ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

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

Co-Roswera – Ко-Росвера 10 mg/10 mg филм-обложени таблети
Co-Roswera – Ко-Росвера 20 mg/10 mg филм-обложени таблети
Co-Roswera – Ко-Росвера 40 mg/10 mg филм-обложени таблети

rosuvastatin/ezetimibe

- *Активни супстанции*: росувастатин и езетимиб.
  10 mg/10 mg: Секоја филм-обложена таблета содржи 10,4 mg росувастатин калциум (еквивалентен на 10 mg росувастатин) и 10 mg езетимиб.
  20 mg/10 mg: Секоја филм-обложена таблета содржи 20,8 mg росувастатин калциум (еквивалентен на 20 mg росувастатин) и 10 mg езетимиб.
  40 mg/10 mg: Секоја филм-обложена таблета содржи 41,6 mg росувастатин калциум (еквивалентен на 40 mg росувастатин) и 10 mg езетимиб.
- *Помошни супстанции*: микрокристална целулоза (E460), лактоза, манитол (E421), кросповидон тип А, натриум кроскармелоза, магнезиум стеарат (E470b), повидон K30, натриум лаурилсулфат (E487) и колоидна безводна силика (E551) во јадрото на таблетата и лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), триацетин, жолт железо оксид (E172) - само за таблетите од 10 mg/10 mg и, црвен железо оксид (E172) – само за таблетите од 20 mg/10 mg и 40 mg/10 mg и црн железо оксид (E172) – само за таблетите од 40 mg/10 mg во филм-обвивката на таблетата.
  Погледнете во точка 2 „Лекот Ко-Росвера содржи лактоза и натриум".

Таблетите Ко-Росвера од 10 mg/10 mg се бледо кафеникаво-жолти до бледо кафено-жолти, тркалезни, малку биконвексни филм-обложени таблети, со ознака R2 на едната страна на таблетата. Дијаметар на таблетата: приближно 10 mm.

Таблетите Ко-Росвера од 20 mg/10 mg се бледо розови, тркалезни, малку биконвексни филм-обложени таблети, со ознака R4 на едната страна на таблетата. Дијаметар на таблетата: приближно 10 mm.

Таблетите Ко-Росвера од 40 mg/10 mg се бледо сивкасто-виолетови до бледо сиво-виолетови, тркалезни, малку биконвексни филм-обложени таблети), со ознака R5 на едната страна на таблетата. Дијаметар на таблетата: приближно 10 mm.

Лекот Ко-Росвера е достапен во блистери кои содржат 30 филм-обложени таблети, во кутија.

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

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, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КО-РОСВЕРА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Ко-Росвера содржи две различни активни супстанции. Една од активните супстанции е росувастатин, кој и припаѓа на групата на таканаречени статини, додека другата активна супстанција е езетимиб.

Лекот Ко-Росвера го намалува нивото на вкупниот холестерол, „лошиот“ холестерол (LDL холестерол) и масните супстанции во крвта што се наречени триглицериди. Дополнително, лекот Ко-Росвера го зголемува нивото на „добриот“ холестерол (HDL холестерол). HDL холестеролот често се нарекува „добар“ холестерол затоа што помага во спречувањето на таложењето на лошиот холестерол во артериите и штити од срцеви заболувања.

Лекот Ко-Росвера делува на намалувањето на холестеролот на два начина: го намалува холестеролот што се апсорбира во вашиот дигестивен тракт, како и холестеролот што се создава самостојно од страна на вашето тело.

Лекот Ко-Росвера се користи кај пациенти кои не можат да го контролираат нивото на холестерол само со користење на диета за намалување на холестеролот. Додека го земате овој лек треба да останете на вашата диета за намалување на холестеролот.

Вашиот лекар може да ви го препише лекот Ко-Росвера доколку веќе земате исти дози на росувастатин и езетимиб.

Ако имате срцево заболување, лекот Ко-Росвера го намалува ризикот од срцев удар, мозочен удар, операција за зголемување на протокот на крв во срцето или хоспитализација поради болка во градите.

Лекот Ко-Росвера нема да ви помогне да ослабнете.

Треба да **продолжите да го земате лекот Ко-Росвера** дури и ако вашиот холестерол е регулиран до нормалното ниво, затоа што лекот го **спречува повторното зголемување на нивото на холестерол** и таложењето на масни наслаги. Сепак, треба да престанете доколку вашиот лекар ве советува да го сторите тоа или доколку сте бремени.

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

Немојте да го земате лекот Ко-Росвера

- Ако сте алергични на росувастатин, езетимиб или на некоја од помошните супстанции на овој лек наведени погоре
- Ако сте бремени или доите. Ако забремените додека го земате Лекот Ко-Росвера **веднаш престанете да го земате лекот и кажете му на вашиот лекар**. Жените треба да избегнуваат бременост додека го земаат лекот Ко-Росвера, со користење на соодветна контрацепција.
- Ако имате заболување на црниот дроб.

- Ако имате сериозни проблеми со бубрезите.
- Ако имате повторливи или необјаснети мускулни тегоби или болки.
- Ако земате комбинација на лекови што се состои од софосбувир/велпатасвир/ воксилапревир (се користат за вирусна инфекција на црниот дроб наречена хепатит Ц).
- Ако земате лек што е наречен циклоспорин (се користи, на пример, по трансплантација на органи).

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас (или доколку се сомневате), **ве молиме посетете го повторно вашиот лекар.**

Покрај тоа, немојте да го земате лекот Ко-Росвера од 40 mg/10 mg (највисоката доза):
- Ако имате умерени проблеми со бубрезите (доколку се сомневате, ве молиме советувајте се со вашиот лекар).
- Ако вашата тироидна жлезда не функционира правилно.
- Ако сте имале повторливи или необјаснети мускулни тегоби или болки, лична или семејна историја на мускулни проблеми или претходна историја на мускулни проблеми при земањето на други лекови за намалување на холестеролот.
- Ако редовно пиете големи количини алкохол.
- Ако сте од азиско потекло (Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореец и Индиец).
- Ако земате други лекови за намалување на холестеролот што се наречени фибрати.
- Доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас (или доколку се сомневате), **ве молиме контактирајте го вашиот лекар.**

Бидете особено внимателни со лекот Ко-Росвера
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Ко-Росвера
- Ако имате проблеми со бубрезите.
- Ако имате проблеми со црниот дроб.
- Ако сте имале повторливи или необјаснети мускулни тегоби или болки, лична или семејна историја на мускулни проблеми или претходна историја на мускулни проблеми при земањето на други лекови за намалување на холестеролот. Веднаш кажете му на вашиот лекар доколку имате необјаснети мускулни тегоби или болки, особено ако не се чувствувате добро или имате покачена телесна температура. Исто така, кажете му на вашиот лекар или фармацевт доколку имате мускулна слабост што се појавува постојано.
- Ако редовно пиете големи количини на алкохол.
- Ако вашата тироидна жлезда не функционира правилно.
- Ако земате други лекови за намалување на холестеролот што се наречени фибрати. Ве молиме внимателно прочитајте го ова упатство, дури и ако претходно сте земале други лекови за висок холестерол.
- Ако земате лекови што се користат за борба против ХИВ инфекцијата, на пр. ритонавир со лопинавир и/или атазанавир, погледнете во точката „Земање на други лекови со лекот Ко-Росвера“.
- Ако земате или во последните 7 дена сте земале перорално или со инјектирање, лек што е наречен фусидична киселина (лек за бактериска инфекција). Комбинацијата на фусидична киселина и лекот Ко-Росвера може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- Ако сте постари од 70 години (затоа што вашиот лекар треба да ја избере вистинската почетна доза на лекот Ко-Росвера што ќе ви одговара).
- Ако имате тешка респираторна слабост
- Ако сте од азиско потекло - т.е. Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореец и Индиец. Вашиот лекар треба да ја избере вистинската почетна доза на лекот Ко-Росвера што ќе ви одговара.
- Ако некогаш сте развиле тежок исип на кожата или лупење на кожата, пликови и/или

ранички во устата по земањето на росувастатин или други слични лекови.
- Ако имате или сте имале мијастенија (заболување со општа мускулна слабост вклучително во некои случаи и мускули кои се употребуваат за дишење), или окуларна мијастенија (заболување кое предизвикува слабост на мускулите на очите) затоа што статините може понекогаш да ја влошат состојбата или да предизвикаат појава на мијастенија (погледнете во точка 4).

Додека го земате овој лек, вашиот лекар внимателно ќе ве следи доколку имате шеќерна болест или сте изложени на ризик од појава на шеќерна болест. Веројатноста да бидете изложени на ризик од развој на шеќерна болест се зголемува доколку имате високи нивоа на шеќери и масти во крвта, прекумерна тежина и висок крвен притисок.

Биле пријавени сериозни кожни реакции, вклучувајќи и Стивенс-Џонсонов синдром и реакција на лекот проследена со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) поврзани со терапијата со росувастатин. Престанете да го земате лекот Ко-Росвера и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите некој од симптомите што се опишани во точка 4.

Кај мал број на луѓе, статините можат да му влијаат на црниот дроб. Тоа може да се идентификува со едноставен тест за зголемено ниво на ензими на црниот дроб во крвта. Поради оваа причина, вашиот лекар вообичаено ќе го направи овој тест на крвта (тест на функцијата на црниот дроб) пред и за време на терапијата со лекот Ко-Росвера.

Деца и адолесценти
Употребата на лекот Ко-Росвера не се препорачува кај деца и адолесценти на возраст под 18 години.

Земање на други лекови со лекот Ко-Росвера
Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или пак може да земате други лекови.
Кажете му на вашиот лекар ако земате некој од следниве лекови:
- циклоспорин (се користи на пример, по трансплантација на органи),
- варфарин, клопидогрел или тикагрелор (или било кој друг лек што се користи за разредување на крвта како што се фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион),
- фибрати (како што се гемфиброзил, фенофибрат) или било кој друг лек што се користи за намалување на холестеролот (како што е езетимиб),
- лекови за нарушено варење (кои се користат за неутрализирање на киселината во желудникот),
- еритромицин (антибиотик),
- перорална контрацепција (пилула),
- хормонска заменска терапија,
- регорафениб (се користи за лекување на рак),
- даролутамид (се користи за лекување на рак),
- капматиниб (се користи за лекување на рак),
- фостаматиб (кој се користи за лекување на ниско ниво на тромбоцити),
- фебуксостат (кој се употребува за лекување и превенција на виоко ниво на урична киселина),
- терифлуномид (кој се користи за лекување на мултиплекс склероза),
- лефлуномид (кој се користи за лекување на ревматоиден артритис),
- било кој од следниве лекови што се користат за лекување на вирусни инфекции, вклучувајќи и инфекција на ХИВ или хепатитис Ц, сам или во комбинација (ве молиме погледнете под насловот „Бидете особено внимателни со лекот Ко-Росвера): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир,

дасабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир,
- роксадустат (кој се употребува за лекување на анемија кај пациенти со хронично бубрежно заболување),
- тафамидис (лек кој се користи за лекување на заболување наречено транстиретин амилоидоза),
- холестирамин (лек за намалување на холестеролот), поради тоа што му влијае на начинот на кој делува езетимиб,
- момелотиниб (лек кој се употребува за лекување на миелофиброза кај возрасни со анемија),
- ако треба да земате перорорално фусидична киселина за лекување на бактериска инфекција, ќе треба привремено да престанете да го користите овој лек. Вашиот лекар ќе ви каже кога е безбедно повторно да започнете со земањето на лекот Ко-Росвера. Земањето на лекот Ко-Росвера со фусидична киселина ретко може да доведе до мускулна слабост, осетливост или болка (рабдомиолиза). За повеќе информации во врска со рабдомиолизата можете да погледнете во точка 4.

Лекот Ко-Росвера може да ги промени дејствата на овие лекови или тие можат да ги променат дејствата на лекот Ко-Росвера.

Земање на лекот Ко-Росвера со храна и пијалаци
Лекот Ко-Росвера можете да го земате со или без храна.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Немојте да го земате лекот Ко-Росвера доколку сте бремени или доите. Ако забремените додека го земате лекот Ко-Росвера веднаш престанете со земањето на лекот и кажете му на вашиот лекар. Жените треба да избегнуваат бременост додека го земаат лекот Ко-Росвера, со користење на соодветна контрацепција.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Повеќето луѓе можат да возат автомобил и да ракуваат со машини додека го користат лекот Ко-Росвера и тоа нема да влијае на нивната способност. Сепак, некои луѓе чувствуваат зашеметеност за време на терапијата со лекот Ко-Росвера. Ако чувствувате зашеметеност, советувајте се со вашиот лекар пред да се обидете да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Ко-Росвера
Лекот Ко-Росвера содржи лактоза и натриум
Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во таблета, што значи дека во суштина е „без натриум“.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ КО-РОСВЕРА

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

- Пред да започнете со терапија со лекот Ко-Росвера треба да бидете на диета за намалување на холестеролот и да се лекувате со иста доза на росувастатин и езетимиб.

Овој лек не е погоден за започнување на терапија.
- Треба да ја продолжите оваа диета за намалување на холестеролот додека го земате лекот Ко-Росвера.

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

Препорачаната доза е една таблета Ко-Росвера, перорално еднаш дневно. Лекот можете да го земате во секое време од денот, со или без храна. Голтнете ја секоја таблета цела со вода. Земајте го лекот во исто време секој ден.

Употреба кај деца и адолесценти
Лекот Ко-Росвера не треба да се користи кај деца и адолесценти.

Редовни проверки на холестеролот
Важно е да одите кај вашиот лекар за редовни проверки на холестеролот, за да бидете сигурни дека вашиот холестерол достигнал нормално ниво и останува на нормалното ниво.

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

Ако сте земале поголема доза од лекот Ко-Росвера отколку што треба
Советувајте се со вашиот лекар или појдете во најблиската болница.
Ако одите во болница или сте на терапија за друга состојба, кажете му на здравствениот персонал дека го земате лекот Ко-Росвера.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Ко-Росвера
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Не грижете се, само земете ја следната доза во точно време.

Ако престанете да го земате лекот Ко-Росвера
Разговарајте со вашиот лекар ако сакате да престанете со земањето на лекот Ко-Росвера. Вашето ниво на холестерол може повторно да се зголеми ако престанете со земањето на лекот Ко-Росвера.

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 Ко-Росвера може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Важно е да бидете свесни какви може да бидат овие несакани дејства. Вообичаено тие се благи и исчезнуваат по кратко време.

Престанете да го земате Лекот Ко-Росвера и веднаш побарајте лекарска помош:
Доколку ви се појави некоја од следниве алергиски реакции:
- Потешкотии при дишењето, со или без отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото.
- Оток на лицето, усните, јазикот и/или грлото, што може да предизвика потешкотии при голтањето.
- Силно чешање на кожата (со испакнати грутки).

Или ако ви се појави нешто од следното:
- Синдром сличен на лупус (вклучувајќи исип, нарушувања на зглобовите и несакани дејства врз крвните клетки).
- Руптура (кинење) на мускулите.

- Црвеникави, неиспакнати дамки на телото со облик на мета или тркалезни, често пропратени со плускавци во средината, лупење на кожата, чиреви на устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни кожни исипи може да им претходи покачена телесна температура и симптоми слични на грип (Стивенс-Џонсонов синдром).
- Широко распространет исип, покачена телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром или синдром на хиперсензитивност на лекот).

Исто така, престанете да го земате Лекот Ко-Росвера и веднаш разговарајте со вашиот лекар доколку забележите било какви невообичаени тегоби или болки во мускулите кои траат подолго од очекуваното. Како што е случајот и со другите статини, многу мал број на луѓе доживеале непријатни несакани мускулни дејства и ретко тие преминале во едно оштетување на мускулите што може да биде опасно по животот и е познато како рабдомиолиза.

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):
- Главоболка
- Болки во стомакот
- Запек
- Чувство на лошење
- Мускулна болка
- Чувство на слабост
- Зашеметеност
- Зголемување на количината на протеини во урината - обично се враќа во нормала спонтано без да мора да престанете да ги земате таблетите Ко-Росвера (само за дозите со 40 mg росувастатин).
- Шеќерна болест. Нејзината појава е поверојатна ако имате високи нивоа на шеќери и масти во крвта, прекумерна тежина и висок крвен притисок. Вашиот лекар ќе ве следи додека го земате овој лек.
- Зголемување на вредностите на некои лабораториски крвни тестови за функцијата на црниот дроб (трансаминази)
- Мускулна осетливост или слабост
- Пролив
- Гасови
- Чувство на замор

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):
- Исип, чешање или други кожни реакции.
- Зголемување на количината на протеини во урината - вообичаено се враќа во нормала спонтано без да мора да престанете да ги земате таблетите Ко-Росвера (само за дозите од 5 до20 mg росувастатин).
- Чувство на трпнење
- Сува уста
- Исип во вид на коприва
- Болка во грбот
- Мускулна слабост, болка во рацете и нозете
- Оток, особено на рацете и нозете
- Покачувања на вредностите на некои лабораториски крвни тестови на мускулната (CK) функција
- Кашлица
- Нарушено варење
- Жегавица
- Болки во зглобовите

- Грчеви во мускулите
- Болка во вратот
- Намален апетит
- Болка
- Болка во градите
- Наплив на топлина
- Висок крвен притисок

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):

- Тешка алергиска реакција – знаците вклучуваат отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото, отежнато голтање и дишење, интензивно чешање на кожата (со испакнати грутки). **Доколку сметате дека имате алергиска реакција, престанете да го земате лекот Ко-Росвера** и веднаш побарајте лекарска помош.
- Оштетување на мускулите кај возрасните – како мерка на претпазливост, **престанете да го земате лекот Ко-Росвера и веднаш разговарајте со вашиот лекар, доколку имате било какви невообичаени мускулни тегоби или болки** кои траат подолго од очекуваното.
- Силна стомачна болка (воспален панкреас).
- Намалување на бројот на крвни клетки, што може да предизвика појава на модринки/крварење (тромбоцитопенија).

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти):

- Жолтица (пожолтување на кожата и очите)
- Хепатитис (воспален црн дроб)
- Траги од крв во урината
- Оштетување на нервите на нозете и рацете (како што е трпнење)
- Губење на помнењето
- Зголемување на градите кај мажите (гинекомастија)

Непознати: честотата не може да се процени од достапните податоци

- Нарушувања на сонот, вклучувајќи несоница и кошмари
- Сексуални потешкотии
- Депресија
- Проблеми со дишењето, вклучително и перзистентна кашлица и/или отежнато дишење или покачена телесна температура
- Повреда на тетивата
- Мускулна слабост која е постојана
- Проблеми со црниот дроб
- Испакнат црвен исип, понекогаш со лезии во облик на мета (еритема мултиформе)
- Разградување на мускулите
- Камења во жолчката или воспаление на жолчното кесе (што може да предизвика стомачна болка, гадење, повраќање)
- Мијастенија гравис (заболување кое предизвикува општа мускулна слабост вклучително во некои случаи и мускули кои се користат за дишење)
- Окуларна мијастенија (заболување кое предизвикува слабост на мускулите на очите) Советувајте се со вашиот лекар ако доживеете слабост во вашите раце или нозе која се влошува по период на активност, двојно гледате или ви се спуштаат очните капаци, имате отежнато голтање или губиток 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.

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 КО-РОСВЕРА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.
За овој лек не се потребни посебни услови за складирање 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.

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 се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март 2026

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
10 mg/10 mg филм-обложени таблети: 11-865/3
20 mg/10 mg филм-обложени таблети: 11-866/2
40 mg/10 mg филм-обложени таблети: 11-867/2