

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

PROTECTA 10 mg filmom obložene tablete
PROTECTA 20 mg filmom obložene tablete
PROTECTA 40 mg filmom obložene tablete

simvastatin

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 svom 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, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je PROTECTA i za što se koristi?

PROTECTA sadrži djelatnu tvar simvastatin.

PROTECTA je lijek koji snižava razinu ukupnog kolesterola, "štetnog" kolesterola (LDL kolesterol) i masnih tvari, koje se nazivaju trigliceridi, u krvi. PROTECTA također povisuje razinu "korisnog" kolesterola (HDL kolesterol). PROTECTA pripada skupini lijekova koji se zovu statini.

Kolesterol je jedna od nekoliko masnih tvari koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni kolesterol sastoji se uglavnom od LDL i HDL kolesterola.

LDL kolesterol često se naziva "štetnim" kolesterolom zato što se može nakupljati u stjenkama arterija i stvarati plak. Nakupljeni plak naposljetku može dovesti do suženja arterija. Suženje arterija može usporiti ili prekinuti protok krvi do vitalnih organa kao što su srce i mozak. Takav prekid protoka krvi može rezultirati srčanim ili moždanim udarom.

HDL kolesterol često se naziva "korisnim" kolesterolom zato što pomaže u sprječavanju nakupljanja štetnog kolesterola u arterijama i štiti od srčane bolesti.

Trigliceridi su još jedan oblik masti u krvi koji mogu povećati Vaš rizik od srčane bolesti.

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka nastavite s dijetom za snižavanje kolesterola.

PROTECTA se uzima kao dodatak dijeti za snižavanje kolesterola ako imate:

- povišene vrijednosti kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija) ili povišene masnoće u krvi (miješana hiperlipidemija)
- nasljednu bolest (homozigotna obiteljska hiperkolesterolemija) koja povisuje vrijednosti kolesterola u Vašoj krvi. Možda ćete primijetiti i drugi oblik liječenja.
- koronarnu bolest srca ili povećan rizik za nastanak koronarne bolesti srca (zbog toga jer imate šećernu bolest ili ste imali moždani udar ili drugu bolest krvnih žila). PROTECTA Vam može

produljiti život jer smanjuje rizik za nastanak bolesti srca, bez obzira na vrijednosti kolesterola u Vašoj krvi.

Simptomi povišenih vrijednosti kolesterola u većine ljudi nisu odmah vidljivi. Liječnik može jednostavnim testom izmjeriti vrijednosti kolesterola u krvi. Redovito posjećujte svog liječnika i pratite vrijednosti kolesterola u krvi. Razgovarajte sa svojim liječnikom o ciljevima liječenja koje trebate ostvariti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek PROTECTA?

Nemojte uzimati lijek PROTECTA:

- ako ste alergični na simvastatin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako trenutno imate tegobe s jetrom
- ako ste trudni ili dojite
- ako uzimate lijek(ove) s jednom ili više sljedećih djelatnih tvari:
 - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol ili vorikonazol (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija)
 - eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (primjenjuju se za liječenje infekcija)
 - inhibitore HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir ili sakvinavir (inhibitori HIV proteaze primjenjuju se za liječenje HIV infekcije)
 - boceprevir ili telaprevir (primjenjuju se za liječenje infekcije virusnog hepatitisa C)
 - nefazodon (primjenjuje se za liječenje depresije)
 - gemfibrozil (primjenjuje se za snižavanje kolesterola)
 - ciklosporin (često ga uzimaju bolesnici s presađenim organom)
 - danazol (sintetski hormon za liječenje endometrioze, stanja kod kojeg sluznica maternice raste izvan maternice)
- ako uzimate ili ste u proteklih 7 dana uzeli ili Vam je dat lijek koji se zove fusidatna kiselina (primjenjuje se za liječenje bakterijske infekcije).

Nemojte uzimati lijek PROTECTA u dozi višoj od 40 mg na dan ako uzimate lomitapid (primjenjuje se za liječenje ozbiljne i rijetke nasljedne bolesti kolesterola).

Ako niste sigurni uzimate li koji od navedenih lijekova, upitajte svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek PROTECTA:

- ako primijenite ili ste u proteklih 7 dana primijenili lijek koji se zove fusidatna kiselina bilo kroz usta ili injekcijom (lijek za liječenje bakterijske infekcije). Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka PROTECTA može dovesti do ozbiljnih mišićnih problema (rabdomioliza).
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).

Obavijestite svog liječnika:

- o svim zdravstvenim stanjima koja imate, uključujući alergije
- ako pijete znatne količine alkohola
- ako ste imali bolest jetre. PROTECTA možda nije lijek za Vas.
- ako planirate operativni zahvat. Možda ćete nakratko trebati prekinuti uzimanje lijeka PROTECTA.
- ako ste azijskog porijekla, zato što bi za Vas mogle vrijediti drugačije doze.

Vaš liječnik treba napraviti krvne pretrage prije uzimanja lijeka PROTECTA te ako imate bilo kakve simptome koji ukazuju na tegobe s jetrom, treba napraviti krvne pretrage i za vrijeme uzimanja lijeka PROTECTA. Na ovaj način će provjeriti kako radi Vaša jetra.

Vaš liječnik može ponoviti krvne pretrage nakon što počnete uzimati lijek PROTECTA kako bi provjerio kako radi Vaša jetra.

Dok uzimate ovaj lijek, liječnik će Vas pažljivo pratiti ako imate šećernu bolest ili postoji rizik od razvoja šećerne bolesti. Vjerojatno postoji rizik od razvoja šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i povišen krvni tlak.

Obavijestite svog liječnika ako imate tešku bolest pluća.

Osjetite li bol, osjetljivost (na dodir) ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka, odmah se obratite svom liječniku. Tegobe s mišićima u rijetkim slučajevima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega, a vrlo rijetko su bili zabilježeni smrtni ishodi.

Rizik od razgradnje mišićnog tkiva povećan je kad se uzimaju više doze lijeka PROTECTA, osobito kod doze od 80 mg. Rizik od razgradnje mišićnog tkiva povećan je i u određenih bolesnika. Obavijestite svog liječnika ako se nešto od spomenutog odnosi na Vas:

- ako uzimate znatne količine alkohola
- ako imate tegobe s bubrezima
- ako imate tegobe sa štitnjačom
- ako imate 65 ili više godina
- ako ste ženskog spola
- ako ste imali tegobe s mišićima u vrijeme liječenja lijekovima za snižavanje kolesterola koji se zovu „statini“ ili „fibrati“
- ako Vi ili član Vaše uže obitelji imate nasljedni mišićni poremećaj.

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost primjene simvastatina bili su ispitani u dječaka u dobi od 10 do 17 godina i u djevojčica koje su prvu mjesečnicu (menstruaciju) dobile prije više od godine dana (vidjeti dio 3. Kako uzimati lijek PROTECTA?). Primjena lijeka nije ispitivana u djece mlađe od 10 godina. Za dodatne informacije obratite se svom liječniku.

Drugi lijekovi i PROTECTA

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

Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate lijek(ove) koji sadrže jednu ili više niže nabrojanih djelatnih tvari. Uzimanje lijeka PROTECTA s bilo kojim od tih lijekova može povećati rizik od nastanka tegoba u mišićima (neki od ovih lijekova već su spomenuti u dijelu **Nemojte uzimati lijek PROTECTA**):

- ciklosporin (često ga uzimaju bolesnici s presađenim organima)
- danazol (sintetski hormon za liječenje endometrioze, stanja kod kojeg sluznica maternice raste izvan maternice)
- lijekovi koji sadrže djelatne tvari kao što su itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol ili vorikonazol (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija)
- fibrati koji sadrže djelatne tvari kao što su gemfibrozil i bezafibrat (primjenjuju se za snižavanje kolesterola)
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin ili fusidatna kiselina**(primjenjuju se za liječenje bakterijskih infekcija)

- inhibitori HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (primjenjuje se za liječenje HIV infekcije)
- boceprevir ili telaprevir (primjenjuju se za liječenje infekcije virusnog hepatitisa C)
- nefazodon (primjenjuje se za liječenje depresije)
- lijekovi koji sadrže djelatnu tvar kobicistat
- amiodaron (primjenjuje se za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- verapamil, diltiazem ili amlodipin (primjenjuju se za liječenje visokog krvnog tlaka, boli u prsima povezane s bolešću srca ili drugih srčanih tegoba)
- lomitapid (primjenjuje se za liječenje ozbiljnog i rijetkog nasljednog poremećaja kolesterola)
- kolhicin (primjenjuje se za liječenje gihta).

****Ako trebate uzimati oralni oblik fusidatne kiseline za liječenje bakterijskih infekcija, privremeno morate prestati uzimati ovaj lijek. Vaš liječnik će Vam savjetovati kada možete ponovo započeti terapiju lijekom PROTECTA. Uzimanje lijeka PROTECTA s fusidatnom kiselinom rijetko može dovesti do mišićne slabosti, osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Vidite više informacija o rabdomiolizi u dijelu 4.**

Osim o spomenutim lijekovima obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate lijek(ove) koji sadrže sljedeće djelatne tvari:

- lijekove koji sadrže djelatne tvari koje sprječavaju zgrušavanje krvi kao što su varfarin, fenprokumon ili acenokumarol (antikoagulansi)
- fenofibrat (također se primjenjuje za snižavanje kolesterola)
- niacin (također se primjenjuje za snižavanje kolesterola)
- rifampicin (primjenjuje se za liječenje tuberkuloze).

Liječniku koji Vam propisuje novi lijek također morate reći da uzimate lijek PROTECTA.

PROTECTA s hranom i pićem

Sok od grejpa sadrži jedan ili više sastojaka koji utječu na metabolizam nekih lijekova, uključujući i lijek PROTECTA. Trebate izbjegavati uzimanje soka od grejpa.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati lijek PROTECTA ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili pokušavate zatrudnjati.

Zatrudnite li dok uzimate lijek PROTECTA, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog liječnika.

Nemojte uzimati lijek PROTECTA ako dojite jer nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

PROTECTA ne bi trebala utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Ipak, vodite računa o tome da je nakon uzimanja lijeka PROTECTA u nekih osoba prijavljena omaglica.

PROTECTA sadrži laktozu. PROTECTA tablete sadrže šećer koji se zove laktoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek PROTECTA?

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

Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu tablete za Vas, ovisno o Vašem stanju, trenutnom liječenju te osobnom riziku.

U vrijeme liječenja lijekom PROTECTA trebate nastaviti s odgovarajućom prehranom za snižavanje kolesterola.

Preporučena doza je jedna PROTECTA tableta od 10 mg, 20 mg ili 40 mg, jedanput na dan, kroz usta.

Odrasli

Uobičajena početna doza je 10 mg, 20 mg ili u nekim slučajevima, 40 mg na dan. Nakon 4 tjedna Vaš liječnik može Vam povisiti dozu lijeka do najviše doze od 80 mg na dan. **Nemojte uzimati više od 80 mg na dan.**

Liječnik Vam može propisati i nižu dozu, osobito ako istodobno uzimate neke od prethodno nabrojanih lijekova ili imate problema s bubrezima.

Doza od 80 mg preporučuje se samo odraslim bolesnicima s vrlo visokim vrijednostima kolesterola i s visokim rizikom za razvoj bolesti srca koji nisu postigli ciljnu vrijednost kolesterola uzimajući niže doze.

Primjena u djece i adolescenata

Preporučena uobičajena početna doza za djecu (od 10 do 17 godina) je 10 mg na dan, navečer. Najviša preporučena doza je 40 mg na dan.

Način primjene

Lijek PROTECTA uzmete navečer. Možete ga uzimati s hranom ili bez nje. Nastavite uzimati lijek PROTECTA sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Ako Vam je liječnik propisao lijek PROTECTA zajedno s drugim lijekom za snižavanje kolesterola koji sadrži neki odstranjivač žučnih kiselina, lijek PROTECTA morate uzimati najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon uzimanja odstranjivača žučnih kiselina.

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

Ako uzmete više lijeka PROTECTA nego što ste trebali

Molimo Vas obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek PROTECTA

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sutradan samo uzmite uobičajenu dozu lijeka PROTECTA prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati lijek PROTECTA

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku jer se vrijednosti kolesterola mogu ponovo povisiti.

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

4. Moguće nuspojave

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

Sljedeći izrazi opisuju koliko su često bile prijavljene pojedine nuspojave:

– rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba
- nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

Prijavljene su sljedeće rijetke ozbiljne nuspojave.

Pojavi li se bilo koja od niže nabrojanih nuspojava prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite svog liječnika ili se javite hitnoj službi u najbližoj bolnici.

- bol, osjetljivost (na dodir), slabost ili grčevi u mišićima. U rijetkim slučajevima tegobe s mišićima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega, a vrlo rijetko bili su zabilježeni smrtni ishodi, puknuće mišića (može se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) uključujući:
 - oticanje lica, jezika i grla koje može uzrokovati otežano disanje (angioedem)
 - jaku bol u mišićima, obično u ramenima i kukovima
 - osip i slabost u mišićima ruku, nogu i vrata
 - bol ili upalu zglobova (*polymyalgia reumatica*)
 - upalu krvnih žila (vaskulitis)
 - nastanak neuobičajenih modrica, osip i oticanje kože (dermatomiozitis), koprivnjaču, osjetljivost na sunce, vrućicu te crvenilo uz osjećaj vrućine
 - osip koji se može pojaviti na koži ili ranice u ustima (izbijanje lihenoidnih kožnih promjena uzrokovano lijekom) (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
 - nedostatak zraka (dispneju) i loše osjećanje
 - simptome bolesti slične lupusu (uključujući osip, tegobe sa zglobovima i promjene u krvnoj slici)
- upala jetre sa sljedećim simptomima: žućkasta boja kože i bjeloočnica, svrbež, tamno obojeni urin ili svijetla stolica, osjećaj umora ili slabosti, gubitak apetita, zatajenje jetre (vrlo rijetko)
- upala gušterače često s jakim bolovima u trbuhu
- zamagljen vid i oštećenje vida (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)
- ginekomastija (povećanje dojki u muškaraca) (može se javiti u do 1 na 10 000 osoba).

Rijetko su prijavljene i sljedeće nuspojave:

- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- utrnulost ili slabost ruku i nogu
- glavobolja, trnci, omaglica
- probavne smetnje (bol u trbuhu, zatvor, vjetrovi, loša probava, proljev, mučnina, povraćanje)
- osip, svrbež, gubitak kose
- slabost
- poteškoće sa spavanjem (vrlo rijetko)
- slabo pamćenje (vrlo rijetko), gubitak pamćenja, smetenost.

Prijavljena je sljedeća vrlo rijetka ozbiljna nuspojava:

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili omaglicu (anafilaksija).

Prijavljene su i sljedeće nuspojave, ali se njihova učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost):

- erektilna disfunkcija
- depresija
- upala pluća koja uzrokuje otežano disanje, uključujući dugotrajni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu
tegotbe s tetivama, ponekad komplicirane puknućem tetive.
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića),

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Dodatne moguće nuspojave koje su zabilježene s nekim statinima:

- poremećaji spavanja, uključujući noćne more
- poremećaji spolne funkcije
- šećerna bolest. Vjerojatnost nastanka šećerne bolesti veća je ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i povišen krvni tlak. Liječnik će Vas pratiti tijekom uzimanja ovog lijeka.
- bol u mišićima, osjetljivost (na dodir) ili mišićna slabost koja je konstantna i ne prestaje unatoč prekidi liječenja lijekom PROTECTA (učestalost nepoznata).

Laboratorijski nalazi

Kod nekih laboratorijskih krvnih pretraga zapažen je porast vrijednosti jetrenih enzima i enzima u mišićima (kreatin kinaza).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 lijek PROTECTA?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 PROTECTA sadrži?

Djelatna tvar je simvastatin.

PROTECTA 10 mg filmom obložene tablete: jedna tableta sadrži 10 mg simvastatina.

PROTECTA 20 mg filmom obložene tablete: jedna tableta sadrži 20 mg simvastatina.

PROTECTA 40 mg filmom obložene tablete: jedna tableta sadrži 40 mg simvastatina.

Pomoćne tvari su:

PROTECTA 10 mg filmom obložene tablete:

Tabletna jezgra: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; prethodno geliran škrob; citratna kiselina hidrat; askorbatna kiselina; butilhidroksianizol (E320); magnezijev stearat.

Film ovojnica: hidroksipropilceluloza; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); talk; crveni i žuti željezov oksid (E172).

PROTECTA 20 mg filmom obložene tablete:

Tabletna jezgra: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; prethodno geliran škrob; citratna kiselina hidrat; askorbatna kiselina; butilhidroksianizol (E320); magnezijev stearat.

Film ovojnica: hidroksipropilceluloza; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); talk; crveni, žuti i crni željezov oksid (E172).

PROTECTA 40 mg filmom obložene tablete:

Tabletna jezgra: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; prethodno geliran škrob; citratna kiselina hidrat; askorbatna kiselina; butilhidroksianizol (E320); magnezijev stearat.

Film ovojnica sadržava: hidroksipropilceluloza; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); talk; crveni i crni željezov oksid (E172).

Kako PROTECTA izgleda i sadržaj pakiranja?

PROTECTA 10 mg filmom obložene tablete: ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete boje breskve s urezanim znakom "10" na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

PROTECTA 20 mg filmom obložene tablete: ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete žućkastosmeđe boje, s urezanim znakom "20" na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

PROTECTA 40 mg filmom obložene tablete: ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete crvene boje, s urezanim znakom "40" na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

PROTECTA 10 mg filmom obložene tablete: 28 (1x28) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

PROTECTA 20 mg filmom obložene tablete: 28 (2x14) ili 56 (4x14) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

PROTECTA 40 mg filmom obložene tablete: 28 (2x14) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.