

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

SPYLACTON

25 mg

filmom obložena tableta

spironolakton

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg spironolaktona.

Za cjelovit popis pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta

Žuto do svijetložuto obojene, zarezane na jednoj strani, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Kongestivna srčana insuficijencija
- Ciroza jetre s ascitesom i edemom
- Maligni ascites
- Nefrotski sindrom
- Dijagnoza i tretman primarnog aldosteronizma.

Djeca se trebaju liječiti samo pod nadzorom pedijatra. Podaci za primjenu lijeka u pedijatrijskoj populaciji su ograničeni (vidjeti dio 5.1. i 5.2.).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Kongestivno zatajenje srca s edemom

Za liječenje edema, početna dnevna doza od 100 mg spironolaktona primijenjena u pojedinačnoj ili podijeljenoj dozi, ali se dnevne doze mogu kretati od 25 mg do 200 mg. Doza održavanja trebala bi biti individualno određena.

Teška srčana insuficijencija (*New York Heart Association* klasa III-IV)

Na osnovu Randomizirane studije procjene Aldactona (RALES: vidjeti također dio 5.1), liječenje zajedno sa standardnom terapijom treba započeti s dozom spironolaktona 25 mg jednom dnevno, ako je kalij u serumu $\leq 5,0$ mEq/L i serumski kreatinin $\leq 2,5$ mg/dL. Pacijentima koji podnose dozu od 25 mg jednom dnevno doza se može povećati na 50 mg jednom dnevno, kako je klinički naznačeno. Pacijentima koji ne podnose dozu od 25 mg jednom dnevno, doza se može smanjiti na 25 mg svaki drugi dan. Pogledajte dio 4.4 za savjet o praćenju serumskog kalija i serumskog kreatinina.

Ciroza jetre s ascitesom i edemom

Ako je omjer Na^+/K^+ u urinu veći od 1.0 dnevna doza spironolaktona je 100 mg. Ako je omjer manji od 1.0 dnevna doza spironolaktona je od 200 mg do 400 mg. Doza održavanja trebala bi biti individualno određena.

Maligni ascites

Početna dnevna doza je obično 100 mg do 200 mg. U težim slučajevima, dnevna doza se može postepeno povećavati do 400 mg. Kada se edem kontroliše, dozu održavanja treba odrediti pojedinačno.

Nefrotski sindrom

Uobičajena dnevna doza je od 100 mg do 200 mg. Nije dokazano da je spironolakton protuupalni, niti da utiče na osnovni patološki proces. Njegova upotreba se savjetuje samo ako glukokortikoidi sami po sebi nisu dovoljno efikasni.

Dijagnoza i tretman primarnog aldosteronizma

SPYLACTON se može primjenjivati kao početna dijagnostička mjera za pružanje pretpostavljenih dokaza o primarnom hiperaldosteronizmu dok su pacijenti na uobičajenoj ishrani.

Dugi test: SPYLACTON se daje u dnevnoj dozi od 400 mg tokom 3 do 4 sedmice. Korekcija hipokalijemije i hipertenzije su vjerovatni dokazi za dijagnozu primarnog hiperaldosteronizma.

Kratki test: SPYLACTON se daje u dnevnoj dozi od 400 mg tokom 4 dana. Ako se nivo kalij u serumu poveća tokom primjene spironolaktona, ali opadne pošto se obustavi primjena spironolaktona, u obzir treba uzeti suspektnu dijagnozu primarnog hiperaldosteronizma.

Nakon što se dijagnostika hiperaldosteronizma utvrdi detaljnijim postupcima ispitivanja, SPYLACTON može biti primijenjen u dnevnim dozama od 100 mg do 400 mg kao priprema za operaciju. Za pacijente koji se smatraju neprikladnim za operaciju, SPYLACTON se može primijeniti u dugotrajnoj terapiji održavanja, u najnižoj efikasnoj dozi određenoj za pojedinačnog pacijenta.

Pacijenti starije dobi

Preporučuje se da se liječenje započne s najnižom dozom i titrira prema gore kako bi se postigla maksimalna korist. Treba biti oprezan kod teškog oštećenja jetre i bubrega, koje može promijeniti metabolizam i izlučivanje lijeka.

Pedijatrijski pacijenti

Početna dnevna doza treba osigurati 1-3 mg spironolaktona po kilogramu tjelesne težine date u podijeljenim dozama. Doziranje treba prilagoditi na osnovu terapijskog odgovora i tolerancije (vidjeti dio 4.3. i 4.4.). Djeca se trebaju liječiti samo pod nadzorom pedijatra. Dostupni su ograničeni pedijatrijski podaci (vidjeti dio 5.1. i 5.2).

Način primjene

Za oralnu primjenu.

SPYLACTON treba uzimati jednom dnevno uz obrok.

4.3. Kontraindikacije

Spironolakton je kontraindiciran kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata sa sljedećim:

- akutna bubrežna insuficijencija, izrazito bubrežno oštećenje, anurija
- Addisonova bolest
- hiperkalijemija
- preosjetljivost na spironolakton ili bilo koju pomoćnu supstancu navedenu u dijelu 6.1.
- istovremena primjena eplerenona ili drugih diuretika koji štede kalij.

Spironolakton je kontraindiciran kod pedijatrijskih pacijenata s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega.

SPYLACTON se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim diureticima koji štede kalij, kao ni suplementima kalija koji se ne smiju davati rutinski istovremeno sa lijekom SPYLACTON, jer može doći do hiperkalijemije.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Ravnoteža tečnosti i elektrolita

Status tečnosti i elektrolita treba redovno nadgledati, naročito kod osoba starije dobi i kod onih sa značajnim bubrežnim i oštećenjem jetre.

Hiperkalijemija se može javiti kod pacijenata s oštećenom funkcijom bubrega ili prekomjernim unosom kalija i može uzrokovati nepravilnosti u srčanom radu koje mogu biti fatalne. Ako se razvije hiperkalijemija, SPYLACTON treba isključiti, i po potrebi, preduzeti mjere za normalizaciju nivoa kalija u serumu (vidjeti dio 4.3).

Zapaženo je da se reverzibilna hiperhloremična metabolička acidoza, koja se obično udružuje s hiperkalijemijom, javlja kod nekih pacijenata s dekompenziranom cirozom jetre, čak i u slučaju da je funkcija bubrega u granicama normale.

Istovremena primjena spironolaktona s drugim diureticima koji štede kalij, inhibitorima angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE), nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima, antagonistima angiotenzina II, blokatorima aldosterona, heparinom, heparinom niske molekularne težine ili drugim lijekovima ili u stanjima za koja je poznato da uzrokuju hiperkalijemiju, sa suplementima kalija, ishranom bogatom kalijem ili zamjenama soli koje sadrže kalij, mogu dovesti do ozbiljne hiperkalijemije.

Urea

Zabilježeni su reverzibilni porasti uree u krvi u vezi s terapijom spironolaktonom, posebno u slučaju oštećene bubrežne funkcije.

Hiperkalijemija u pacijenata s teškom srčanom insuficijencijom

Hiperkalijemija može biti fatalna. Od ključne je važnosti da se kod pacijenata s teškom srčanom insuficijencijom koji primaju spironolakton nivo kalija u serumu kontroliše. Izbjegavati upotrebu drugih diuretika koji štede kalij. Izbjegavati upotrebu oralnih suplemenata kalija kod pacijenata sa serumskim kalijem > 3,5 mEq/L. Preporučeno je praćenje kalija i kreatinina jednu sedmicu nakon uključanja ili povećanja doze spironolaktona, i to jednom mjesečno prva 3 mjeseca, zatim kvartalno tokom godinu dana, a nakon toga, svakih 6 mjeseci. Terapiju obustaviti u slučaju da su nivo kalija u serumu > 5 mEq/L ili kreatinina > 4 mg/dL (vidjeti dio 4.2.).

Pedijatrijska populacija

Diuretike koji štede kalij treba koristiti oprezno kod hipertenzivnih pedijatrijskih pacijenata s blagom bubrežnom insuficijencijom zbog rizika od hiperkalijemije. (Spironolakton je kontraindiciran za primjenu u pedijatrijskih pacijenata s umjerenim ili ozbiljnim oštećenjem bubrega; vidjeti dio 4.3.).

SPYLACTON sadrži tartrazin (E102) i *Sunset Yellow FCF* (E110) koji mogu prouzrokovati alergijske reakcije.

4.5 Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena lijekova za koje je poznato da uzrokuju hiperkalijemiju sa spironolaktonom može rezultirati ozbiljnom hiperkalijemijom. Dodatno, istovremena primjena trimetoprim/sulfametoksazola (kotrimoksazol) sa spironolaktonom može rezultirati klinički relevantnom hiperkalijemijom.

Primijećeno je da spironolakton povećava koncentraciju digoksina u serumu i utiče na rezultate testova za određivanje nivoa digoksina u serumu. Kod pacijenata koji primaju digoksin i spironolakton, odgovor na digoksin treba nadzirati na druge načine, pored koncentracije digoksina u serumu, osim ako je dokazano da terapija spironolaktonom ne utiče na digoksin test. Ako se pokaže da je potrebno prilagoditi dozu digoksina, pacijente treba pažljivo nadgledati kako bi se utvrdila pojava pojačanih ili smanjenih efekata digoksina.

Zapažena je pojava pojačavanja efekta antihipertenzivnih lijekova i moguće je da će biti potrebno smanjiti njihovu dozu kada se SPYLACTON doda režimu liječenja, te ga prilagođavati po potrebi. Budući da ACE inhibitori smanjuju proizvodnju aldosterona, ne bi se trebali rutinski primjenjivati sa lijekom SPYLACTON, posebno u pacijenata s izraženim oštećenjem bubrega.

Kako karbenoksolon može prouzrokovati zadržavanje natrija i na taj način smanjiti efikasnost lijeka SPYLACTON, istovremenu primjenu treba izbjegavati.

Nesteroidni antiinflamatorni lijekovi kao što su acetilsalicilna kiselina, indometacin i mefenaminska kiselina mogu oslabiti natriuretsku efikasnost diuretika, zbog inhibicije intrarenalne sinteze prostaglandina, i pokazano je da slabe diuretički efekat spironolaktona.

Spironolakton slabi vaskularnu reakciju na noradrenalin. Treba biti oprezan kod pacijenata koji trebaju biti podvrgnuti lokalnoj ili općoj anesteziji dok su na terapiji lijekom SPYLACTON.

U fluorimetrijskim analizama, spironolakton može ometati procjenu spojeva sa sličnim karakteristikama fluorescencije.

Dokazano je da spironolakton produžava poluživot digoksina.

Spironolakton ubrzava metabolizam antipirina.

Spironolakton može ometati analize koncentracije digoksina u plazmi.

Spironolakton se veže za androgenske receptore i može povećati nivo Prostata specifičnog antigena (eng. *prostate specific antigen* - PSA) u pacijenata koji uzimaju abirateron za liječenje raka prostate. Primjena s abirateronom se ne preporučuje.

4.6. Trudnoća, dojenje i laktacija

Trudnoća

Postoje ograničeni podaci o upotrebi spironolaktona u trudnica. Studije na životinjama pokazale su reproduktivnu toksičnost povezanu s antiandrogenim učinkom spironolaktona (vidjeti dio 5.3). Diuretici mogu dovesti do smanjene perfuzije placente, a time i do oštećenja intrauterinog rasta i stoga se ne preporučuju za standardnu terapiju hipertenzije i edema tokom trudnoće. Spironolakton se ne smije koristiti tokom trudnoće, osim ako potencijalna korist opravdava potencijalni rizik.

Dojenje

Kanrenon (glavni i aktivni) metabolit spironolaktona se izlučuje u majčino mlijeko. Nema dovoljno informacija o efektima spironolaktona na novorođenčad/dojenčad. Spironolakton se ne smije koristiti tokom dojenja. Mora se donijeti odluka da li prekinuti dojenje ili prekinuti/uzdržati se od terapije spironolaktonom uzimajući u obzir dobrobit dojenja za dijete i korist terapije za ženu.

Plodnost

Spironolakton primijenjen na ženama miševa smanjio je plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama

Primijećeno je da se kod nekih pacijenata javljaju somnolencija i vrtoglavica. Preporučuje se oprez prilikom vožnje ili upravljanja mašinama dok se ne utvrdi odgovor na početni tretman.

4.8. Neželjena dejstva

Pri primjeni spironolaktona se može razviti ginekomastija. Razvoj ginekomastije je vjerovatno povezan i sa dozom i sa dužinom trajanja terapije, i ona je obično reverzibilnog karaktera. U rijetkim slučajevima povećanje grudi može potrajati.

U vezi s terapijom spironolaktonom, zabilježeni su sljedeći neželjeni događaji:

Klasifikacija organskog sistema	Veoma često ≥1/10	Često ≥1/100 do <1/10	Povremeno ≥1/1000 do <1/100	Rijetko ≥1/10000 do <1/1000	Veoma rijetko <1/10000	Nepoznato (ne može se odrediti na osnovu postojećih podataka)
Neoplazme, benigne, maligne i neodređene (uključujući ciste i polipe)			Benigna neoplazma dojke (muškarci)			
Poremećaj krvi i limfnog						Agranulocitoza,

sistema						leukopenija, trombocitopenija
Poremećaji metabolizma i prehrane	Hiperkalijemija		Disbalans elektrolita			
Psihijatrijski poremećaji		Stanje konfuzije				Poremećaj libida
Poremećaji nervnog sistema		Vrtoglavica				
Gastrointestinalni poremećaji		Mučnina				Gastrointestinalni poremećaj
Hepatobilijarni poremećaji			Abnormalna hepatička funkcija			
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Pruritus, osip	Urtikarija			Toksična epidermalna nekroliza (TEN), Stevens-Johnsonov sindrom, reakcija lijeka s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), alopecija, hipertrihoza, pemfigoid
Poremećaji mišićnokoštano i vezivnog tkiva		Mišićni grčevi				
Bubrežni i urinarni poremećaji		Akutno oštećenje bubrega				
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki		Ginekomastija, bol u dojckama (muškarci) ^a	Poremećaj menstruacije, bol u dojckama (žene) ^b			
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene		Malaksalost				
<p>^aTermin bol u dojckama je preuzet iz glavnog dosijea i njegova frekvencija je preuzeta iz <i>registra neželjenih reakcija SZO-a</i> za bol u dojckama (muškarci). Međutim, specifičniji termin je bol u grudima/dojckama kod muškaraca.</p> <p>^bBol u dojckama je preferirani termin iz glavnog dosijea i njegova frekvencija je preuzeta iz <i>registra neželjenih reakcija SZO-a</i> za bol u dojckama (žene).</p>						

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

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

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog 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 našoj Glavnoj kancelariji ALMBIH, 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 putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Akutno predoziranje može se očitovati pospanošću, mentalnom konfuzijom, mučninom, povraćanjem, vrtoglavicom ili dijarejom. Hiponatrijemija ili hiperkalijemija mogu biti inducirane, ali malo je vjerovatno da će ovi učinci biti povezani s akutnim predoziranjem. Simptomi hiperkalijemije mogu se manifestovati kao parestezija, slabost, flacidna paraliza ili grč mišića i može je biti teško klinički razlikovati od hipokalijemije. Elektrokardiografske promjene su najraniji specifični znaci poremećaja kalija. Nije utvrđen specifični antidot. Poboljšanje se može očekivati nakon prestanka djelovanja lijeka. Mogu postojati indikacije za opće mjere podrške, uključujući zamjenu tečnosti i elektrolita. Kod hiperkalijemije treba smanjiti unos kalija, davati redovno diuretike koji izlučuju kalij, intravensku glukozu s inzulinom ili oralne jonoizmjenjivačke smole.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: diuretici koji štede kalij

ATC oznaka: C03DA01

Mehanizam djelovanja

Spironolakton, kao kompetitivni antagonist aldosterona, povećava izlučivanje natrija, istovremeno smanjujući gubitak kalija u distalnom bubrežnom tubulu. Ima postepeno i produženo djelovanje.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Teška srčana insuficijencija

RALES je multinacionalna, dvostruko-slijepa studija na 1663 pacijenta s ejekcionom frakcijom $\leq 35\%$, s istorijom srčane insuficijencije NYHA klase IV u roku od 6 mjeseci, i srčane insuficijencije klase III-IV u vrijeme randomizacije. Svi pacijenti su uzimali diuretik Henleove petlje, 97% je uzimalo ACE inhibitor, a 78% je uzimalo digoksin (u vrijeme provođenja ovog ispitivanja, blokatori nisu bili široko korišteni za liječenje zatajenja srca i samo 15% je liječeno beta-blokatorom). Iz studije su isključeni pacijenti s početnim nivoom serumskog kreatinina $> 2,5$ mg/dL ili sa skorašnjim porastom od 25% ili s početnim nivoom kalija u serumu $> 5,0$ mEq/L. Pacijenti su randomizirani 1:1 na spironolakton 25 mg oralno, jednom dnevno ili odgovarajući placebo. Pacijentima koji su podnosili 25 mg jednom dnevno, doza se mogla povećati na 50 mg jednom dnevno, ukoliko je to bilo klinički potrebno. Pacijentima koji nisu podnosili 25 mg jednom dnevno, doza se smanjila na 25 mg svaki drugi dan. Primarni parametar efikasnosti RALES-a bilo je vrijeme proteklo do smrti bilo kojeg uzroka. RALES je završen ranije, nakon srednjeg praćenja od 24 mjeseca, zbog značajnog smanjenja mortaliteta, otkrivenog planiranom preliminarnom analizom. Spironolakton je smanjio rizik od smrti za 30% u odnosu na placebo ($p < 0,001$; 95% interval pouzdanosti 18% – 40%). Spironolakton je također značajno smanjio rizik od srčane smrti, prvenstveno iznenadne smrti i smrti od progresivnog zatajenja srca, kao i rizik od hospitalizacije zbog srčanih uzroka. Promjene u klasi NYHA bile su povoljnije sa spironolaktonom.

Ginekomastija ili bol u dojkaama zabilježeni su u 10% muškaraca koji su liječeni spironolaktonom, u poređenju s 1% muškaraca u placebo grupi ($p < 0,001$). Učestalost ozbiljne hiperkalijemije bila je niska u obje grupe pacijenata.

Pedijatrijska populacija

Nedostaju pouzdane informacije iz kliničkih studija o primjeni spironolaktona kod djece. Ovo je rezultat nekoliko faktora: manji broj studija koje su provedene na pedijatrijskoj populaciji, primjena spironolaktona u kombinaciji s drugim agensima, mali broj pacijenata koji su procijenjeni u svakom ispitivanju i ispitivanje različitih indikacija. Preporuke za doziranje kod djece temelje se na kliničkom iskustvu i prikazima slučajeva dokumentovanih u naučnoj literaturi.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Oralni spironolakton se dobro apsorbira i uglavnom se metabolizira u aktivne metabolite: metaboliti koji sadrže sumpor (80%) i djelomično kanrenon (20%). Iako je poluvrijeme eliminacije samog spironolaktona kratko (1,3 sata), poluvrijeme aktivnih metabolita je duže (u rasponu od 2,8 do 11,2 sata). Metaboliti se eliminišu prevashodno urinom, a sekundarno putem žuči u feces. Nakon primjene 100 mg spironolaktona dnevno tokom 15 dana kod zdravih dobrovoljaca koji nisu gladovali, vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije u plazmi (t_{max}), maksimalna koncentracija u plazmi (C_{max}) i poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) za spironolakton je 2,6 sati, 80 ng/mL i 1,4 sata. Za 7-alfa- (tiometil) spironolakton i kanrenon metabolite, t_{max} bio je 3,2 sata i 4,3 sata, C_{max} bio je 391 ng/mL i 181 ng/mL, a $t_{1/2}$ bio je 13,8 sati i 16,5 sati. Bubrežno djelovanje pojedinačne doze spironolaktona dostiže svoj vrhunac nakon 7 sati i aktivnost traje najmanje 24 sata.

Pedijatrijska populacija

Nema dostupnih farmakokinetičkih podataka o primjeni u pedijatrijskoj populaciji. Preporuke za doziranje u djece temelje se na kliničkom iskustvu i prikazima slučajeva dokumentovanih u naučnoj literaturi.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Pokazalo se da je spironolakton tumorogen kod pacova kada se primjenjuje u visokim dozama tokom dužeg vremenskog perioda. Značaj ovih nalaza u odnosu na kliničku upotrebu nije poznat. Neklinički podaci ne otkrivaju dokaze o teratogenosti, ali je embrio-fetalna toksičnost uočena kod kunića, a antiandrogeni učinak na potomstvo pacova izazvao je zabrinutost zbog mogućih štetnih učinaka na razvoj muških genitalija. Efekti endokrinog poremećaja također su uočeni kod ženki glodara pri klinički značajnim izloženostima. Kod odraslih pacova spironolakton povećava dužinu ciklusa estrusa, a kod ženki izloženih kasno u trudnoći, uočena je endokrina disfunkcija koja traje do odrasle dobi. Kod miševa je spironolakton inhibirao ovulaciju i implantaciju, čime je smanjio plodnost. Klinički značaj ovih nalaza je nepoznat.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Jezgra filmom obložene tablete:

Kukuruzni škrob

Povidon K-30

Kalcij hidrogen fosfat dihidrat

Koloidni silicij dioksid

Magnezij stearat

Pročišćena voda

Omotač filmom obložene tablete:

Opadry II 85F220095 Yellow (sadrži polivinil alkohol, titanij dioksid (E171), makrogol/polietilen glikol, talk, žuti željezo oksid (E172), tartrazin (E102) i *Sunset Yellow FCF* (E110))

Pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nije poznato.

6.3. Rok trajanja

5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi nižoj od 25 °C u originalnom pakovanju.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

SPYLACTON 25 mg filmom obložena tableta: 2 providna PVC/Alu blistera sa po 10 filmom obloženih tableta u kartonskoj kutiji

SPYLACTON 25 mg filmom obložena tableta: 3 providna PVC/Alu blistera sa po 10 filmom obloženih tableta u kartonskoj kutiji

SPYLACTON 25 mg filmom obložena tableta: 4 providna PVC/Alu blistera sa po 10 filmom obloženih tableta u kartonskoj kutiji.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz liječnički recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet) I NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Proizvođač (administrativno sjedište):

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli, Bağcılar, İstanbul, Turska

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja gotovog lijeka u promet):

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli, Bağcılar, İstanbul, Turska

Nosilac dozvole:

World Medicine Bosnia d.o.o., Fra Anđela Zvizdovića 1, 71000 Sarajevo, BiH

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

SPYLACTON, filmom obložena tableta, 20 x 25 mg: 04-07.3-1-9956/21 od 08.04.2024. godine

SPYLACTON, filmom obložena tableta, 30 x 25 mg: 04-07.3-1-9957/21 od 08.04.2024. godine

SPYLACTON, filmom obložena tableta, 40 x 25 mg: 04-07.3-1-9958/21 od 08.04.2024. godine

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

13.11. 2024. godine