**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA**

 Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka. Za način prijavljivanja neželjenih dejstava vidjeti dio 4.8. *(tekst koristiti SAMO za ljekove koji su pod dodatnim praćenjem)*

**1. NAZIV LIJEKA**

*Naziv lijeka, jačina i farmaceutski oblik*

INN:

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Za spisak svih ekscipijenasa, pogledati dio 6.1.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

**4. KLINIČKI PODACI**

**4.1. Terapijske indikacije**

**4.2. Doziranje i način primjene**

Doziranje

Način primjene

**4.3. Kontraindikacije**

**4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka**

Pedijatrijska populacija

**4.5. Interakcije sa drugim ljekovima i druge vrste interakcija**

**4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Plodnost

Trudnoća

Dojenje

**4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama**

**4.8. Neželjena dejstva**

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za ljekove i medicinska sredstva

Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

[www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)

nezeljenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:

****

**4.9. Predoziranje**

**5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

**5.1. Farmakodinamski podaci**

Farmakoterapijska grupa:

ATC kod:

**5.2. Farmakokinetički podaci**

**5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti**

**6. FARMACEUTSKI PODACI**

**6.1. Lista pomoćnih supstanci (ekscipijenasa)**

**6.2. Inkompatibilnosti**

**6.3. Rok upotrebe**

**6.4. Posebne mjere upozorenja pri čuvanju lijeka**

**6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja**

**6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka (i druga uputstva za rukovanje lijekom)**

**7. NOSILAC DOZVOLE**

**8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

**9. DATUM PRVE DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

**11. DOZIMETRIJSKI PODACI**

*(SAMO za radiofarmaceutike)*

**12. UPUTSTVO ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTSKOG LIJEKA**

*(SAMO za radiofarmaceutike)*