**UPUTSTVO ZA LIJEK**

**Capecitabine PharmaSwiss, 500 mg, film tableta**

**kapecitabin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek,** **jer sadrži**

**informacije koje su važne za Vas**

* Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
* Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
* Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

**U ovom uputstvu pročitaćete:**

1. Šta je lijek Capecitabine PharmaSwiss i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek Capecitabine PharmaSwiss
3. Kako se upotrebljava lijek Capecitabine PharmaSwiss
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek Capecitabine PharmaSwiss
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK CAPECITABINE PHARMASWISS I ČEMU JE NAMIJENJEN**

Lijek Capecitabine PharmaSwiss pripada grupi ljekova koji se nazivaju „citostatici“, koji zaustavljaju rast ćelija raka. Lijek Capecitabine PharmaSwiss sadrži kapecitabin, koji sam po sebi nije citostatik. Tek pošto se resorbuje u organizmu, on se mijenja u aktivnu antikancerogenu supstancu (više u tumorskom tkivu nego u normalnom tkivu).

Lijek Capecitabine PharmaSwiss se koristi za liječenje karcinoma debelog crijeva, rektuma, želuca ili dojke. Pored toga, lijek Capecitabine PharmaSwiss se koristi da bi se spriječila ponovna pojava karcinoma debelog crijeva nakon potpunog hirurškog uklanjanja tumora.

Lijek Capecitabine PharmaSwiss može da se koristi sam ili u kombinaciji sa drugim ljekovima.

**2. Šta treba da znate prIJe nego što uzmete lIJek CAPECITABINE PHARMASWISS**

**Lijek Capecitabine PharmaSwiss ne smijete koristiti:**

* ako ste alergični (preosjetljivi) na kapecitabin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci lijeka (navedenih u dijelu 6). Morate obavijestiti ljekara ako znate da ste alergični ili preosjetljivi na ovaj lijek,
* ako ste ranije imali teške reakcije na terapiju fluoropirimidinima (grupa antikancerogenih ljekova, kao što je fluorouracil),
* ako ste trudni ili dojite,
* ako imate izrazito smanjenje broja leukocita ili trombocita u krvi (leukopenija, neutropenija ili

trompocitopenija),

* ako imate teško oboljenje jetre ili bubrega,
* ako Vam je poznato da imate potpuni nedostatak aktivnosti enzima dihidropirimidin dehidrogenaza (DPD) (potpuni nedostatak DPD-a),
* ako se liječite ili ste se u posljednje četiri nedjelje liječili brivudinom kao dio terapije herpes zoster virusa (ovčije boginje ili osip).

**Upozorenja i mjere opreza:**

Prije primjene lijeka Capecitabine PharmaSwiss, obavijestite ljekara:

* ako imate djelimični nedostatak aktivnosti enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD),
* ako neko u Vašoj porodici ima djelimični ili potpuni nedostatak enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD),
* ako imate oboljenje jetre ili bubrega,
* ako imate ili ste imali problem sa srcem (kao što je nepravilan rad srca ili bol u grudima, vilici ili leđima pri fizičkom naporu zbog problema sa protokom krvi do srca),
* ako imate neko oboljenje mozga (npr. karcinom koji se proširio na mozak, ili oštećenje nerava
(neuropatija),
* ako imate poremećaj nivoa kalcijuma (primijećen prilikom analize krvi),
* ako imate dijabetes (šećernu bolest),
* ako ne možete da zadržite vodu ili hranu zbog mučnine i povraćanja,
* ako imate dijareju (proliv),
* ako ste dehidrirali ili možete dehidrirati,
* ako imate disbalans jona u krvi (disbalans elektrolita, primijećen prilikom analize krvi),
* ako ste ranije imali probleme sa očima, pošto može biti potrebna dodatna kontrola očiju,
* ako imate tešku kožnu reakciju.

*Nedostatak DPD*: nedostatak DPD enzima je genetsko oboljenje, koje obično ne izaziva zdravstvene probleme sem ukoliko ne koristite određene ljekove. U slučaju da imate nedostatak DPD enzima i uzmete lijek Capecitabine PharmaSwiss, može doći do pojave teških neželjenih dejstava (opisanih u dijelu 4. Neželjena dejstva). Preporučuje se da se prije početka liječenja sprovede test kako bi se utvrdilo da li imate nedostatak DPD-a. Ako nemate nikakvu aktivnost tog enzima, ne smijete uzimati lijek Capecitabine PharmaSwiss. Ako imate smanjenu aktivnost tog enzima (djelimičan nedostatak), ljekar će Vam možda propisati manju dozu lijeka. Ako je test na nedostatak DPD-a negativan, i dalje se mogu javiti teške i po život opasne neželjene reakcije. Odmah obavijestite svog ljekara ako ste zabrinuti zbog nekog neželjenog dejstva ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.

**Djeca i adolescenti**

Lijek Capecitabine PharmaSwiss nije namijenjen za upotrebu kod djece i adolescenata. Nemojte davati kapecitabin djeci i adolescentima.

**Primjena drugih ljekova**

*Prije početka liječenja, obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge ljekove.* To je izuzetno važno, jer uzimanje više ljekova istovremeno može da pojača ili da oslabi dejstvo ljekova.

**Tokom liječenja kapecitabinom ne smijete uzimati brivudin (antivirusni lijek za liječenje herpes zoster infekcije ili ovčijih boginja). To uključuje i periode pauza u liječenju, tokom kojih ne uzimate tablete kapecitabina.**

**Ako ste uzimali brivudin, morate napraviti pauzu od najmanje 4 nedjelje od završetka liječenja brivudinom do početka liječenja kapecitabinom. Pogledajte dio „Lijek Capecitabine PharmaSwiss ne smijete koristiti“.**

Morate biti posebno oprezni ako uzimate neki od sljedećih ljekova:

* ljekove protiv gihta (alopurinol),
* ljekove za razrjeđivanje krvi (kumarin, varfarin),
* neke antivirusne ljekove (sorivudin i brivudin),
* ljekove protiv epilepsije ili tremora (drhtanja pojedinih mišića, ruku, nogu ili cijelog tijela usljed grčeva) (fenitoin),
* interferon-alfa,
* primate radioterapiju ili izvjesne ljekove koji se koriste u liječenju raka (folinska kiselina, oksaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan),
* ljekove koji se koriste za liječenje deficita folne kiseline.

**Uzimanje lijeka Capecitabine PharmaSwiss sa hranom ili pićem**

Lijek Capecitabine PharmaSwiss treba da uzimate najkasnije 30 minuta poslije obroka.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

*Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.*

Lijek Capecitabine PharmaSwiss ne smijete uzimati ako ste trudni ili mislite da postoji mogućnost da ste trudni. Ako uzimate lijek Capecitabine PharmaSwiss ne smijete dojiti tokom liječenja kao ni 2 nedjelje nakon posljednje doze.

Ako ste žena u reproduktivnom periodu, morate koristiti efikasnu metodu kontracepcije tokom liječenja lijekom Capecitabine PharmaSwiss i još 6 mjeseci nakon posljednje doze.

Ako ste muškarac i imate partnerku u reproduktivnom periodu, morate koristiti efikasnu metodu kontracepcije tokom liječenja lijekom Capecitabine PharmaSwiss i još 3 mjeseca nakon posljednje doze.

*Prije uzimanja bilo kog lijeka, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.*

**Uticaj lijeka Capecitabine PharmaSwiss na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama**

Primjena lijeka Capecitabine PharmaSwiss može da izazove vrtoglavicu, mučninu ili umor.

Prema tome, moguće je da primjena lijeka može uticati na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama.

**Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Capecitabine PharmaSwiss**

Ovaj lijek sadrži laktozu.

U slučaju da Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke od šećera, posavjetujte se sa ljekarom prije primjene lijeka Capecitabine PharmaSwiss.

**3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK CAPECITABINE PHARMASWISS**

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa ljekarom ili farmaceutom ako nijeste sigurni kako da koristite ovaj lijek.

Lijek Capecitabine PharmaSwiss propisuje samo ljekar sa iskustvom u terapiji raka.

Ljekar će Vam propisati dozu i terapijski režim koji su odgovarajući za Vas. Doza lijeka Capecitabine PharmaSwiss se određuje na osnovu površine tijela koja se izračunava na osnovu Vaše visine i tjelesne težine.

Uobičajena doza za odrasle je 1250 mg/m2 površine tijela, dva puta dnevno (ujutru i uveče).

Navodimo dva primjera:

* osoba čija je tjelesna masa 64 kg, a visina 1,64 m, ima površinu tijela od 1,7 m2 i treba da uzima 4 tablete od 500 mg i jednu tabletu od 150 mg dva puta dnevno;
* osoba čija je tjelesna masa 80 kg, a visina 1,80 m, ima površinu tijela od 2,00 m2 i treba da uzima 5 tableta od 500 mg dva puta dnevno.

Tablete lijeka Capecitabine PharmaSwiss se obično uzimaju tokom 14 dana, poslije čega slijedi pauza od 7 dana (kada se tablete ne uzimaju). Ovaj period od 21 dan se naziva jedan terapijski ciklus.

U kombinaciji sa drugim ljekovima, uobičajena doza za odrasle može da bude manja od 1250 mg/m2 površine tijela, i može se desiti da treba da uzimate tablete tokom drugačije definisanih vremenskih perioda (npr. svakoga dana, bez pauze).

**Vaš ljekar će Vam reći koju dozu treba da uzimate, kada da je uzimate i koliko dugo treba da je uzimate.**

Ljekar će Vam možda propisati kombinaciju tableta od 150 mg i 500 mg za svaku dozu.

* Uzimajte tablete **ujutru i uveče** kao što Vam je propisao Vaš ljekar.
* Uzimajte tablete najkasnije **30 minuta po završetku obroka** (doručak i večera) i progutajte ih cijele sa vodom. Nemojte drobiti niti lomiti tablete. Ukoliko ne možete da progutate cijele tablete lijeka Capecitabine PharmaSwiss, obratite se Vašem ljekaru.
* Važno je da lijek uzimate tačno onako kako Vam je propisao ljekar.

**Ako ste uzeli više lijeka Capecitabine PharmaSwiss nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka Capecitabine PharmaSwiss nego što je trebalo, posavjetujte se što je prije moguće sa ljekarom prije uzimanja sljedeće doze.

U slučaju da ste uzeli više lijeka nego što je trebalo, može doći do pojave neželjenih dejstava: osjećaj slabosti, proliv, upala ili ulceracije (zagnojene ranice) u crijevima i usnoj duplji, bol ili krvarenje u crijevima i želucu, depresija kostne srži (smanjenje broja pojedinih vrsta krvnih ćelija). Obratite se svom ljekaru ako primijetite bilo koji od ovih simptoma.

**Ako ste zaboravili da uzmete lijek Capecitabine PharmaSwiss**

Ukoliko zaboravite da popijete lijek, nikada ne uzimajte propuštenu dozu naknadno.

Ne uzimajte dvostruku dozu lijeka da biste nadoknadili propuštenu. Umjesto toga, nastavite sa uobičajenim režimom doziranja i posavjetujte se sa ljekarom.

**Ako prestanete da uzimate lijek Capecitabine PharmaSwiss**

Prestanak terapije lijekom Capecitabine PharmaSwiss nije povezan ni sa kakvim neželjenim reakcijama. U slučaju da uzimate kumarinske antikoagulanse (npr. fenprokumon), prestanak uzimanja lijeka Capecitabine PharmaSwiss može da iziskuje da ljekar prilagodi dozu ovog antikoagulansa.

*Ako imate bilo kakvih drugih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu*.

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi ljekovi i lijek Capecitabine PharmaSwiss može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svakoga.

ODMAH PRESTANITE da uzimate lijek Capecitabine PharmaSwiss i obratite se ljekaru, ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma:

* **proliv**: ako svakoga dana imate povećanje učestalosti pražnjenja crijeva za 4 ili više u odnosu na normalan broj pražnjenja crijeva tokom dana, ili ako se proliv pojavi tokom noći;
* **povraćanje**: ako povraćate više od jednom u roku od 24 sata;
* **mučnina**: ako izgubite apetit i količina hrane koju uzimate svakog dana je daleko manja nego obično;
* **stomatitis**: ako imate bol, crvenilo, otoke ili rane u ustima i/ili grlu;
* **kožna reakcija šaka-stopalo**: ako imate bol, otok, crvenilo ili peckanje na šakama i/ili stopalima;
* **povišena temperatura**: ako imate temperaturu 38oC ili veću;
* **infekcija**: ako imate infekciju izazvanu bakterijama, virusom ili drugim organizmima;
* **bol u grudima**: ako osjetite bol lokalizovan u centru grudnog koša, posebno ako se on pojavljuje tokom naprezanja;
* **Stivens-Džonson sindrom**: ukoliko imate bolan crveni ili ružičast osip koji se širi i plikove i/ili druge rane koje se javljaju na sluzokoži (npr. usta i usne), posebno ukoliko ste prije toga imali osjetljivost na svjetlost, infekcije respiratornog sistema (npr. bronhitis) i/ili temperaturu;
* **angioedem:** odmah potražite pomoć ljekara ako primijetite bilo koji od sljedećih simptomajer će Vam možda biti potrebno hitno liječenje: oticanje - uglavnom lica, usana, jezika ili grla, koje otežava gutanje ili disanje, svrab i osipi. To može biti znak angioedema.

Ako se primijete rano, ove neželjene reakcije se obično povuku u roku od 2 do 3 dana po prestanku terapije. Ako se, međutim, neželjene reakcije nastave, odmah se obratite ljekaru. Ljekar će Vam možda savjetovati da ponovo počnete terapiju sa nižom dozom.

Ako se tokom prvog ciklusa liječenja pojave teški stomatitis (ranice u ustima i/ili grlu), zapaljenje sluznica, proliv, neutropenija (povećan rizik od infekcija) ili neurotoksičnost, moguće je da je to povezano sa nedostatkom DPD-a (pogledajte poglavlje „Upozorenja i mjere opreza“).

Kožna reakcija šaka-stopalo može dovesti do gubitka otiska prsta, što može otežati identifikaciju putem otiska prsta.

Pored navedenih, kada se lijek Capecitabine PharmaSwiss koristi kao monoterapija, veoma često može doći do pojave sljedećih neželjenih dejstava (javljaju se kod više od 1 na 10 pacijenata):

* bol u stomaku
* osip, svrab ili suva koža
* umor
* gubitak apetita (anoreksija).

Ove neželjene reakcije mogu biti teške, zato je važno da se odmah obratite ljekaru ako primijetite neku od njih.

Ljekar će u tom slučaju smanjiti dozu i/ili privremeno prekinuti liječenje lijekom Capecitabine PharmaSwiss, što će smanjiti rizik da se neželjena reakcija nastavi ili pogorša.

Ostale neželjene reakcije su:

**Česteneželjene reakcije** (javljaju se kod najviše 1 od 10 pacijenata):

* smanjenje broja bijelih i crvenih krvnih zrnaca (može se uočiti pri analizi krvi)
* dehidratacija, smanjenje tjelesne mase
* nesanica, depresija
* glavobolja, pospanost, vrtoglavica, pretjerana osjetljivost kože (utrnulost ili peckanje), izmijenjeno čulo ukusa
* iritacija oka, pojačano suzenje, crvenilo oka (konjuktivitis)
* upala vena (tromboflebitis)
* kratak dah, krvarenje i curenje iz nosa, kašalj
* pojava plikova u ustima i na usnama izazvana virusom *herpes simplex*
* upala pluća i respiratornih organa (npr.pneumonija i bronhitis)
* krvarenje iz crijeva, zatvor, bol u gornjem dijelu stomaka, loše varenje, prekomjerna pojava gasova, suvoća usta
* osip na koži, gubitak kose (alopecija), crvenilo kože, suva koža, svrab (pruritus), promjena boje kože, gubitak i zapaljenski procesi na koži, promjene na noktima
* bolovi u zglobovima, ekstremitetima (rukama i nogama), grudima ili leđima
* groznica, oticanje ekstremiteta (ruku i nogu), osjećaj slabosti
* poremećaji funkcije jetre (primijećeni prilikom analize krvi) i povećan nivo bilirubina u krvi (koji se izlučuje preko jetre).

**Povremene neželjene reakcije** (javljaju se kod najviše 1 od 100 pacijenata):

* infekcije krvi, urinarnog trakta, kože, nosa i ždrijela, gljivične infekcije (uključujući i one u ustima), grip, gastroenteritis (infekcija i zapaljenje sluznice želuca i crijeva), apsces (gnojna upala) zuba
* čvorići ispod kože (lipom)
* smanjenje broja krvnih ćelija uključujući trombocite, razređivanje krvi (može se uočiti pri analizi krvne slike)
* alergija
* dijabetes (šećerna bolest), snižen nivo kalijuma u krvi, neuhranjenost, povišen nivo triglicerida u krvi
* stanje konfuzije, napadi panike, depresivno raspoloženje, smanjen libido
* poteškoće u govoru, poremećaj pamćenja, gubitak koordinacije pokreta, poremećaj ravnoteže, nesvjestica, oštećenje nerava (neuropatija) i senzorni poremećaji
* smanjena oštrina vida, dupla slika
* vrtoglavica, bol u ušima
* nepravilan rad srca i palpitacije (aritmije), bol u grudima i srčani udar (infarkt)
* stvaranje krvnih ugrušaka u dubokim venama, visok ili nizak krvni pritisak, naleti vrućine, hladnoća perifernih djelova tijela (ekstremiteta), purpurne tačke na koži
* stvaranje krvnih ugrušaka u plućnim venama (plućna embolija), kolaps pluća, iskašljavanje krvi, astma, otežano disanje pri naporu
* opstrukcija (začepljenje) crijeva, nagomilavanje tečnosti u stomaku, zapaljenje tankog i debelog crijeva, želuca i jednjaka, bol u donjem dijelu stomaka, nelagodnost u stomaku, gorušica (refluks hrane iz želuca), krv u stolici
* žutica (žuta obojenost kože i očiju)
* ulceracije (zagnojene ranice) na koži i plikovi, reakcija kože na sunčevu svjetlost, crvenilo dlanova, otok i bol lica
* oticanje ili ukočenost zglobova, bol u kostima, slabost ili ukočenost mišića
* zadržavanje tečnosti u bubrezima, povećana učestalost mokrenja u toku noći, nemogućnost kontrole mokrenja, krv u urinu, povišen nivo kreatinina u krvi (znak poremećaja bubrežne funkcije)
* neuobičajeno krvarenje iz vagine
* otok (edem), jeza i drhtavica.

**Rijetke neželjene reakcije (javljaju se kod najviše 1 od 1000 pacijenata):**

* sužavanje ili zatvaranje suznog kanala (stenoza suznog kanala)
* insuficijencija (slabost) jetre
* zapaljenje koje dovodi do poremećaja i opstrukcije izlučivanja žuči (holestatski hepatitis)
* specifične promjene u elektrokardiogramu (produženje QT intervala)
* određene vrste aritmije (ventrikularna fibrilacija, uključujući torsade de pointes i bradikardiju)
* zapaljenje oka koje uzrokuje bol u oku i moguće probleme sa vidom
* zapaljenje kože koje uzrokuje crvene pečate nalik na krljušt, usljed bolesti imunog sistema.
* oticanje, uglavnom lica, usana, jezika ili grla, svrab i osipi (angioedem)

**Veoma rijetke neželjene reakcije (javljaju se kod najviše 1 od 10 000 pacijenata):**

- ozbiljne kožne reakcije kao što su kožni osip, rane i plikovi koji uključuju rane u ustima, nosu,

genitalijama, šakama, stopalima i očima (crvene i otečene oči).

Neke od navedenih neželjenih reakcija su češće kada se kapecitabin koristi istovremeno sa drugim ljekovima u terapiji karcinoma. Ostale neželjene reakcije u ovom slučaju su sljedeće:

**Česte neželjene reakcije** (javljaju se kod najviše 1 od 10 pacijenata):

* sniženje nivoa natrijuma, magnezijuma ili kalcijuma u krvi, povišen nivo šećera
* bol u nervima
* zvonjenje i zujanje u ušima (tinitus), gubitak sluha
* upala vena
* štucanje, promjene u glasu
* bol ili izmijenjen osjećaj u ustima, bol u vilici
* znojenje, noćno znojenje
* spazam (ukočenost) mišića
* poteškoće pri mokrenju, krv i proteini u urinu
* modrice ili reakcija na mjestu primjene (kada se istovremeno injekciono daju drugi ljekovi).

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i 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:



**5. KAKO ČUVATI LIJEK CAPECITABINE PHARMASWISS**

Lijek čuvajte van pogleda i domašaja djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na kutiji. Rok upotrebe odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi do 30oC.

Ljekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

**6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE**

**Šta sadrži lijek Capecitabine PharmaSwiss**

* Aktivna supstanca je kapecitabin.

Jedna film tableta sadrži 500 mg kapecitabina.

* Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza bezvodna; celuloza mikrokristalna; kroskarmeloza natrijum; hipromeloza; magnezijum stearat.

Film omotač: hipromeloza, talk, titan dioksid (E 171), gvožđe (III) oksid, crveni (E 172), gvožđe (III) oksid, žuti (E 172).

**Kako izgleda lijek Capecitabine PharmaSwiss i sadržaj pakovanja**

*Farmaceutski oblik*

Film tablete.

Izdužene, bikonveksne tablete ružičaste boje sa utisnutom oznakom „500“ na jednoj strani.

*Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže:*

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC-Alu blister ili Alu/Alu blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sarži 12 blistera (120 film tableta) i Uputstvo za lijek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

PharmaSwiss - Montenegro, PharmaSwiss d.o.o. Beograd, dio stranog društva u Podgorici

Rimski trg br. 16, Podgorica, Crna Gora

Proizvođač:

PharmaSwiss d.o.o., Batajnički drum 5a, 11080 Beograd, Srbija

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje samo na ljekarski recept.

**Broj i datum dozvole**

2030/25/663 - 2827 od 10.02.2025. godine

**Ovo uputstvo je posljednji put odobreno**

Februar, 2025. godine