

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Analgin 500 mg tablete

metamizolnatrij hidrat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Analgin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Analgin
3. Kako uzimati Analgin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Analgin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Analgin i za što se koristi

Analgin tablete sadrže djelatnu tvar metamizolnatrij hidrat koja uklanja bol i snižava tjelesnu temperaturu, a pripada skupini lijekova koji se nazivaju pirazoloni.

Analgin tablete koriste se u odraslih bolesnika i djece starije od 15 godina za:

- kratkotrajno liječenje jake akutne boli, **ako su druge terapijske mjere neučinkovite ili se ne smiju primjenjivati** nakon traume ili operacije, kod bubrežnih i žučnih napada (kolika) i drugih akutnih stanja
- snižavanje povišene tjelesne temperature (vrućice), **ako su druge terapijske mjere neučinkovite ili se ne smiju primjenjivati**.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Analgin

**Nemojte uzimati Analgin**

- ako ste alergični na metamizol (djelatnu tvar ovog lijeka) ili druge pirazolone (npr. fenazon, propifenazon) odnosno pirazolidine (npr. fenilbutazon, oksifenbutazon) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste nakon uzimanja navedenih lijekova razvili agranulocitozu (izrazito smanjenje broja određene vrste bijelih krvnih stanica – vidljivo u laboratorijskim nalazima);
- ako ste ikad reagirali sljedećim simptomima alergijskih reakcija: spastičnim suženjem donjih dišnih puteva (tzv. analgetička astma) ili koprivnjačom, curenjem nosa, oticanjem lica, jezika, grla (alergijske pojave tipa urtikarija/angioedem) na lijekove protiv bolova (analgetike) kao što su salicilati i paracetamol ili npr. diklofenak, ibuprofen, indometacin ili naproksen;
- ako imate oštećenu funkcije koštane srži (npr. nakon liječenja citostaticima koji se daju bolesnicima oboljelim od raka);
- ako imate bolesti hematopoetskog sustava (bolesti krvi ili krvotvornih organa);
- ako imate rijetku prirođenu bolest jetre koja se naziva akutna intermitentna porfirija (nasljedni poremećaj u stvaranju krvnog pigmenta hemoglobina);
- ako imate prirođeni nedostatak glukoze-6-fosfat-dehidrogenaze (rijetka bolest metabolizma). Razlog: opasnost od raspadanja crvenih krvnih stanica (hemoliza);

- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće;
- ako ste mlađi od 15 godina.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Analgin.

#### Ozbiljni poremećaji krvi (agranulocitoza, pancitopenija, trombocitopenija, aplastična anemija) – vidljivo u laboratorijskim nalazima

Tijekom liječenja ovim lijekom može doći do pojave agranulocitoze (smanjenje određene vrste bijelih krvnih stanica), pancitopenije (smanjenje broja svih vrsta krvnih stanica), trombocitopenije (smanjenje broja krvnih pločica) i aplastične anemije (anemija uslijed zatajena funkcije koštane srži) (također vidjeti dio 4.). Agranulocitoza je imunološki posredovana i nije ovisna o primijenjenoj dozi. Vjerojatnost za pojavu agranulocitoze je veća ako se lijek uzima dulje od 7 dana. Simptomi na koje morate obratiti pažnju su neočekivano pogoršanje općeg stanja, visoka temperatura koja ne prolazi ili se opetovano pojavljuje, zimica, bol u grlu, otežano gutanje, bolne ranice (osobito u ustima, nosu, grlu, na spolnim organima i oko analnog otvora), opća slabost, česte upale i infekcije, lagana pojava modrica po koži, sklonost krvarenju ili bljedoća kože i bjeloočnica (pogledajte i dio 4. Moguće nuspojave). **Ako se pojave znakovi agranulocitoze, pancitopenije, trombocitopenije ili aplastične anemije morate odmah prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć.**

Vaš će liječnik redovito kontrolirati Vašu krvnu sliku. Prekid primjene ovog lijeka ne smije se odgoditi zbog čekanja laboratorijskih nalaza.

#### Teške alergijske reakcije (anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije)

Rizik od pojave teških alergijskih reakcija tijekom primjene ovog lijeka je veći ako imate neka od sljedećih stanja:

- alergijske reakcije na lijekove protiv bolova (analgetike) koje se očituju suženjem donjih dišnih puteva (tzv. analgetička astma) ili reakcijama poput koprivnjače, curenja nosa, oticanja lica, jezika i/ili grla (angioedem); također vidjeti dio 2. Nemojte uzimati Analgin;
- napadaje otežanog disanja zbog sužavanja donjih dišnih puteva (bronhijalna astma), osobito ako istodobno patite od upale nosa i sinusa (rinosinusitis) i polipa u nosu;
- kronična urtikarija (koprivnjača);
- preosjetljivost na neke boje (npr. tartrazin) ili konzervanse (npr. benzoate);
- općenitu sklonost alergijskim reakcijama (stanje poznato kao atopija);
- nepodnošenje alkohola; čak i pri konzumaciji malih količina alkohola pojavljuje se curenje nosa, suzenje očiju i izrazito crvenilo lica. Takvo nepodnošenje alkohola može ukazivati na reakciju preosjetljivosti na lijekove protiv bolova koja je postojala od ranije, ali nije prepoznata (vidjeti dio 2. Nemojte uzimati Analgin).

#### Ozbiljne kožne reakcije

Kod liječenja metamizolom prijavljene su ozbiljne kožne nuspojave uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Prekinite primjenu metamizola i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

Ako ste ikada imali ozbiljne kožne reakcije, ni u kojem trenutku ne smijete nastaviti liječenje lijekom Analgin (vidi dio 4.).

#### Izolirane hipotenzivne reakcije (pad krvnog tlaka)

Ovaj lijek može prouzročiti pad krvnog tlaka (vidjeti dio 4.). Rizik od pojave takve reakcije je veći:

- ako već od ranije imate niski krvni tlak (hipotenziju), imate smanjeni volumen krvi ili ste izrazito dehidrirani, imate nestabilnu cirkulaciju ili zatajenje cirkulacije (npr. u slučaju srčanog udara ili ozbiljnih ozljeda);
- ako imate izrazito povišenu tjelesnu temperaturu.

Vaš će Vas liječnik pažljivo nadzirati tijekom primjene ovog lijeka te će poduzeti potrebne mjere, ako je to potrebno, kako bi se smanjio rizik od dodatnog pada krvnog tlaka (npr. mjere za stabilizaciju cirkulacije).

### Problemi s jetrom

U bolesnika koji uzimaju metamizol zabilježena je upala jetre, a simptomi se razvijaju u roku od nekoliko dana do nekoliko mjeseci nakon početka liječenja.

Prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se liječniku ako imate simptome problema s jetrom kao što su mučnina ili povraćanje, vrućica, osjećaj umora, gubitak apetita, tamna mokraća, svijetla stolica, žutilo kože ili bijelog dijela očiju, svrbež, osip ili bolovi u gornjem dijelu trbuha. Vaš liječnik provjerit će Vam funkcioniranje jetre.

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste prethodno uzimali bilo koji lijek koji sadrži metamizol te ste imali problema s jetrom.

### Budite oprezni s ovim lijekom:

- ako imate oštećenje funkcije bubrega ili jetre;
- ako imate neko srčano oboljenje;
- ako ste imali ili imate čir na želucu ili dvanaesniku, krvarenje iz probavnog sustava ili puknuće stijenke probavnog trakta;
- ako ste starije životne dobi.

Obavijestite svog liječnika ako se nešto od navedenog odnosi na Vas.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 15 godina. Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u toj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Analgin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:

- oralne antikoagulanse, lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi;
- heparin, lijek koji sprječava zgrušavanje krvi;
- nesteroidne protuupalne lijekove, lijekovi koji se koriste za liječenje upalnih reakcija;
- ciklosporin, lijek koji mijenja način djelovanja imunološkog sustava;
- metotreksat, lijek koji se koristi u liječenju reumatoidnog artritisa i malignih oboljenja;
- klorpromazin, lijek koji se koristi u liječenju psihoza;
- niske doze acetilsalicilatne kiseline (aspirina) koje se uzimaju za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka;
- bupropion, lijek koji se koristi za liječenje depresije ili se koristi kao pomoć u prestanku pušenja;
- efavirenz, lijek koji se koristi za liječenje HIV-a/AIDS-a
- metadon, lijek koji se koristi za liječenje ovisnosti o ilegalnim drogama (tzv. opiodi)
- valproat, lijek koji se koristi za liječenje epilepsije ili bipolarnog poremećaja
- takrolimus, lijek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja organa u bolesnika u kojih je provedena transplantacija
- sertralin, lijek koji se koristi za liječenje depresije.

Za lijekove iz skupine pirazolona (kojoj pripada i djelatna tvar ovog lijeka) poznato je da mogu stupiti u interakciju sa sljedećim lijekovima:

- kaptopril (lijek koji se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka i neka srčana oboljenja);
- litij (lijek koji se koristi u liječenju nekih psihičkih oboljenja);
- diuretici (lijekovi koji potiču izlučivanje mokraće);
- antihipertenzivi (lijekovi za liječenja povišenog krvnog tlaka).

Nije poznato u kojoj mjeri ovaj lijek može utjecati na djelovanje navedenih lijekova.

### **Analgin s hranom, pićem i alkoholom**

Ovaj lijek može se uzimati neovisno o obroku.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Dostupni podatci o primjeni metamizola tijekom prva tri mjeseca trudnoće ograničeni su, ali ne ukazuju na štetne učinke na zametak. U određenim slučajevima, ako ne postoje druge mogućnosti liječenja, pojedinačne doze metamizola tijekom prvog i drugog tromjesečja mogu biti prihvatljive nakon savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom te nakon što su pažljivo odvuđeni rizici i koristi od primjene metamizola. Međutim, u načelu se ne preporučuje primjena metamizola tijekom prvog i drugog tromjesečja.

Tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće ne smijete uzimati ovaj lijek zbog povećanog rizika od komplikacija za majku i dijete (krvarenje, prijevremeno zatvaranje važne krvne žile u nerođenog djeteta, tzv. Botallijeva duktusa, koji se inače zatvara tek poslije rođenja).

#### Dojenje

Produkti razgradnje metamizola prelaze u majčino mlijeko u značajnim količinama pa se rizik za dojenče ne može isključiti. Stoga se posebice mora izbjegavati ponavljana primjena metamizola u razdoblju dojenja. U slučaju jednokratne primjene metamizola, majkama se savjetuje izdavanje i bacanje izdojenog mlijeka tijekom 48 sati od primjene doze.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako uzimate preporučenu dozu ovaj lijek neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, potrebno je uzeti u obzir da lijek može utjecati na te sposobnosti ako se primjenjuje u većim dozama, a osobito ako se istodobno konzumira i alkohol.

### **Analgin tablete sadrže natrij**

Ovaj lijek sadrži 1,428 mmol (ili 32,854 mg) natrija u jednoj tableti. To odgovara 1,6 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

## **3. Kako uzimati Analgin**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza ovisi o intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na ovaj lijek.

Uvijek treba izabrati najnižu dozu potrebnu za kontrolu boli i vrućice. Liječnik će Vam reći kako uzimati ovaj lijek.

Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji (tjelesne težine veće od 53 kg) mogu uzeti do 1000 mg metamizola kao jednu dozu (2 tablete), a ona se može uzimati do 4 puta na dan u razmacima od 6 do 8 sati. Maksimalna dnevna doza iznosi 4 000 mg (što odgovara 8 tableta).

Jasan učinak može se očekivati od 30 do 60 minuta nakon primjene kroz usta.

*Starije osobe i bolesnici lošeg općeg zdravlja / bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega*

Dozu treba smanjiti u starijih osoba, u bolesnika lošeg općeg zdravlja i onih sa smanjenom funkcijom bubrega jer izlučivanje tvari koje nastaju razgradnjom metamizola može biti odgođeno.

*Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre*

Budući da je u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre smanjena brzina eliminacije (uklanjanja lijeka), potrebno je izbjegavati ponavljajuću primjenu visokih doza. Ako se radi samo o kratkoročnoj primjeni, tada nije potrebno smanjivati dozu. Nema dostupnog iskustva s dugoročnom primjenom.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 15 godina. Za mlađu djecu dostupni su drugi oblici i jačine ovoga lijeka; o tome upitajte liječnika ili ljekarnika.

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu kroz usta.

Tablete je potrebno progutati s čašom vode.

Tablete imaju urez na jednoj strani. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

Trajanje liječenja ovisi o težini i vrsti boli (ili povišene tjelesne temperature). Vaš će liječnik odrediti koliko dugo ćete uzimati ovaj lijek.

#### **Ako uzmete više Analgin tableta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je propisano, odmah se javite u najbližu bolnicu ili pozovite hitnu medicinsku pomoć.

Predoziranje ovim lijekom može rezultirati mučninom, povraćanjem, bolovima u trbuhu, narušenom funkcijom jetre i bubrega pa sve do akutnog zatajenja bubrega, vrtoglavicom, izrazitom pospanošću, komom, grčevima, ubrzanom radom srca i padom krvnog tlaka sve do šoka.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Analgin**

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek, uzmite ga čim se sjetite, osim ako nije uskoro vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju nemojte uzeti propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

**Sljedeće nuspojave mogu biti životno ugrožavajuće i imati ozbiljne posljedice - ako se one pojave, odmah prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć. Pravovremeni, trajni prekid primjene lijeka može biti od ključne važnosti za oporavak od nuspojava navedenih u nastavku:**

- teške reakcije preosjetljivosti uključujući angioedem, anafilaktičke reakcije, anafilaktički šok, anafilaktoidne reakcije. Takve reakcije uključuju znakove kao što su: jako izražena koprivnjača, oticanje kože i sluznica, osobito u području lica, dlanova i stopala, oticanje lica, kapaka (vjeđa), usana, oticanje jezika i grla praćeno otežanim disanjem, osjećajem gušenja i stezanjem u prsima. Uz navedene, mogu biti prisutni i znakovi blažih reakcija preosjetljivosti (vidjeti niže u tekstu pod "Rijetke nuspojave"). U najtežim slučajevima može doći do jako otežanog disanja, zatajenja cirkulacije s padom krvnog tlaka (kojemu može prethoditi povišenje krvnog tlaka), ubrzanim nepravilnim otkucajima srca, gubitkom svijesti i cirkulacijskim šokom;
- ozbiljne kožne reakcije
  - crvenkaste ravne mrlje u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i očima. Tim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
  - široko rasprostranjen osip, povišena tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

- agranulocitoza (izrazito smanjenje broja određene vrste krvnih stanica), trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica), pancitopenija (smanjenje broja svih vrsta krvnih stanica), aplastična anemija (anemija uslijed zatajena funkcije koštane srži).
  - Agranulocitoza se očituje neočekivanim pogoršanjem općeg zdravstvenog stanja s pojavom vrućice koja ne reagira na uobičajeno simptomatsko liječenje ili se opetovano pojavljuje, zatim zimicom, grloboljom, otežanim gutanjem, pojavom bolnih promjena na sluznicama, osobito u ustima i nosu ili u genitalnom i analnom području.
  - Trombocitopenija se očituje pojavom točkastih krvarenja po koži i sluznicama, te općenito sklonošću krvarenjima.
  - Pancitopenija i aplastična anemija uz navedene znakove agranulocitoze i trombocitopenije uključuju i pojavu bljedila i drugih znakova anemije uslijed smanjenja broja crvenih krvnih stanica.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma:

- mučnina ili povraćanje, vrućica, osjećaj umora, gubitak apetita, tamna mokraća, svijetla stolica, žutilo kože ili bijelog dijela očiju, svrbež, osip ili bolovi u gornjem dijelu trbuha. Ti simptomi mogu biti znakovi oštećenja jetre. Pogledajte i dio 2. Upozorenja i mjere opreza.

Sve gore navedene nuspojave mogu se pojaviti čak i ako ste ranije uzimali ovaj lijek ili neki drugi lijek koji ima istu djelatnu tvar, a da niste imali takve nuspojave.

### **Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti tijekom uzimanja ovog lijeka**

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

- tamnocrveni do ljubičasti osip po koži, ponekad praćen stvaranjem mjehurića (tzv. fiksni medikamentozni egzantem)
- pad krvnog tlaka (izolirana hipotenzivna reakcija) koja nije pridružena znakovima reakcije preosjetljivosti. Takva reakcija rijetko može dovesti do izrazitog pada krvnog tlaka. Znakovi pada krvnog tlaka su: ubrzani rad srca, bljedilo, nevoljno drhtanje, omaglica, mučnina i gubitak svijesti.

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

- blaže reakcije preosjetljivosti koje se očituju sljedećim znakovima: kihanje i curenje nosa, kašalj, svrbež, osjećaj žarenja, crvenilo, koprivnjača, te rjeđe, mučnina i bolovi u trbuhu
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija) – vidljivo u laboratorijskim nalazima
- kožni osip

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- analgetička astma, reakcija preosjetljivosti koja se očituje kao napadaj astme (otežano disanje uz piskanje u prsima zbog sužavanja donjih dišnih puteva)
- akutno oštećenje funkcije bubrega, koje u nekim slučajevima može dovesti do pojave bjelančevina u mokraći, smanjeno izlučivanje mokraće ili potpuni prestanak mokrenja, a u težim slučajevima može doći i do akutnog zatajenja bubrega; akutna upala bubrega.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- srčani udar kao alergijska reakcija (tzv. Kounis sindrom)
- pospanost
- glavobolja
- umor
- suha usta, mučnina, povraćanje, nadražaj želuca, erozije ili krvarenje u probavnom sustavu, peptički ulkus (čir)
- upala jetre, žutilo kože i bijelog dijela očiju, povećanje razine jetrenih enzima u krvi.

Tijekom liječenja ovim lijekom mokraća može poprimiti crvenu boju uslijed izlučivanja neškodljivog razgradnog produkta metamizola – rubazonske kiseline. To je vjerojatnije ako se uzimaju veće doze.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Analgin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Analgin sadrži**

- Djelatna tvar je metamizolnatrij hidrat.  
Jedna tableta sadrži 500 mg metamizolnatrij hidrata.
- Drugi sastojci su: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, povidon, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat.

### **Kako Analgin izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijele do slabo žućkaste, okrugle, ravne tablete s obrađenim rubom i urezom na jednoj strani. Promjer tablete je 13 mm. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

10 tableta u blister (PVC/Al) pakiranju, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

ALKALOID-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2022.**