

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

▲ HALOPERIDOL KRKA 10 mg tableta haloperidol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Haloperidol Krka i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Haloperidol Krka
3. Kako uzimati Haloperidol Krka?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Haloperidol Krka?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE HALOPERIDOL KRKA I ZA ŠTA GA UPOTREBLJAVAMO?

Ovaj se lijek zove Haloperidol Krka.

Haloperidol Krka sadrži aktivnu supstancu haloperidol. On pripada skupini lijekova koji se zovu 'antipsihotici'.

Haloperidol Krka se koristi u odraslih, adolescenata i djece za bolesti koje utječu na to na koji način razmišljate, kako se osjećate ili ponašate. To uključuje psihičke tegobe (kao što su shizofrenija i bipolarni poremećaj) te probleme s ponašanjem.

Zbog tih bolesti:

- možete se osjećati smeteno (delirij)
- možete vidjeti, čuti, osjetiti ili namirisati stvari kojih nema (halucinacije)
- možete vjerovati u stvari koje nisu stvarne (deluzije)
- možete biti neuobičajeno sumnjičavi (paranoja)
- možete biti vrlo uzbuđeni, uznemireni, entuzijastični, impulzivni ili hiperaktivni
- možete biti vrlo agresivni, neprijateljski nastrojeni ili nasilni

U adolescenata i djece, Haloperidol Krka se koristi za liječenje shizofrenije u bolesnika u dobi od 13 do 17 godina, i za liječenje problema u ponašanju u bolesnika u dobi od 6 do 17 godina.

Haloperidol Krka se također koristi:

- u adolescenata i djece u dobi od 10 do 17 godina i u odraslih za pokrete ili zvukove koje ne možete kontrolirati (tikove), primjerice kod teškog oblika Touretteova sindroma
- u odraslih kao pomoć za kontroliranje kretnji kod Huntingtonove bolesti

Haloperidol Krka se ponekad koristi kada drugi lijekovi ili terapije nisu bili djelotvorni ili su uzrokovali neprihvatljive nuspojave.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI HALOPERIDOL KRKA

Nemojte uzimati Haloperidol Krka:

- ako ste alergični na haloperidol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste manje svjesni stvari koje Vas okružuju ili su Vam reakcije postale neobično spore
- ako imate Parkinsonovu bolest
- ako imate jednu vrstu demencije koja se zove 'demencija s Lewyjevim tjelešcima'
- ako imate progresivnu supranuklearnu paralizu (PSP)
- ako imate srčanu bolest koja se zove 'produljen QT interval' ili bilo koji drugi problem sa srčanim

- ritmom koji se vidi kao odstupanje na elektrokardiogramu (EKG)
- ako bolujete od zatajivanja srca ili ste nedavno pretrpjeli srčani udar
- ako imate nisku razinu kalija u krvi, koja se ne liječi
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u odlomku 'Drugi lijekovi i Haloperidol Krka - Nemojte uzeti Haloperidol Krka ako uzimate određene lijekove za:'.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete Haloperidol Krka.

Upozorenja i mjere opreza

Ozbiljne nuspojave

Haloperidol Krka može uzrokovati srčane tegobe, poteškoće s kontroliranjem kretnji tijela ili udova te ozbiljnu nuspojavu koja se zove 'neuroleptički maligni sindrom'. Također može izazvati teške alergijske reakcije i krvne ugruške. Morate biti svjesni ozbiljnih nuspojava tokom liječenja lijekom Haloperidol Krka jer će Vam možda biti potrebno hitno liječenje. Pogledajte odlomak 'Pripazite na ozbiljne nuspojave' u dijelu 4.

Starije osobe i osobe s demencijom

U starijih osoba s demencijom koje se liječe antipsihoticima prijavljeno je malo povećanje broja smrtnih slučajeva i moždanih udara. Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete Haloperidol Krka ako ste starija osoba, osobito ako bolujete od demencije.

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom:

- ako imate usporene otkucaje srca ili srčanu bolest ili ako je netko u Vašoj užoj obitelji iznenada umro od srčanih tegoba
- ako imate nizak krvni tlak ili osjećate omaglicu pri ustajanju u sjedeći ili stajući položaj
- ako imate nisku razinu kalija ili magnezija (ili nekog drugog 'elektrolita') u krvi; Vaš će ljekar odlučiti kako to liječiti
- ako ste ikada imali krvarenje u mozgu ili ako Vam je ljekar rekao da ste skloniji moždanom udaru nego drugi ljudi
- ako bolujete od epilepsije ili ste nekada imali napadaje (konvulzije)
- ako imate tegoba s bubrezima, jetrom ili štitnjačom
- ako imate visoku razinu hormona koji se zove 'prolaktin' u krvi ili ako bolujete od raka koji bi mogao biti uzrokovan visokim razinama prolaktina (poput raka dojke)
- ako Vi ili netko u Vašoj obitelji imate ili ste imali krvne ugruške
- ako bolujete od depresije ili imate bipolarni poremećaj i počnete se osjećati depresivno

Možda će Vas trebati pažljivije pratiti i prilagoditi količinu lijeka Haloperidol Krka koju uzimate.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete Haloperidol Krka.

Liječničke kontrole

Vaš će ljekar možda htjeti napraviti elektrokardiogram (EKG) prije i tokom liječenja lijekom Haloperidol Krka. EKG mjeri električnu aktivnost srca.

Krvne pretrage

Vaš će ljekar možda htjeti provjeriti razine kalija ili magnezija (ili nekog drugog 'elektrolita') u krvi prije ili tokom liječenja lijekom Haloperidol Krka.

Djeca mlađa od 6 godina

Haloperidol Krka se ne smije koristiti u djece mlađe od 6 godina. Naime, njegova primjena nije dovoljno ispitana u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Haloperidol Krka

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzeti Haloperidol Krka ako uzimate određene lijekove za:

- tegobe s otkucajima srca (kao što su amiodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, kinidin i sotalol)

- depresiju (kao što su citalopram i escitalopram)
- psihoze (kao što su flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin i ziprazidon)
- bakterijske infekcije (kao što su azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin i telitromicin)
- gljivične infekcije (kao što je pentamidin)
- malariju (kao što je halofantrin)
- mučninu i povraćanje (kao što je dolazetron)
- rak (kao što su toremifen i vandetanib)

Obavijestite svog ljekara i ako uzimate bepridil (za bol u prsnom košu ili snižavanje krvnog tlaka) ili metadon (za ublažavanje bolova ili liječenje ovisnosti o drogi).

Budući da ti lijekovi mogu povećati vjerojatnost razvoja srčanih tegoba, razgovarajte sa svojim ljekarom ako uzimate bilo koji od njih i nemojte uzeti Haloperidol Krka (vidjeti 'Nemojte uzimati Haloperidol Krka').

Možda će Vas trebati posebno pratiti ako istovremeno uzimate litij i Haloperidol Krka. Odmah obavijestite svog ljekara i prestanite uzimati oba lijeka ako se pojavi:

- vrućica koju ne možete objasniti ili kretnje koje ne možete kontrolirati
- smetenost, dezorijentiranost, glavobolja, poteškoće s ravnotežom i pospanost

To su znakovi ozbiljnog stanja.

Određeni lijekovi mogu utjecati na način na koji Haloperidol Krka djeluje ili povećati vjerojatnost razvoja srčanih tegoba

Obavijestite svog ljekara ako uzimate:

- alprazolam ili buspiron (za tjeskobu)
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, sertralin, gospinu travu (*Hypericum perforatum*) ili venlafaksin (za depresiju)
- bupropion (za depresiju ili za pomoć pri prestanku pušenja)
- karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin (za epilepsiju)
- rifampicin (za bakterijske infekcije)
- itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol (za gljivične infekcije)
- tablete ketokonazola (za liječenje Cushingova sindroma)
- indinavir, ritonavir ili sakvinavir (za virus humane imunodeficijencije ili HIV)
- klorpromazin ili prometazin (za mučninu i povraćanje)
- verapamil (za krvni tlak ili srčane tegobe)

Obavijestite svog ljekara i ako uzimate bilo koje druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, kao što su tablete za izmokravanje (diuretici).

Ako uzimate neki od navedenih lijekova, Vaš će ljekar možda morati promijeniti dozu lijeka Haloperidol Krka.

Haloperidol Krka može utjecati na način djelovanja sljedećih lijekova

Obavijestite svog ljekara ako uzimate lijekove za:

- smirivanje ili spavanje (trankvilizatore)
- bol (jake analgetike)
- depresiju ('tricikličke antidepressive')
- snižavanje krvnog tlaka (kao što su gvanetidin i metildopa)
- teške alergijske reakcije (adrenalin)
- poremećaj hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. *attention deficit/hyperactivity disorder*, ADHD) ili narkolepsiju (poznati kao 'stimulansi')
- Parkinsonovu bolest (kao što je levodopa)
- razrjeđivanje krvi (fenindion)

Ako uzimate bilo koji od tih lijekova, razgovarajte sa svojim ljekarom prije nego uzmete Haloperidol Krka.

Haloperidol Krka i alkohol

Konzumacija alkohola tokom liječenja lijekom Haloperidol Krka može Vas učiniti pospanima i manje pozornima. To znači da morate paziti na količinu alkohola koju unosite. Razgovarajte sa svojim ljekarom o konzumaciji alkohola tokom liječenja lijekom Haloperidol Krka i recite mu koliko alkohola pijete.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Odobreno
ALMBIH
1.11.2022.

Trudnoća - ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru za savjet. Ljekar će Vam možda savjetovati da ne uzimate Haloperidol Krka dok ste trudni.

U novorođenčadi majki koje uzimaju Haloperidol Krka tokom posljednja 3 mjeseca trudnoće (posljednjeg tromjesečja) mogu se javiti sljedeće tegobe:

- nevoljno drhtanje mišića, ukočenost ili slabost mišića
- pospanost ili uznemirenost
- poteškoće s disanjem ili hranjenjem

Točna učestalost tih tegoba nije poznata. Ako ste uzimali Haloperidol Krka tokom trudnoće i kod Vašeg se djeteta pojavi bilo koja od tih nuspojava, obratite se svom ljekaru.

Dojenje - obratite se svom ljekaru ako dojite ili planirate dojiti. Naime, male količine lijeka mogu se izlučiti u majčino mlijeko i tako prijeći na dijete. Ljekar će razgovarati s Vama o rizicima i koristima dojenja tokom liječenja lijekom Haloperidol Krka.

Plodnost - Haloperidol Krka može povisiti razine hormona koji se zove 'prolaktin', što može utjecati na plodnost u muškaraca i žena. Ako imate bilo kakvih pitanja o tome, obratite se svom ljekaru.

Upravljanje vozilima i mašinama

Haloperidol Krka može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima te rukovanja alatima ili rada sa strojevima. Nuspojave poput pospanosti mogu Vas učiniti manje pozornima, osobito kada tek počnete uzimati lijek ili nakon velike doze. Nemojte upravljati vozilom niti rukovati alatima ili raditi sa strojevima bez prethodnog razgovora sa svojim ljekarom.

Dodatne informacije

Lijek Haloperidol Krka 2 mg tablete sadrže laktozu i saharozu. Ako vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se s ljekarom.

3. KAKO UZIMATI HALOPERIDOL KRKA?

Kod uzimanja lijeka Haloperidol Krka točno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Koliko lijeka Haloperidol Krka treba uzeti

Ljekar će Vam reći koliko lijeka Haloperidol Krka trebate uzeti i koliko ga dugo trebate uzimati. Ljekar će Vam također reći trebate li Haloperidol Krka uzimati jednom ili više puta dnevno. Možda će biti potrebno neko vrijeme da počnete osjećati puni učinak lijeka. Ljekar će Vam obično na početku dati nisku dozu, a zatim će je prilagođavati sukladno Vašim potrebama. Vrlo je važno da uzimate točnu količinu lijeka.

Doza haloperidola ovisit će o:

- Vašoj dobi
- bolesti zbog koje se liječite
- tome imate li tegoba s bubrežima ili jetrom
- drugim lijekovima koje uzimate

Odrasli

- Uobičajena doza je između 0,5 mg i 10 mg na dan.
- Ljekar će možda prilagođavati dozu da utvrdi koja Vam doza najbolje odgovara.
- Najveća doza koju odrasla osoba smije uzeti ovisi o stanju koje liječite i varira između 5 mg i 20 mg na dan.

Starije osobe

- Uobičajena početna doza za starije osobe je 0,5 mg na dan ili pola najmanje doze za odrasle.
- Nakon toga će ljekar prilagođavati količinu lijeka Haloperidol Krka dok ne pronađe dozu koja Vam najbolje odgovara.
- Najveća doza koju starija osoba smije uzeti je 5 mg na dan osim ako Vaš ljekar ne odluči da je potrebna viša doza.

Djeca i adolescenti u dobi od 6 do 17 godina

- Uobičajena doza je između 0,5 mg i 3 mg na dan.

- Adolescentima u dobi do 17 godina koji se liječe zbog shizofrenije ili problema u ponašanju može se propisati i veća doza, do 5 mg na dan.

Uzimanje lijeka Haloperidol Krka

- Haloperidol Krka je namijenjen za primjenu kroz usta.
- Progutajte tablete s malo vode.

Ako uzmete više Haloperidol Krka nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Haloperidol Krka nego što ste trebali ili ako netko drugi uzme lijek Haloperidol Krka, odmah se obratite ljekaru ili otidite u najbližu hitnu službu.

Ako ste zaboravili uzeti Haloperidol Krka

- Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Zatim nastavite uzimati lijek onako kako Vam je rekao ljekar.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu.

Ako prestanete uzimati Haloperidol Krka

Osim ako Vam ljekar ne kaže drugačije, Haloperidol Krka morate prestati uzimati postupno. Nagli prekid liječenja može izazvati učinke poput:

- mučnine i povraćanja
- poteškoća sa spavanjem.

Uvijek se pažljivo pridržavajte ljekarovih uputa.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Haloperidol Krka obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Pripazite na ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite svog ljekara ako primijetite ili posumnjate na bilo što od sljedećega. Možda će Vam biti potrebno hitno liječenje.

Srčane tegobe:

- nepravilan srčani ritam - on onemogućuje normalan rad srca i može dovesti do gubitka svijesti
- prekomjerno brzi otkucaji srca
- dodatni otkucaji srca

Srčane tegobe nisu česte kod osoba koje uzimaju Haloperidol Krka (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba). U bolesnika koji su uzimali ovaj lijek zabilježeni su slučajevi iznenadne smrti, ali je njihova točna učestalost nepoznata. U bolesnika liječenih antipsihoticima zabilježeni su i slučajevi srčanog zastoja (stanja kod kojega srce prestane kucati).

Ozbiljna tegoba koja se zove 'neuroleptički maligni sindrom'. Ona uzrokuje visoku vrućicu, izraženu mišićnu ukočenost, smetenost i gubitak svijesti. Rijetko se javlja u osoba koje uzimaju Haloperidol Krka (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

Poteškoće s kontroliranjem kretnji tijela ili udova (ekstrapiramidni poremećaj), kao što su:

- pokreti usta, jezika, čeljusti i ponekad udova (tardivna diskinezija)
- osjećaj nemira ili nemogućnost mirnog sjedenja, povećan broj tjelesnih kretnji
- usporene ili smanjene tjelesne kretnje, trzajući ili svijajući pokreti
- nevoljno drhtanje ili ukočenost mišića, vučenje nogu
- nemogućnost pokreta
- izostanak normalne izražajnosti lica, koje ponekad izgleda poput maske

Ove su tegobe vrlo česte u osoba koje uzimaju Haloperidol Krka (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba). Ako se pojavi bilo koja od tih nuspojava, možda ćete dobiti još jedan lijek.

Teška alergijska reakcija, koja može uključivati:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla
- otežano gutanje ili disanje
- osip koji svrbi (koprivnjača)

Alergijska reakcija nije česta u osoba koje uzimaju Haloperidol Krka (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).

Krvni ugrušci u venama, obično nogu (duboka venska tromboza ili DVT). Oni su prijavljeni u osoba koje su uzimale antipsihotike. Znakovi DVT-a u nozi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge, ali ugrušak može otići u pluća te uzrokovati bol u prsnoj koži i otežano disanje. Krvni ugrušci mogu biti vrlo ozbiljni, pa stoga odmah obavijestite svog ljekara ako primijetite bilo koju od tih tegoba.

Odmah obavijestite ljekara ako primijetite bilo koju od gore navedenih ozbiljnih nuspojava.

Ostale nuspojave

Odmah obavijestite svog ljekara ako primijetite ili posumnjate na bilo koju od sljedećih nuspojava.

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- uznemirenost
- poteškoće sa spavanjem
- glavobolja

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- ozbiljna psihička tegoba, poput vjerovanja u stvari koje nisu istinite (deluzije) ili stanja kod kojeg vidite, osjećate, čujete ili možete namirisati stvari kojih nema (halucinacije)
- depresija
- neuobičajena napetost mišića
- omaglica, uključujući pri ustajanju u sjedeći ili stajući položaj
- pospanost
- zakretanje očnih jabučica prema gore ili brze kretanje oka koje ne možete kontrolirati
- vidne tegobe, poput zamagljena vida
- nizak krvni tlak
- mučnina, povraćanje
- zatvor
- suha usta ili pojačano stvaranje sline
- kožni osip
- nemogućnost mokrenja ili potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura
- otežano postizanje i održavanje erekcije (impotencija)
- povećanje ili smanjenje tjelesne težine
- promjene koje su vidljive u nalazima krvnih pretraga funkcije jetre

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- učinci na krvne stanice - nizak broj svih vrsta krvnih stanica, uključujući znatan pad broja bijelih krvnih stanica i nizak broj krvnih pločica (stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- smetenost
- gubitak spolnog nagona ili smanjen spolni nagon
- napadi
- ukočeni mišići i zglobovi
- grčenje, trzanje ili stezanje mišića koje ne možete kontrolirati, uključujući grč u vratu zbog kojeg se glava okreće u jednu stranu
- poteškoće s hodaњem
- nedostatak zraka
- upala jetre ili jetrena tegoba koja uzrokuje žutu boju kože ili očiju (žutica)
- pojačana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost
- svrbež
- prekomjerno znojenje
- promjene menstrualnog ciklusa (mjesečnice), poput izostanka mjesečnice ili dugotrajnih, obilnih i bolnih mjesečnica
- neočekivano stvaranje mlijeka
- bol ili nelagoda u dojkama
- visoka tjelesna temperatura
- oticanje uzrokovano nakupljanjem tekućine u tijelu

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- visoka razina hormona 'prolaktina' u krvi

- suženje dišnih putova u plućima, koje otežava disanje
- otežano otvaranje usta ili nemogućnost njihova otvaranja
- poteškoće sa spolnim odnosom.

Prijavljene su i sljedeće nuspojave, ali je njihova točna učestalost nepoznata:

- visoka razina 'antidiuretskog hormona' u krvi (sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona)
- niska razina šećera u krvi
- oticanje oko grkljana ili kratkotrajno grčenje glasnica, što može otežati govor ili disanje
- iznenadno zatajenje jetre
- smanjen protok žuči u žučovodu
- perutanje ili ljuštenje kože
- upala malih krvnih žila, koja može uzrokovati kožni osip praćen malim crvenim ili ljubičastim kvržicama
- razgradnja mišićnog tkiva (rabdomioliza)
- dugotrajna i bolna erekcija penisa
- rast dojki u muškaraca
- niska tjelesna temperatura

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI HALOPERIDOL KRKA?

Haloperidol Krka morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!
Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Haloperidol Krka ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na ambalaži. Rok trajanja Haloperidol Krka tableta 10 mg je 5 godina od datuma proizvodnje. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Haloperidol Krka sadrži?

Ljekovita aktivna supstanca je haloperidol. 1 tableta sadrži 10 mg haloperidola. Pomoćne supstance tableta od 10 mg su kalcij hidrogenfosfat dihidrat, kukuruzni škrob, kinolin žuto bojilo (E104) i magnezij stearat (E572).

Kako Haloperidol Krka izgleda i sadržaj pakovanja?

Haloperidol Krka 10 mg tablete: svijetlo žute, okrugle, lagano izbočene, s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može dijeliti na jednake polovine.

Na raspolaganju su kutije s 30 tableta od 10 mg u staklenoj bočici.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Ime i adresa proizvođača

(administrativno sjedište)

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka

(mjesto proizvodnje)

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Odobreno
ALMBIH
1.11.2022.

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-6674/21 od 01.11.2022.

**Odobreno
ALMBIH
1.11.2022.**