ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

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

Ecansya – Екансија 150 mg филм-обложени таблети
Ecansya – Екансија 300 mg филм-обложени таблети
Ecansya – Екансија 500 mg филм-обложени таблети
Capecitabine

- *Активни супстанции*: капецитабин. Секоја филм-обложена таблета содржи 150 mg, 300 mg или 500 mg капецитабин.
- *Помошни супстанции:*

Во јадрото на таблетата

Лактоза, кроскармелоза натриум, хипромелоза (Е-5), микрокристална целулоза, магнезиум стеарат.

Во филм-обвивката на таблетата

Екансија филм-обложени таблети 150 mg

Хипромелоза (6cps), титаниум диоксид (Е171), жолт железо оксид, црвен железо оксид (Е172), талк.

Екансија филм-обложени таблети 300 mg

Хипромелоза (6cps), титаниум диоксид (Е171), талк.

Екансија филм-обложени таблети 500 mg

Хипромелоза (6cps), титаниум диоксид (Е171), жолт железо оксид, црвен железо оксид (Е172), талк.

Погледнете во точка 2 "Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Екансија".

Екансија филм-обложените таблети од 150 mg се заоблени, правоаголни биконвексни филм-обложени таблети со боја на светла праска, со должина од 11,4 mm и ширина од 5,3 mm, со втисната ознака "150" од едната страна и без ознака на другата страна.
Екансија филм-обложените таблети од 300 mg се заоблени, правоаголни биконвексни филм-обложени таблети со бела до приближно бела боја, со должина од 14,6 mm и ширина од 6,7 mm, со втисната ознака "300" од едната страна и без ознака на другата страна.
Екансија филм-обложените таблети од 500 mg се заоблени, правоаголни биконвексни филм-обложени таблети со боја на праска, со должина од 15,9 mm и ширина од 8,4 mm, со втисната ознака "500" од едната страна и без ознака на другата страна.

Лекот Екансија е достапен во блистери (Алуминиум-алуминиум или PVC/PVdC-алуминиум) со 30, 60 или 120 филм-обложени 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 ЕКАНСИЈА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Екансија и припаѓа на групата на лекови наречени "цитостатици", кои го запираат растот на канцерогените клетки. Лекот Екансија ја содржи активната супстанција капецитабин која сама по себе не претставува цитостатик. Само откако ќе се апсорбира од страна на телото, се менува во активен антиканцероген лек (лек против тумори) (со поголем интензитет во канцерогените отколку во здравите ткива).

Лекот Екансија се употребува за терапија на рак (тумори) на дебелото црево, анусот, желудникот или дојката.
Покрај тоа, лекот Екансија се употребува за спречување на повторно појавување на рак на дебелото црево, по целосното отстранување на туморот со операција.

Лекот Екансија може да се употребува сам или во комбинација со други лекови.

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

Немојте да го земате лекот Екансија:

- ако сте алергични (преосетливи) на капецитабин или на некоја од помошните супстанции на лекот Екансија. Мора да го информирате вашиот лекар ако знаете дека сте алергични или преосетливи на на овој лек,
- ако и претходно сте имале тешки реакции на терапијата со флуоропиримидини (група на антиканцерогени лекови, како што е флуороурацил),
- ако сте бремени или доите,
- ако имате многу ниски нивоа на бели крвни клетки или тромбоцити во крвта (леукопенија, неутропенија или тромбоцитопенија),
- ако имате сериозни проблеми со црниот дроб или со бубрезите,
- ако знаете дека имате намалена активност на ензимот дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD) (целосен недостаток на DPD ензимот),
- ако се лекувате или во последните 4 недели сте се лекувале со бривудин како дел од лекувањето на вирусот херпес зостер (сипаници или херпес зостер).

Бидете особено внимателни со лекот Екансија:

Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Екансија:

- ако знаете дека имате делумно намалена активност на ензимот дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD)
- доколку имате член на семејството кој има парцијален или комплетен недостаток на дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD)
- ако имате заболување на црниот дроб или на бубрезите,
- ако имате во моментов или сте имале проблеми со срцето (на пример, неправилен срцев ритам) или болки во градите, вилицата и грбот предизвикани од физички напор и поради проблеми со протокот на крв во срцето,
- ако имате заболување на мозокот (на пример, тумор кој се проширил во мозокот) или оштетување на нервите (невропатија),
- ако имате нарушено ниво на калциум (што се забележува од анализите на крвта),
- ако имате шеќерна болест,
- ако не можете да ја задржите храната и течностите во вашето тело како резултат на тешко
- гадење и повраќање
- ако имате пролив
- ако сте дехидрирани или почнувате да станувате дехидрирани,
- ако имате нарушена рамнотежа на јони во крвта (електролитен дисбаланс, што се забележува од анализите на крвта).
- доколку во минатото сте имале проблеми со очите, затоа што може да биде потребно

дополнително следење на вашите очи.
- ако имате сериозна кожна реакција.

Недостаток на ензимот дихидропиримидин дехидрогеназа DPD
Недостаток на DPD е генетска состојба која вообичаено не е асоцирана со здравствени проблеми освен доколку примате одредени лекови. Доколку имате DPD недостаток и го земате лекот Екансија, постои зголемен ризик за сериозни несакани дејства (наведени во точка 4 Можни несакани дејства). Препорачливо е да се тестирате за недостаток на DPD ензимот пред почеток на терапијата. Доколку немате активност на ензимот, не треба да го земате лекот Екансија. Доколку имате редуцирана активност на ензимот (парцијален недостаток) вашиот лекар може да ви препише редуцирана доза. Доколку имате негативни резултати на тестот за недостаток на DPD, сепак може да настанат сериозни и живото-загрозувачки несакани дејства.

Деца и адолесценти
Лекот Екансија не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти. Немојте да им го давате лекот Екансија на деца и адолесценти.

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 Екансија

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.

Пред да го започнете лекувањето, информирајте го вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек. Тоа е особено важно, затоа што земањето на повеќе од еден лек истовремено може да доведе до зголемување или намалување на дејството на лековите.

Не смеете да земате бривудин (анти-вирусен лек за лекување на херпес зостер или за сипаници) во исто време со терапијата со капецитабин (вклучително и во било каков период на прекин од терапијата, кога не ги земате таблетите капецитабин).

Доколку сте земале бривудин мора да чекате најмалку 4 недели по прекин на терапијата со бривудин пред да започнете со терапија со капецитабин. Погледнете во точка “Немојте да го земате лекот Екансија”.

Исто така, мора да бидете особено внимателни ако земате некој од следните лекови:
- лекови за терапија на гихт (алопуринол),
- лекови за разредување на крвта (кумарин, варфарин),
- лекови против напади или тресење (фенитоин),
- интерферон алфа,
- радиотерапија и одредени лекови кои се употребуваат за лекување на тумори (фолинска киселина, оксалиплатин, бевацизумаб, цисплатин, иринотекан),
- лекови кои се користат при недостаток на фолна киселина.

Земање на лекот Екансија со храна, пијалак или алкохол
Лекот Екансија треба да го земате најдоцна 30 минути по оброците.

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

Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, побарајте совет од вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек.
Немојте да го земате лекот Екансија ако сте бремени или се сомневате дека сте бремени. Не

смеете да доите ако го земате лекот Екансија и во период од 2 недели по последната доза. Доколку сте жена која може да забремени треба да користите ефикасен метод на контрацепција за време на терапијата со лекот Екансија и во период од 6 месеци по последната доза. Доколку сте машки пациент и вашиот женски партнер може да забремени, треба да употребувате ефикасен метод на контрацепција за време на терапијата со лекот Екансија и во период од 3 месеци по последната доза.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Екансија може да ви предизвика вртоглавица, гадење или замор. Поради тоа, лекот Екансија може да има влијание врз вашата способност за возење автомобил или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните состојки на лекот Екансија
Лекот Екансија содржи лактоза.
Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЕКАНСИЈА

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

Капецитабин треба да се препишува само од страна на лекар кој има искуство со употребата на антиканцерогени лекови.

Вашиот лекар ќе ви ја препише дозата и начинот на лекување што најмногу ви одговара. Дозата на лекот Екансија се базира на површината на вашето тело. Таа се пресметува според вашата висина и тежина. Вообичаената доза за возрасни е 1250 mg/m^2 телесна површина два пати дневно (наутро и навечер). Во овој смисол се наведени два примера: Лицето со телесна тежина од 64 kg и висина од 1,64 m има телесна површина од 1,7 m^2 и треба да зема 4 таблети од 500 mg и 1 таблета од 150 mg два пати дневно. Лицето со телесна тежина од 80 kg и висина од 1,80 m има телесна површина од 2,00 m^2 и треба да зема 5 таблети од 500 mg два пати дневно.

Вашиот лекар ќе ви каже која доза треба да ја земате, кога да ја земате и колку долго треба да ја земате.

Вашиот лекар може да ви препорача да земате комбинација од 150 mg, 300 mg и 500 mg таблети за секоја доза.

- Земајте ги таблетите **наутро и навечер** како што ви препорачал вашиот лекар.
- Земајте ги таблетите **најдоцна 30 минути по завршувањето на оброкот** (појадок или вечера) **и голтнете ги цели со вода. Немојте да ги дробите или кршите таблетите. Доколку не можете да ги голтнете таблетите Екансија цели, советувајте се со вашиот лекар.**
- Важно е да го земате лекот точно онака како што ви препорачал вашиот лекар.

Таблетите Екансија вообичаено се земаат 14 дена, по што следи период на пауза од 7 дена (кога не се земаат таблети). Овој период од 21 ден се нарекува еден тераписки циклус.

Во комбинација со други лекови, вообичаената доза за возрасни може да биде помала од 1250 mg/m2 телесна површина и може да биде потребно таблетите да ги земате во различен временски период (на пример, секој ден без период на пауза).

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

Ако сте земале поголема доза од лекот Екансија отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Екансија отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Ако сте земале поголема доза од лекот Екансија отколку што треба, советувајте се со вашиот лекар колку што е можно поскоро пред да ја земете следната доза.
Ако земете значително поголема доза од лекот капецитабин од потребната, може да ги почувствувате следните несакани дејства: лошење или гадење, пролив, воспаление или чиреви во стомакот или устата, болка или крварење во цревата или стомакот, или нарушување на коскената срж (намалување на бројот на одредени видови на крвни клетки). Веднаш советувајте се со вашиот лекар ако почувствувате некој од овие симптоми.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Екансија
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Немојте воопшто да ја земате пропуштената доза. Наместо тоа, продолжете според вообичаениот начин на дозирање и побарајте совет од вашиот лекар.

Ако престанете да го земате лекот Екансија
Прекинот на лекувањето со капецитабин не предизвикува несакани дејства. Доколку земате кумарински антикоагуланси (кои содржат на пример, фенпрокумон), при прекинот на лекувањето со капецитабин може да биде потребно прилагодување на дозата на антикоагулансот од страна на вашиот лекар.

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 Екансија може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

ВЕДНАШ ПРЕСТАНЕТЕ да го земате лекот Екансија и советувајте се со вашиот лекар ако се појават некои од следниве симптоми:

- **Пролив:** ако вршите голема нужда 4 или повеќе пати во споредба со вашето нормално секојдневно вршење на нужда, или доколку имате пролив навечер.
- **Повраќање:** ако повраќате повеќе од еднаш во период од 24 часа.
- **Гадење:** ако го губите апетитот и ако количината на храна што ја јадете секој ден е значително помала од вообичаеното.
- **Стоматитис:** ако имате болка, црвенило, отоци или рани во устата и/или јазикот.
- **Кожна реакција на дланките и стапалата**: ако имате болка, отекување и црвенило на рацете и/или стапалата.
- **Треска:** ако имате телесна температура од 38°C или повисока.
- **Инфекција:** ако ви се појават знаци на инфекција предизвикана од бактерија или вирус, или други микроорганизми.
- **Болка во градите:** ако почувствувате болка која е локализирана во централниот дел на градите, особено доколку болката се појавува при вежбање.
- **Стивен-Џонсонов (Steven Johnson) синдром**: ако почувствувате болен црвен или виолетов исип кој се шири и почнат да ви се појавуваат плускови и/или други ранички на слузокожата (на пример, на устата и усните), особено ако од порано сте биле осетливи на светлина, сте страдале од инфекции на респираторниот систем (на пример, бронхитис) и/или треска.
- **Недостаток на ензимот дихидропиримидин дехидрогеназа DPD**: ако имате дијагностициран недостаток на DPD, кај вас постои зголемен ризик од рано акутно појавување на токсичност и на тешки, опасни по живот или фатални несакани дејства, кои се предизвикани од лекот Екансија (на пример, стоматитис, воспаление на слузокожата, пролив, неутропенија и невротоксичност).

- **Ангиоедем**: веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите било какви од следниве симптоми – можно е да ви е потребна ургентна лекарска терапија: отекување најчесто на лицето, усните, јазикот или грлото што предизвикува отежнато голтање или дишење, чешање и исип. Ова може да е знак за ангиоедем.

Ако се забележат рано, овие несакани дејства вообичаено се подобруваат во рок од 2 до 3 дена по прекинот на лекувањето. Сепак, ако несаканите дејства не се повлечат, веднаш советувајте се со вашиот лекар. Вашиот лекар може да ви препорача повторно да го започнете лекувањето со пониска доза.

Доколку за време на првиот циклус од терапијата настане сериозна форма на стоматитис (рани во устата и/или грлото), воспаление на слузниците, дијареа, неутропенија (зголемен ризик за инфекција), или невротоксичност можно е да е вклучен и недостаток на DPD ензимот (ве молиме погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Екансија).

Кожната реакција на рацете и нозете може да доведе до губење на отпечатоците од прстите, што може да ја попречи вашата идентификација при скенирањето на отпечатоци од прсти.

Покрај горенаведеното, кога лекот Екансија се користи сам, можат да се појават следните многу чести несакани дејства, кои може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица:

- стомачна болка
- исип, сува кожа или чешање на кожата
- замор
- губење на апетитот (анорексија)

Овие несакани дејства можат да се влошат, и затоа е многу важно **веднаш да го контактирате вашиот лекар**, **секогаш** кога ќе почувствувате некое несакано дејство. Вашиот лекар може да ви препорача да ја намалите дозата и/или привремено да го прекинете лекувањето со лекот Екансија. На овој начин, ќе се намали веројатноста за продолжување или влошување на несаканото дејство.

Други несакани дејства се:

Чести несакани дејства (можат да се појават кај 1 на 10 пациенти)

- намалување на бројот на бели крвни клетки или на црвени крвни клетки (што може да се забележи во анализите на крвта),
- дехидратација, намалување на телесната тежина,
- несоница (инсомнија), депресија,
- главоболка, поспаност, вртоглавица, абнормално чувство на кожата (бесчувствителност или чувство на трпнење), промени на чувството за вкус,
- иритација на очите, зголемено солзење, црвенило на очите (коњунктивитис),
- воспаление на вените (тромбофлебитис),
- губење на здивот, крварење од носот, кашлица, течење на носот,
- пликови на усните и околу устата предизвикани од херпесни инфекции,
- инфекции на белите дробови или дишните патишта (на пример, пневмонија или бронхитис),
- крварење во стомакот, запек, болка во горниот дел од стомакот, нарушено варење, прекумерни гасови, сува уста,
- кожен исип, опаѓање на косата (алопеција), црвенило на кожата, сува кожа, чешање (пруритус), губење на бојата на кожата, губење на делови од кожата, воспаление на кожата, нарушување на ноктите,
- болка во зглобовите или екстремитетите, градите или грбот,
- треска, отоци на рацете или нозете, чувство дека сте болни,
- проблеми со функцијата на црниот дроб (што може да се забележи во анализите на крвта) и покачен билирубин во крвта (кој се излачува од црниот дроб).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE / SKOPJE / SHKUP

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

- инфекција на крвта, инфекција на мочните патишта, инфекција на кожата, инфекции на носот и грлото, габични инфекции (вклучувајќи ги и оние на устата), грип, стомачно воспаление (гастроентеритис), апсцес околу забите (загнојување),
- појава на грутчиња под кожата (липом),
- намалување на бројот на крвни клетки вклучувајќи ги и тромбоцитите, разретчување на крвта (што може да се забележи во анализите на крвта),
- алергија,
- шеќерна болест, намалување на калиум во крвта, неухранетост, покачени нивоа на триглицериди во крвта,
- состојба на збунетост, панични напади, депресивно расположение, намалено либидо,
- отежнато зборување, нарушено помнење, намалена координација на движењата, нарушена рамнотежа, несвестица, оштетување на нервите (невропатија) и проблеми со чувствителноста,
- заматен вид или двојно гледање
- вртоглавица (вертиго), болка во ушите,
- неправилен срцев ритам и нарушен срцев ритам т.е. палпитации (аритмии), болка во градите и срцев удар (инфаркт),
- крвни згрутчувања длабоко во вените, висок или низок крвен притисок, напливи на топлина, ладни екстремитети, розови точки на кожата,
- крвни згрутчувања во вените на белите дробови (пулмонална емболија), колабирани бели дробови, искашлување на крв, астма, губење на здив при физичка активност,
- попречување (опструкција) во цревата, насобирање на течност во стомакот, воспаление на тенкото или дебелото црево, стомакот или хранопроводот, болка во долниот дел на стомакот, непријатно чувство во стомакот, жегавица (враќање на храната од желудникот назад во хранопроводот), крвава столица,
- жолтица (пожолтување на кожата и очите),
- чиреви и пликови на кожата, реакција на кожата на сончева светлина, црвенило на дланките, отекување или болка на лицето,
- отекување или вкочанетост на зглобовите, болка во коските, мускулна слабост или вкочанетост,
- насобирање на течност во бубрезите, зачестено мокрење во текот на ноќта, неспособност да се контролира мокрењето, крв во урината, покачено ниво на креатинин во крвта (знак за нарушена функција на бубрезите),
- невообичаено крварење од вагината,
- отекување (едем), грозница и вкочанетост.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти) вклучуваат:

- ангиоедем (отекување претежно на лицето, усните, јазикот или грлото, чешање и исип)

Некои од овие несакани дејства се почести кога капецитабинот се употребува заедно со други лекови за терапија на тумори. Други несакани дејства забележани при истовремената употреба со други лекови се следните:

Чести несакани дејства (можат да се појават кај 1 на 10 пациенти)

- намалено ниво на натриум, магнезиум или калциум во крвта, зголемување на шеќерот во крвта,
- невропатска болка,
- ѕвонење или зуење во ушите (тинитус), губење на слухот,
- воспаление на вените,
- икање, промена во гласот,
- болка или променето/невообичаено чувство во устата, болка во вилицата,
- потење, ноќно потење,
- мускули грчеви,
- отежнато мокрење, крв или протеини во урината,

- појавување на модринка или реакција на местото на инјектирање (предизвикана од лекови кои се даваат истовремено преку инјекција.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти)

- стеснување или блокада на солзниот канал (стеноза на солзен канал),
- слабост на црнио дроб,
- воспаление кое води до намалена функција или попречено лачење на жолчката (холестатски хепатитис), специфични промени на електрокардиограмот (продолжување на QT интервалот),
- одредени типови на аритмии (вклучувајќи вентрикуларна фибрилација, torsade de pointes и брадикардија).
- воспаление на очите кое предизвикува болка во очите и можни проблеми со видот
- воспаление на кожата кое предизвикува појава на црвени лушпести површини поради заболување на имунолошкиот систем

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти)

- сериозна реакција на кожата како што е појава на кожен исип, чиреви и пликови која може да вклучи чирови на устата, носот, гениталиите, рацете, нозете и очите (црвени и отечени очи)

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

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 ЕКАНСИЈА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

За Алуминиум-алуминиум блистерите

Не се потребни посебни услови на чување.

За PVC/PVdC-алуминиум блистерите

Да се чува на температура под 30°C.

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

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
30 x 150 mg: 11-9268/2
60 x 150 mg: 11-9269/2
120 x 150 mg: 11-9270/2

30 x 300 mg: 11-9271/2
60 x 300 mg: 11-9272/2
120 x 300 mg: 11-9273/2

30 x 500 mg: 11-9274/2
60 x 500 mg: 11-9275/2
120 x 500 mg: 11-9276/2

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