

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ROSWERA/РОСВЕРА 5 mg филм-обложени таблети
ROSWERA/РОСВЕРА 10 mg филм-обложени таблети
ROSWERA/РОСВЕРА 15 mg филм-обложени таблети
ROSWERA/РОСВЕРА 20 mg филм-обложени таблети
ROSWERA/ РОСВЕРА 30 mg филм-обложени таблети
ROSWERA/ РОСВЕРА 40 mg филм-обложени таблети
rosuvastatin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

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

- **Активна супстанција:** росувастатин. Секоја филм-обложена таблета содржи 5,21 mg, 10,42 mg, 15,62 mg, 20,83 mg, 31,25 mg или 41,66 mg росувастатин калциум (еквивалентно на 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg или 40 mg росувастатин,соодветно).
- **Помошни супстанции:** безводна лактоза, микрокристална целулоза (E460), кросповидон (E1202), магнезиум стеарат (E572) и колоидна безводна силика (E551) во јадрото на таблетата, како и лактоза монохидрат, титаниум диоксид (E171), макрогол 6000 и основен бутилиран метакрилат кополимер во филм обвивката.

Филм-обложените таблети од 5 mg се бели, округли, благо биконвексни таблети со заоблени краеве и со втиснат број 5 на едната страна.

Филм-обложените таблети од 10 mg се бели, округли, благо биконвексни таблети со заоблени краеве и со втиснат број 10 на едната страна.

Филм-обложените таблети од 15 mg се бели, округли, благо биконвексни таблети со заоблени краеве и со втиснат број 15 на едната страна.

Филм-обложените таблети од 20 mg се бели, округли таблети со заоблени краеве.

Филм-обложените таблети од 30 mg се бели, биконвексни таблети со изглед на капсула, обележани од двете страни.

Филм-обложените таблети од 40 mg се бели, биконвексни таблети со изглед на капсула.

Лекот Росвера е достапен во пакувања од 30 (3 x 10) филм-обложени таблети во перфориран блистер.

Име и адреса на носителот на одобрието 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



Handwritten signature or mark in blue ink.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ РОСВЕРА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Росвера и припаѓа на групата на лекови наречени статини.

Лекот Росвера ви е препишан затоа што:

- **имате покачено ниво на холестерол во крвта.** Тоа значи дека постои **ризик за настанување на срцев или мозочен удар.** Лекот Росвера се употребува кај возрасни, адолесценти и деца над 6 годишна возраст за намалување на високи вредности на холестерол. Вашиот лекар ви препишал статин затоа што промените во начинот на исхраната и вежбањето повеќе не се доволни за да се намали нивото на холестерол до нормалните вредности. Продолжете со исхраната која го намалува холестеролот и со вежбање и за време на лекувањето со лекот Росвера.

или

- други фактори кои го зголемуваат ризикот за срцев удар, мозочен удар или слични проблеми со здравјето. Овие состојби можат да бидат предизвикани од заболување наречено атеросклероза кое настанува како резултат на создавање на масни наслаги во артериите.

Зошто е важно постојано да го земате лекот Росвера?

Лекот Росвера се употребува за намалување на нивото на масните во крвта, кои се познати како липиди, од кои најчест вид е холестеролот.

Постојат различни типови на холестерол во крвта – »лош« холестерол (LDL-C, липопротеин со ниска густина) и »добар« холестерол (HDL-C, липопротеин со висока густина).

- Лекот Росвера го намалува »лошиот« холестерол и го зголемува »добриот« холестерол.
- Лекот Росвера го спречува создавањето на »лошиот« холестерол и ја подобрува способноста на вашето тело да го отстрани од крвта.

Кај најголемиот број на луѓе, високиот холестерол не влијае на тоа како тие се чувствуваат, затоа што не дава некакви посебни симптоми. Сепак, ако не се лекува, масните наслаги може да се акумулираат во зидовите на крвните садови и да предизвикаат нивно стеснување.

Понекогаш, стеснетите крвни садови може да се запушат и на тој начин да се оневозможи снабдувањето на срцето или мозокот со крв, што ќе доведе до срцев или мозочен удар. Со намалување на нивото на холестеролот, може да се намали ризикот за појава на срцев или мозочен удар.

Потребно е да **продолжите да го земате лекот Росвера** дури и откако ќе ви се намали нивото на холестерол до неговите нормални вредности во крвта, затоа што на тој начин се **спречува повторното покачување на холестеролот и таложењето на масните наслаги.** Сепак, треба да престанете со земање на овој лек ако тоа ви го препорачал вашиот лекар или во случај да забремените.

За време на лекувањето со лекот Росвера, продолжете со соодветната исхрана со **намален внес на холестерол и со вежбањето.**

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

Немојте да го земате лекот Росвера:



- ако сте алергични на росувастатин или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре),
- ако сте бремени или доите - ако забремените за време на лекувањето со лекот Росвера, **веднаш престанете со земање на лекот и кажете му на вашиот лекар**; жените треба да внимаваат да не забременат за време на лекувањето со лекот Росвера и да користат соодветна контрацепција,
- ако имате заболување на црниот дроб,
- ако имате тешки проблеми со бубрезите,
- ако имате повторувачки или необјасниви болки во мускулите,
- ако земате комбинација на лекови со фосбувир/велпатасвир/воксилапревир (кои се употребуваат за лекување на вирусна инфекција на црниот дроб наречена хепатитис Ц)
- ако се лекувате со лек кој содржи циклоспорин (лек кој се употребува по трансплантација на органи).

Ако некое од горенаведените укажувања се однесува на вас или ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар.

Немојте да го земате лекот Росвера во доза од 30 или 40 mg (највисоките дози) ако:

- имате умерено оштетување на бубрезите (ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар),
- тироидната жлезда не ви функционира соодветно,
- сте имале или имате повторувачка или необјаслива болка во мускулите, лична или фамилијарна историја на проблеми со мускулите или претходна историја на проблеми со мускулите кога сте земале некои други лекови за намалување на холестерол,
- редовно пиете поголеми количини на алкохол,
- имате Азиско потекло (Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореец и Индиец),
- земате други лекови наречени фибрати за намалување на холестеролот.

Ако некое од горенаведените укажувања се однесува на вас или ако не сте сигурни, **повторно посветувајте се со вашиот лекар.**

Предупредувања и мерки на претпазливост

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Росвера.

Бидете особено внимателни со лекот Росвера ако:

- имате проблеми со бубрезите;
- имате проблеми со црниот дроб;
- сте имале или имате повторувачка или необјаслива болка во мускулите, лична или фамилијарна историја на проблеми со мускулите или претходна историја на проблеми со мускулите при земање на некои други лекови за намалување на холестерол, особено ако не се чувствувате добро или ако имате покачена телесна температура. Исто така кажете му на вашиот лекар или фармацевт доколку имате мускулна слабост која е континуирана.
- редовно пиете поголеми количини на алкохол;
- тироидната жлезда не ви функционира соодветно;
- земате други лекови наменети за намалување на холестерол наречени фибрати; внимателно прочитајте го ова упатство дури и ако претходно сте земале други лекови за покачен холестерол;
- **земате лекови кои се употребуваат при ХИВ инфекција, ритонавир заедно со лопинавир и/или атазанавир, погледнете во делот : Земање на други лекови со лекот Росвера;**
- земате или во последните 7 дена сте земале лек наречен фусидична киселина (лек за лекување на бактериски инфекции) перорално или инјекционо. Комбинација на фусидична киселина и лекот Росвера може да доведе до сериозни проблеми со мускулите (рабдомиолиза).ако сте постари од 70 години (вашиот лекар ќе одбере соодветна почетна доза која ќе биде соодветна за вас);



- имате тешка респираторна слабост;
- имате Азиско потекло – Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореец и Индиец (вашиот лекар ќе одбере соодветна почетна доза на лекот Росвера која ќе биде соодветна за вас).
- ако било кога сте развиле сериозна форма на кожен исип или лупење на кожата, пликови и/или рани во устата по земање на росувастатин или други лекови кои содржат статини или пак други статини кои содржат росувастатин.
- ако имате или сте имале мијастенија (заболување кое се карактеризира со општа мускулна слабост вклучително и во некои случаи и мускули кои се користат за дишење), или окуларна мијастенија (заболување кое предизвикува слабост на мускулите на очите) затоа што статините може понекогаш да ја влошат состојбата и да доведат до појава на мијастенија (погледнете во точка 4).

Ако некое од горенаведените укажувања се однесува на вас или ако не сте сигурни:

Не земајте го лекот Росвера во доза од 30 или 40 mg (највисоките дози) и советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на било која доза од лекот Росвера.

Кај мал број на луѓе, статините може да имаат влијание врз функцијата на црниот дроб. Ова може да се утврди со едноставен тест преку кој се мерат нивоата на ензимите на црниот дроб во крвта. Од оваа причина, пред и за време на лекувањето со лекот Росвера, вашиот лекар ќе ви препорача да направите ваков тест (тест за определување на функцијата на црниот дроб).

Додека сте на лекување со овој лек, вашиот лекар внимателно ќе ја следи вашата здравствена состојба доколку имате шеќерна болест, или доколку постои ризик да ви се појави шеќерна болест. Постои ризик да ви се појави шеќерна болест, доколку имате високо ниво на шеќер и маснотии во крвта, имате прекумерна тежина, и имате висок крвен притисок.

Деца и адолесценти

- доколку пациентот е на возраст под 6 години: Лекот Росвера не треба да се дава на деца под 6 годишна возраст
- доколку пациентот е на возраст под 18 години: таблетите Росвера од 30 mg и 40 mg не се соодветни за употреба кај деца и адолесценти под 18 годишна возраст

При терапија со росувастатин пријавени се сериозни реакции на кожата вклучително: Стивенс-Джонсонов синдром и реакција од лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS). Веднаш прекинете ја терапијата со лекот Росвера и побарајте медицинска помош доколку забележите било кои од симптомите наведени во точка 4.

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

Земање на други лекови со лекот Росвера

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.

- Особено, кажете му на вашиот лекар ако земате некој од следните лекови кои содржат
- циклоспорин (лек кој се употребува по трансплантација на органи),
 - варфарин, тикагрелор или клопидогрел (или некој друг лек кој се употребува за разредчување на крвта),
 - фибрати (како што се гемфиброзил или фенофибрат) или искил други лекови кои се употребуваат за намалување на холестеролот (како што е езетимиб),
 - лекови за подобрување на варењето на храната (се употребуваат за неутрализирање на киселината во стомакот),



- еритромицин (антибиотик), фусидична киселина (антибиотик – за дополнителни информации погледнете подолу и во делот Предупредувања и мерки на претпазливост)
- перорални контрацептиви (пилули),
- регорафениб (лек кој се употребува за лекување на карцином)
- даролутамид (лек кој се употребува за лекување на карцином)заменска хормонска терапија,
- Било кој од следните лекови кој се употребуваат за вирусни инфекции, вклучително за ХИВ инфекција или хепатитс Ц инфекција, сам или во комбинација (погледнете во делот Предупредувања и мерки на претпазливост): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, веплатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.

Лекот Росвера може да ги промени дејствата на овие лекови, или овие лекови можат да го променат дејството на лекот Росвера.

Доколку мора да земате перорално фусидична киселина за терапија на бактериски инфекции, треба привремено да прекинете да го употребувате овој лек. Вашиот лекар ќе ви каже кога е безбедно да почнете повторно со терапија со лекот Росвера. Земање на лекот Росвера со фусидична киселина може во ретки случаи да доведе до мускулна слабост, осетливост или болка (рабдомиолиза). Погледнете повеќе информации во однос на рабдомиолиза во точка 4.

Земање на лекот Росвера со храна или со пијалок

Лекот Росвера може да се зема независно од храната.

Бременост и доене

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

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или доколку планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Не го земајте лекот Росвера ако сте бремени или доите. Во случај да забремените за време на лекувањето со лекот Росвера, веднаш престанете со земање на лекот и обратете се кај вашиот лекар. Жените треба да употребуваат соодветни контрацептивни мерки за да не забременат за време на лекувањето со лекот Росвера.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Кај повеќето луѓе, овој лек нема влијание врз нивната способност за возење или за ракување со машини. Сепак, некои луѓе може да почувствуваат вртоглавица за време на лекувањето со лекот Росвера. Во тој случај, побарајте совет од вашиот лекар пред да возите или ракувате со машини.

Лекот Росвера содржи лактоза.

Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек,

За целосна листа на помошни супстанции, погледнете погоре во упатството.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ РОСВЕРА

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

Препорачани дози

Ако го земате лекот Росвера за покачен холестерол:



Почетна доза

Препорачана почетна доза е **5 mg или 10 mg еднаш дневно**, дури и ако претходно сте земале повисока доза од некој друг статин. Изборот за висината на почетната доза ќе зависи од:

- нивото на холестеролот;
- степенот на ризик за појава на срцев или мозочен удар;
- постоењето на некој фактор кој ќе ве направи поосетливи на можните несакани дејства.

Побарајте совет од вашиот лекар или фармацевт за тоа која почетна доза на лекот Росвера е најсоодветна за вас.

Вашиот лекар може да одлучи да ви ја препорача најниската доза (5mg) ако:

- имате Азиско потекло (Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореец и Индиец),
- сте постари од 70 години,
- имате умерени проблеми со бубрезите,
- имате умерени проблеми со црниот дроб,
- постои ризик за мускулна болка (миопатија),
- имате генетска предиспозиција за зголемено ниво на росувастатин во крвта

Зголемување на дозата и максимална дневна доза

Вашиот лекар може да одлучи да ви ја зголеми дозата до максимални 40 mg дневно со цел да се постигне нормалното ниво на холестерол. Помеѓу прилагодувањето на секоја од дозите потребен е период од 4 недели.

Максимална дневна доза на Росвера е 40 mg. Оваа доза е соодветна само за пациентите со висок холестерол и висок ризик за срцев или мозочен удар кај кои не може да се постигне соодветно намалување на нивото на холестерол со пониски дози.

Ако го земате лекот Росвера за намалување на ризикот за срцев удар, мозочен удар или слични проблеми со здравјето:

Се препорачува доза од 20 mg дневно. Сепак, вашиот лекар може да одлучи да ви препорача пониска доза ако ги имате некои од гореспоменатите фактори.

Употреба кај деца и адолесценти на возраст од 6 до 17 години

Дозниот опсег кај деца и адолесценти на возраст од 6 до 17 години е од 5 mg до 20 mg еднаш дневно. Вообичаена почетна доза е 5 mg дневно и вашиот лекар може да ви ја зголеми дозата постепено со цел да ја најде соодветната доза на лекот Росвера за вас. Максимална дневна доза на лекот Росвера е 10 mg или 20 mg за деца на возраст од 6 до 17 години во зависност од состојбата која се лекува. Земајте ја вашата доза еднаш дневно. Лекот Росвера од 30 mg и 40 mg не треба да се употребува кај деца.

Земање на таблетите

Таблетите голтнете ги цели, со малку течност.

Лекот Росвера земајте го еднаш дневно, во било кој период од денот.

Потрудете се да ги земате таблетите секој ден во исто време.

Разделната линија на таблетите од 30 mg не е наменета за кршење на таблетата.

Редовни контроли на холестеролот

Важно е да одите кај вашиот лекар заради редовна контрола на холестеролот со што ќе бидете сигурни дека е постигнато и се одржува посакуваното ниво на холестерол.

Ако е потребно, вашиот лекар може да одлучи да ви ја зголеми дозата.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Росвера отколку што треба



Ако сте земале поголема доза од лекот Росвера отколку што треба, веднаш треба да побарате совет од вашиот лекар или фармацевт.

Доколку сте во болница или земате лекови заради некоја друга состојба, кажете му на медицинскиот персонал дека се лекувате со лекот Росвера.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Росвера

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Не грижете се, само земете ја следната доза во предвиденото време.

Ако престанете да го земате лекот Росвера

Обратете се кај вашиот лекар пред да престанете да го земате лекот Росвера. Холестеролот може повторно да ви се покачи ако престанете да го земате лекот Росвера.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Важно е да ги имате во предвид следните несакани дејства. Тие се вообичаено благи и исчезнуваат по кратко време.

Престанете со земање на лекот Росвера и веднаш побарајте медицинска помош во случај на следните несакани дејства:

- тешко дишење, со или без отоци на лицето, усните, јазикот и/или грлото.
- отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото кое може да предизвика потешкотии во голтањето.
- силно чешање на кожата.

Исто така, престанете со земање на лекот Росвера и веднаш обратете се кај вашиот лекар ако почувствувате нешто од следниве симптоми:

- **невообичаена болка** во мускулите која трае подолго време од очекуваното. Мускулните симптоми се почести кај децата и адолесцентите отколку кај возрасните. Како што е случај и со другите статини, кај многу мал број на луѓе може да настанат непријатни мускулни дејства кои ретко преминуваат во потенцијално живото-загрозувачко оштетување на мускулите кое е познато како *рабдомиолиза* и се карактеризира со силна мускулна болка, мускулна слабост и темна боја на урината.
- синдром сличен на лупус (кој вклучува исип, нарушена функција на зглобовите и дејство врз белите крвни клетки).
- руптура на мускулите.
- црвени дамки на телото кои не се издигнати и кои се кружни по облик или се како мета, често со плик во средината, лупење на кожата, чиреви во устата, грлото, носот, гениталиите и очите. Овие сериозни реакции на кожата може да бидат пропратени со треска и симптоми слични на настинка (Стивенс-Џонсонов синдром).
- Широко распространет исип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром или синдром на хиперсензитивност).

Чести можни несакани дејства (може да се јават кај 1 на 10 пациенти):

- главоболка
- стомачна болка
- запек

- мачнина
- мускулна болка
- слабост
- зашеметеност
- зголемување на количината на протеини во урината – ова вообичаено само по себе се нормализира без да има потреба од прекинување на терапијата со лекот Росвера (само при доза од 40 mg)
- шеќерна болест; постои поголема веројатност да настане доколку имате високо ниво на шеќер и маснотии во крвта, имате прекумерна тежина и висок крвен притисок. Вашиот лекар ќе ја следи вашата состојба за време на терапијата.

Помалку чести можни несакани дејства (може да се јават кај 1 на 100 пациенти):

- исип, чешање или други реакции на кожата
- зголемување на количината на протеини во урината – ова вообичаено само по себе се нормализира без да има потреба од прекинување на терапијата со Росвера (само при дози од 5 - 20 mg).

Ретки можни несакани дејства (може да се јават кај 1 на 1,000 пациенти):

- намален број на тромбоцити, што може да го зголеми ризикот за појава на модрици и крварење
- тешки алергиски реакции – отоци на лицето, усните, јазикот и/или грлото, потешкотии во голтањето и дишењето, силно чешање на кожата. **Ако мислите дека имате алергиска реакција, престанете да го земате лекот Росвера и веднаш побарајте медицинска помош**
- оштетување на мускулите кај возрасните – како мерка на претпазливост, **престанете да го земате лекот Росвера и обратете се веднаш кај вашиот лекар ако почувствувате невообичаена болка во мускулите која трае подолго од очекуваното.**
- силна болка во стомакот (воспаление на панкреасот).
- покачување на ензимите на црниот дроб во крвта

Многу ретки можни несакани дејства (може да се јават кај 1 на 10,000 пациенти):

- жолтица (пожолтување на кожата и очите)
- хепатитис (воспаление на црниот дроб)
- траги од крв во урината
- оштетувања на нервите на нозете и рацете
- болки во зглобовите
- губење на помнењето
- гинекомастија (зголемување на градите кај мажите)

Несакани дејства чија честота не може да се утврди од достапните податоци:

- мека столица
- кашлица
- недостаток на воздух
- едем (оток)
- нарушен сон, вклучувајќи несоница и ноќни кошмари
- сексуални нарушувања
- депресија
- проблеми со дишењето, вклучувајќи перзистентна кашлица и/или недостаток на воздух или покачена телесна температура
- оштетување на тетивата
- континуирана мускулна слабост
- мијастенија гравис (заболување кое предизвикува општа мускулна слабост вклучително, во некои случаи, и мускули кои се употребуваат за дишење)
- окуларна мијастенија (заболување кое предизвикува слабост на мускулите на очите)



Советувајте се со вашиот лекар доколку доживеете слабост во вашите раце или нозе која се влошува по период на активност, двојно гледање или спуштање на очните капаци, отежнато голтање, или губење на здив.

Пријавување на несакани 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 и 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 ЛЕКОТ РОСВЕРА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.
Не се потребни посебни услови на чување во однос на температурата.

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.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат заштита на животната средина.

Начин на издавање на лекот

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јануари 2024

Број на одобрение за ставање на лек во промет

30 x 5 mg: 11-434/2 од 09.06.2016
30 x 10 mg: 11-435/2 од 09.06.2016
30 x 20 mg: 11-436/2 од 09.06.2016
30 x 40 mg: 11-437/2 од 09.06.2016
30 x 15 mg: 11-2116/2 од 14.09.2017
30 x 30 mg: 11-2117/2 од 14.09.2017

