

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Kamiren 2 mg tableta
Kamiren 4 mg tableta
doksazosin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 2 mg ili 4 mg doksazosina u obliku doksazosin mesilata.

Pomoćna supstanca:

	2 mg tablete	4 mg tablete
laktoza	38 mg	76 mg

Cjeloviti popis pomoćnih supstanci naveden je u tački 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Kamiren 2 mg tablete: bijele, okrugle, ravne tablete, s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Kamiren 4 mg tablete: bijele, okrugle, ravne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Hipertenzija

Liječenje povišenog krvnog pritiska. U većine bolesnika Kamirenom kao jedinim lijekom može se uspješno kontrolisati krvni pritisak. U bolesnika u kojih se zadovoljavajuća kontrola krvnog pritiska ne može postići jednim antihipertenzivnim lijekom, Kamiren se može primijeniti u kombinaciji s tiazidskim diuretikom, beta-blokatorom, antagonistima kalcija ili inhibitorom angiotenzin konvertaze.

Benigna hiperplazija prostate

Liječenje opstrukcije mokraćnih puteva i simptoma povezanih s benignom hiperplazijom prostate (BPH, od engl. *benign prostatic hyperplasia*). Može se primijeniti u bolesnika s BPH-om koji su hipertenzivni ili normotenzivni.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Kamiren se može uzimati ujutro ili navečer.

Hipertenzija

Kamiren se uzima jednom dnevno, kako bi se mogućnost pojave posturalne hipotenzije i/ili sinkope svela na najmanju moguću mjeru. Početna doza iznosi 1 mg (*vidjeti odjeljak 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi*). Nakon sedmice ili dvije sedmice liječenja doza se može povećati na 2 mg, a potom, ako je potrebno, na 4 mg. Većina bolesnika koji odgovaraju na liječenje doksazosinom čine to pri dozi do 4 mg. Kada je to potrebno, doza se može povećati na 8 mg ili na najveću preporučenu dozu od 16 mg.

Benigna hiperplazija prostate

Preporučena početna doza doksazosina iznosi 1 mg primijenjen jednom dnevno kako bi se na najmanju moguću mjeru svela mogućnost pojave posturalne hipotenzije i/ili sinkope (*vidjeti odjeljak 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi*). Ovisno o urodinamici pojedinog bolesnika i simptomima BPH-a doza se može povećati na 2 mg, potom na 4 mg i tako sve do najveće preporučene doze od 8 mg. Preporučeno razdoblje titracije doze je 1–2 sedmice. Uobičajena preporučena doza iznosi 2–4 mg dnevno.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost Doxazosin mesilata kod dece i adolescenata još uvijek nije utvrđena.

Starije osobe

Uobičajena preporučena doza za odrasle osobe.

Oštećenje funkcije bubrega

Budući da u bolesnika s oslabljenom funkcijom bubrega nema nikakvih promjena farmakokinetike, preporučuje se primjena uobičajene doze doksazosina za odrasle osobe. Doksazosin nije dijalizibilan.

Oštećenje funkcije jetre

Malo je podataka o bolesnicima s oštećenjem jetre i učinku lijekova za koje znamo da utječu na metabolizam u jetri (npr. cimetidin). Kao i svi drugi lijekovi koji se u cijelosti metaboliziraju u jetri, doksazosin se mora oprezno davati bolesnicima sa znakovima oštećenja funkcije jetre (*vidjeti odjeljak 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi, i odjeljak 5.2. Farmakokinetičke karakteristike*).

Način primjene

Oralna primjena

4.3. Kontraindikacije

Doksazosin je kontraindiciran kod:

- bolesnika s poznatom preosjetljivošću na doksazosin, i druge vrste kinazolina (npr. prazosin, terazosin), ili na bilo koji drugi sastojak lijeka;
- bolesnika s anamnezom ortostatske hipotenzije;
- bolesnika s benignom hiperplazijom prostate i istovremenom kongestijom gornjih mokraćnih puteva, hroničnom infekcijom mokraćnih puteva ili mokraćnim kamencima;
- bolesnika s hipotenzijom (samo za indikaciju kod benigne hiperplazije prostate).

Doksazosin je kontraindiciran kao monoterapija kod bolesnika s preljevnom inkontinencijom ili anurijom sa ili bez pojave progresivne renalne insuficijencije.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Posturalna hipotenzija/sinkopa

Započinjanje terapije

Kao sa svim alfa-blokatorima, vrlo mali postotak bolesnika iskusi posturalnu hipotenziju koja se očituje u obliku omaglice i slabosti, ili rijetko gubitka svijesti (sinkopa), osobito tokom početka liječenja (*vidjeti odjeljak 4.2. Doziranje i način primjene*). Stoga je uobičajena medicinska praksa kontrolirati krvni pritisak pri početku liječenja kako bi minimalizirali potencijal posturalnih učinaka.

Kod uvođenja liječenja bilo kojim učinkovitim alfa-blokatorom, bolesnik se mora savjetovati kako da izbjegava simptome koji su posljedica posturalne hipotenzije te koje mjere mora poduzeti ako se oni ipak pojave. Ako se tokom započinjanja liječenja doksazosinom pojave omaglice i slabost, bolesnik mora biti oprezan, te izbjegavati situacije u kojima može doći do ozljeđivanja.

Primjena kod bolesnika s akutnim bolestima srca:

Kao i sa bilo kojim drugim vazodilatacijskim antihipertenzivom, uobičajena je medicinska praksa oprezno primjenjivati doksazosin kod bolesnika sa sljedećim akutnim bolestima srca:

- edem pluća zbog aortalne ili mitralne stenoze,
- zatajivanje srca pri visokom udarnom volumenu,
- zatajivanje desne strane srca zbog plućne embolije ili perikardijalne efuzije,
- zatajivanje lijevog ventrikula srca s niskim pritiskom punjenja.

Oštećenje funkcije jetre

Kao i bilo koji drugi lijek koji se u cijelosti metabolizira u jetri, doksazosin se mora oprezno primijeniti u bolesnika sa znakovima oštećene funkcije jetre (*vidjeti odjeljak 4.2. Doziranje i način primjene*). Budući da ne postoji kliničko iskustvo kod bolesnika s teškim zatajenjem jetre, primjena kod ovih bolesnika se ne preporučuje.

Uporaba uz PDE-5 inhibitore

Treba oprezno istovremeno koristiti doksazosin i inhibitore fosfodiesteraze-5 (npr. sildenafil, tadalafil i vardenafil) jer oba lijeka imaju vazodilatacijski učinak te mogu, kod nekih bolesnika, dovesti do simptomatske hipotenzije. Za smanjenje rizika pojave ortostatske hipotenzije preporučuje se početi

liječenje inhibitorima fosfodiesteraze- 5 samo ako je bolesnik hemodinamički stabiliziran na terapiji alfa-blokatorima. Nadalje, preporučuje se početi liječenje inhibitorima fosfodiesteraze-5 s najmanjom mogućom dozom i vremenskim razmakom od 6 sati od uzimanja doksazosina. Nisu provedena istraživanja s formulacijama s produženim otpuštanjem doksazosina.

Primjena kod bolesnika koji se podvrgavaju operaciji katarakte:

'Intraoperativni sindrom mlohav šarenice' (IFIS, varijanta sindroma sužene zjenice) uočen je tokom operacije katarakte kod nekih bolesnika koji se liječe ili su prethodno liječeni tamsulozinom. Izolirani slučajevi također su zabilježeni s drugim alfa-1 blokatorima, a mogućnost učinaka klase ne može se isključiti. Budući da IFIS (intraoperativni sindrom mlohav šarenice) može dovesti do povećanja proceduralnih komplikacija tokom operacije katarakte, potrebno je unaprijed obavijestiti oftalmologa o trenutnoj ili prethodnoj primjeni alfa-1 blokatora.

Prijapizam

Slučajevi produžene erekcije i priapizma prijavljeni su u postmarketinškom iskustvu uz alfa-1 blokatore, uključujući i doksazosin. Ukoliko se priapizam ne tretira odmah, može doći do oštećenja tkiva penisa i trajnog gubitka potencije. Stoga, pacijent treba potražiti hitnu medicinsku pomoć.

Pretrage u odnosu na karcinoma prostate

Karcinom prostate uzrokuje mnoge od simptoma koji se povezuju uz BHP-e, a ova dva oboljenja mogu biti i istovremeno prisutna. Stoga bi prije početka primjene doksazosina u svrhu liječenja simptoma BHP-e, prvo trebalo isključiti karcinom prostate.

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

Kamiren sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza -galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Inhibitori fosfodiesteraze-5 (npr. sildenafil, tadalafil, verdenafil):

Istovremena primjena alfa blokatora i PDE-5 inhibitora može u pojedinih bolesnika dovesti do simptomatske hipotenzije (*vidjeti odjeljak 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi*). Ispitivanja doksazosina u formulacijama s produženim oslobađanjem/otpuštanjem nisu provedena

Doksazosin se jako dobro veže na proteine plazme (98%). Podaci *in vitro* dobiveni iz ljudske plazme, upućuju na to da doksazosin nema učinka na vezanje proteina sljedećih ispitivanih lijekova: digoksina, fenitoina, varfarina ili indometacina.

Studije *in vitro* sugeriraju da je doksazosin supstrat citokroma P450 3A4 (CYP 3A4). Potreban je oprez pri istovremenoj primjeni doksazosina s jakim inhibitorom CYP 3A4, kao što su klaritromicin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir, telitromicin ili vorikonazol (*vidjeti dio 5.2*).

Nisu zabilježene neželjene interakcije s tiazidskim diureticima, furosemidom, beta-blokatorima, nesteroidnim protuupalnim lijekovima, antibioticima, oralnim hipoglikemicima, urikozuricima ili antikoagulansima. Međutim, ne postoje podaci iz formalnih studija lijek/lijek interakcija

Doksazosin potencira učinak drugih alfa-blokatora i drugih antihipertenziva na snižavanje krvnog pritiska.

U jednom otvorenom, placebo kontrolisanom pokusu slučajnog odabira na 22 zdrava muška dobrovoljca, primjena jedne doze doksazosina od 1 mg, prvog dana četverodnevne primjene oralnog cimetidina (400 mg dvaput dnevno), dovela je do 10 %-tnog porasta prosječnog AUC-a doksazosina, ali ne i do statistički značajnih promjena prosječnog C_{max} i prosječnog poluživota doksazosina. Porast prosječnog AUC-a doksazosina od 10 % s cimetidinom nalazi se unutar očekivane razlike među pojedinim osobama (27 %) prosječnog AUC-a za doksazosin s placebo.

4.6. Trudnoća i dojenje

Za indikaciju hipertenzije:

Trudnoća

Budući da nema odgovarajućih i dobro kontrolisanih studija u trudnica, sigurnost primjene doksazosina u trudnoći još uvijek nije utvrđena. U skladu s tim, doksazosin se može koristiti samo kada ljekar procjenjuje da potencijalna korist za majku nadilazi mogući rizik za plod. Iako tokom ispitivanja na životinjama nisu opaženi teratogeni učinci, uz iznimno velike doze opaženo je smanjeno fetalno preživljenje (vidjeti dio 5.3).

Dojenje

Pokazalo se da je izlučivanje doksazosina u majčino mlijeko vrlo nisko (s relativnom dozom za dojenčad manjom od 1%), no podaci o ljudima vrlo su ograničeni. Rizik za novorođenče ili dojenče ne može se isključiti, pa se zato doksazosin smije koristiti samo kada je prema mišljenju ljekara potencijalna korist veća od potencijalnog rizika.

Za indikaciju kod benigne hiperplazije prostate

Nije primjenjivo.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Sposobnost upravljanja vozilima i mašinama može biti umanjena, osobito na početku liječenja.

4.8. Nuspojave

Hipertenzija

U kliničkim pokusima koji uključuju bolesnike s hipertenzijom, najčešće reakcije povezane s liječenjem doksazosinom bile su posturalnog tipa (rijetko povezane sa zamorom), ili su bile nespecifične.

Benigna hiperplazija prostate

Iskustvo u kontroliranim kliničkim pokusima s BPH-om upućuje na profil neželjenih učinaka sličan onom kakav se viđa kod hipertenzije.

Učestalost štetnih događaja navedenih u nastavku definirana je prema sljedećim pravilima:

- Vrlo često ($\geq 1/10$),
- Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$),
- Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$),
- Rijetko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$),
- Vrlo rijetko ($< 1/10000$),
- Nije poznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nije poznato
<i>Infekcije i infestacije</i>	infekcija dišnog sistema, infekcija mokraćnog sistema				
<i>Poremećaji krvi i limfnog sistema</i>				leukopenija, trombocitopenija	
<i>Poremećaji imunološkog sistema</i>		alergijska reakcija na lijek			
<i>Poremećaji metabolizma i prehrane</i>		giht, povećan tek, anoreksija			
<i>Psijijatrijski</i>		agitacija,			

<i>poremećaji</i>		depresija, anksioznost, nesanica, nervoza			
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>	somnolencija, omaglice, glavobolja	cerebrovaskularni događaji, hipoestezija, sinkopa, tremor		posturalna omaglica, parestezija	
<i>Poremećaji oka</i>				zamućenje vida	intraoperativni sindrom mlohove šarenice (pogledajte odjeljak 4.4.)
<i>Poremećaji uha i labirinta</i>	vertoglavica	tinitus			
<i>Srčani poremećaji</i>	palpitacije, tahikardija	angina pectoris, infarkt miokarda,		bradikardija, srčane aritmije	
<i>Krvožilni poremećaji</i>	hipotenzija, posturalna hipotenzija			napadaji vrućine	
<i>Poremećaji dišnog sistema, prsišta i sredoprsja</i>	bronhitis, kašalj, dispneja, rinitis	epistaksa		pojačan bronhospazam	
<i>Poremećaji probavnog sistema</i>	abdominalni bol, dispepsija, suha usta, mučnina,	zatvor, nadutost, povraćanje, gastroenteritis, proljev			
<i>Poremećaji jetre i žuči</i>		abnormalni testovi funkcija jetre		holestaza, hepatitis, žutica	
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	svrbež	kožni osip		urtikarija, alopecija, purpura	
<i>Poremećaji mišićno- koštanog sistema i vezivnog tkiva</i>	bol u leđima, mialgija	artralgija	bolni grčevi u mišićima, mišićna slabost		
<i>Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema</i>	cistitis, urinarna inkontinencija	dizurija, učestalo mokrenje, hematurija	poliurija	pojačana diureza, poremećaj mokrenja, nokturija	
<i>Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki</i>		impotencija		ginekomastija, priapizam	retrogradna ejakulacija
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mjestu</i>	astenija, bol u prsima, simptomi nalik gripi,	bol, facijalni edem		umor, pobolijevanje	

<i>primjene</i>	periferni edem				
<i>Pretrage</i>		porast tjelesne težine			

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje potpunije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Ako predoziranje dovede do hipotenzije, bolesnika se odmah mora poleći s glavom okrenutom prema dolje. U pojedinim slučajevima od koristi mogu biti i druge potporne mjere.

Ako je ova mjera neprikladna, šok treba prvo liječiti volumnim ekspanderima. Zatim treba primijeniti vazopresor, ako je to neophodno. Funkciju bubrega treba kontrolisati i prema potrebi poduprijeti.

Budući da se doksazosin snažno veže na proteine plazme, dijaliza nije indicirana.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska skupina: blokatori alfa-adrenergičkih receptora
ATC kod: C02CA04

Mehanizam djelovanja

Doksazosin je moćan selektivni antagonist alfa-1adrenergičkih receptora.

Primjena doksazosina smanjuje krvni pritisak zbog smanjenja sistemskog krvožilnog otpora. Uz doziranje jednom dnevno, klinički značajno smanjenje krvnog pritiska održava se tokom dana i 24 sata nakon doze. Tokom početka terapije dolazi do postepenog smanjenja krvnog pritiska, a ortostatski učinci usporedivi su s učincima drugih antihipertenziva.

Farmakodinamički efekti

Dokazano je da nema neželjenih metaboličkih učinaka i da je ovaj lijek pogodan za primjenu u bolesnika sa šećernom bolešću, ulozima (gihtom) ili otpornošću na inzulin.

Doksazosin je pogodan za davanje bolesnicima s astmom, hipertrofijom lijeve srčane klijetke te starijim osobama. Pokazano je da liječenje doksazosinom dovodi do regresije hipertrofije lijeve srčane klijetke, inhibicije agregacije trombocita, te pojačane aktivnosti aktivatora tkivnog plazminogena. Uz to, doksazosin poboljšava inzulinsku osjetljivost u bolesnika u kojih je ona oštećena.

Uz antihipertenzivni učinak, u dugotrajnim studijama, doksazosin je dovodio do umjerenog smanjenja koncentracije ukupnog holesterola, LDL-holesterola i triglicerida u plazmi, zbog čega može biti od osobite koristi kod hipertenzivnih bolesnika koji istovremeno imaju i hiperlipidemiju.

Benigna hiperplazija prostate

Davanje doksazosina bolesnicima sa simptomatskim BPH-om dovodi do značajnog poboljšanja urodinamike i simptoma. Smatra se da učinak kod BPH-a nastaje putem selektivnog blokiranja alfa-adrenergičkih receptora smještenih u mišićnoj stromi i kapsuli prostate, te vratu mokraćnog mjehura. Dokazano je da je doksazosin učinkovit blokator 1A podtipa alfa-1-adrenoceptora koji čini preko 70% podtipova u prostati. To objašnjava djelovanje kod pacijenata s BPH. Doksazosin je pokazao trajnu učinkovitost i sigurnost u dugotrajnom liječenju BPH.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Nakon oralnog davanja u ljudi (mlađi odrasli muškarci ili starije osobe obaju spolova), doksazosin se dobro apsorbira, te su dvije trećine danog lijeka biološki dostupne.

Distribucija

Oko 98% doksazosina veže se na proteine plazme.

Biotransformacija

Nakon oralnog davanja doksazosina koncentracija metabolita u plazmi je niska. Doksazosin se primarno metabolizira O-demetilacijom i hidroksilacijom.

Koncentracija najaktivnijeg metabolita (6' hidroksi) prisutnog u plazmi čovjeka četvrtina je koncentracije roditeljskog spoja, što upućuje na to da je za antihipertenzivno djelovanje uglavnom odgovoran doksazosin.

Doksazosin se u velikoj mjeri metabolizira u jetri. Studije in vitro sugeriraju da je primarni put eliminacije putem CYP 3A4; međutim, metabolički putovi CYP 2D6 i CYP 2C9 također su uključeni u eliminaciju, ali u manjoj mjeri.

Farmakokinetička ispitivanja u bolesnika s bubrežnom insuficijencijom nisu pokazala značajne promjene u usporedbi s bolesnicima s normalnom bubrežnom funkcijom.

Eliminacija

Doksazosin se opsežno metabolizira u čovjeka i ispitivanih životinjskih vrsta, pri čemu se pretežno izlučuje stolicom.

Prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi 22 sata, zbog čega je lijek pogodan za davanje jednom dnevno.

Malo je podataka o bolesnicima s oštećenjem jetre te o učincima lijekova koji utječu na metabolizam u jetri (npr. cimetidin). U kliničkoj studiji 12 osoba s umjerenim oštećenjem jetre primjena jedne doze doksazosina dovela je do porasta AUC-a od 43 %, te smanjenja oralnog klirensa od 40 %. Kao i bilo koji drugi lijek koji se u cijelosti metabolizira u jetri, doksazosin se mora oprezno primijeniti u bolesnika sa znakovima oštećene funkcije jetre (*vidjeti odjeljak 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi*).

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Pretklinički podaci pokazuju da nema posebnog rizika za ljude, a na temelju uobičajenih ispitivanja farmakološke sigurnosti, toksičnosti ponavljane doze, genotoksičnosti i karcinogenosti na životinjama.

Iako nisu bili vidljivi teratogeni efekti kod testiranja na životinjama, kod životinja je uočeno smanjeno preživljavanje fetusa kod doza koje su približno 300 puta veće od maksimalne preporučene doze

Studije na pacovima koje doje, a kojima je data jednokratna doza radioaktivnog doksazina, ukazuju na akumulaciju doksazosina u mlijeku pacova sa maksimalnom koncentracijom oko 20 puta većom od koncentracije u plazmi majke.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Celuloza, mikrokristalična
Natrijev škroboglikolat
Magnezijev stearat

Natrijev laurilsulfat
Laktoza hidrat

6.2. Inkompatibilnosti
Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti
5 godina

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka
Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)
Blister (PVC/PVDC//Al): 20 tableta (2 blistera po 10 tableta), u kutiji.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka
Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6.7. Režim izdavanja
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ
KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, Novo mesto,
Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka
KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, Novo mesto,
Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet
KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Kamiren, 2 mg, tableta: 04-07.3-2-1068/23 od 01.04.2024.
Kamiren, 4 mg, tableta: 04-07.3-2-1069/23 od 01.04.2024.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA:
01.04.2024.