧУВА БУПРЕНОРФИН АЛКАЛОИД

Лекот да се чува надвор од дофат на деца.

Чувајте го овој лек на сигурно и на безбедно место, каде што други лица не можат да дојдат до него. Може да предизвика сериозна штета и да биде фатален за лица кои случајно или намерно го употребиле овој лек иако не им е препишан.

Бупренорфин Алкалоид 0,4 mg сублингвални таблети

Лекот треба да се чува во оригиналното пакување на температура под 25 °C заради заштита од светлина и од влага.

Бупренорфин Алкалоид 2 mg и 8 mg сублингвални таблети

Лекот треба да се чува во оригиналното пакување заради заштита од светлина и од влага.

Не користете го лекот Бупренорфин Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Бупренорфин Алкалоид

- Активна супстанција: бупренорфин.

Бупренорфин Алкалоид 0,4 mg сублингвални таблети

Една таблета содржи 0,432 mg бупренорфин хидрохлорид, еквивалентен на 0,4 mg бупренорфин.

Помошна супстанција со потврдено дејство: 19,71 mg лактоза монохидрат.

Бупренорфин Алкалоид 2 mg сублингвални таблети

Една таблета содржи 2,16 mg бупренорфин хидрохлорид, еквивалентен на 2 mg бупренорфин.

Помошна супстанција со потврдено дејство: 33,08 mg лактоза монохидрат.

Бупренорфин Алкалоид 8 mg сублингвални таблети

Една таблета содржи 8,64 mg бупренорфин хидрохлорид, еквивалентен на 8 mg бупренорфин.

Помошна супстанција со потврдено дејство: 30,90 mg лактоза монохидрат.

- Помошни супстанции: лактоза монохидрат; манитол; пченкарен скроб; лимонска киселина, безводна; натриум цитрат; повидон; натриум стеарил фумарат.

Изглед на лекот Бупренорфин Алкалоид и содржина на пакувањето

Таблетите Бупренорфин Алкалоид од 0,4 mg се бели, тркалезни, биконвексни, необложени, со втиснат знак стрелка „→“ на едната страна на таблетите.

Таблетите Бупренорфин Алкалоид од 2 mg се бели, тркалезни, биконвексни, необложени, со втиснат број „9“ на едната страна и со втиснат знак стрелка „→“ на другата страна на таблетите.



Таблетите Бупренорфин Алкалоид од 8 mg се бели, тркалезни, биконвексни, необложени, со втиснат број „8“ на едната страна и со втиснат знак стрелка „→“ на другата страна на таблетите.

Таблетите се спакувани во PVC/алуминиумски блистери. Секој блистер содржи 7 таблети. Кутијата содржи 1 или 4 блистери (7 или 28 таблети) и упатство за корисникот.

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет

Начин на издавање на лекот

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

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Јануари 2025 г.

