

UPUTSTVO ZA LEK

Viacoram®; 3,5 mg / 2,5 mg; tableta

Viacoram®; 7 mg / 5 mg; tableta

INN: perindopril / amlodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Viacoram i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Viacoram
3. Kako se uzima lek Viacoram
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Viacoram
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Viacoram i čemu je namenjen

Lek Viacoram predstavlja kombinaciju dve aktivne supstance, perindopрила i amlodipina. Obe aktivne supstance pomažu u kontroli povišenog krvnog pritiska.

Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertujućeg enzima). Amlodipin je antagonist kalcijumskih kanala (koji spada u grupu lekova pod nazivom dihidropiridini). Zajedno deluju na taj način što dovode do širenja i opuštanja krvnih sudova, tako da krv lakše prolazi kroz njih i olakšava srcu da održi adekvatan protok krvi.

Lek Viacoram se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije) kod odraslih.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Viacoram

Lek Viacoram ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na perindopril ili bilo koji drugi ACE inhibitor, ili na amlodipin ili bilo koji drugi antagonist kalcijumskih kanala, ili na bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako imate ozbiljne probleme sa bubrežima,
- ako ste prilikom ranije terapije ACE inhibitorima imali simptome kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica ili jezika, izražen svrab ili ozbiljan osip po koži, ili ako ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (to stanje se naziva angioedem),
- ako imate suženje zaliska aorte (stenozu aorte) ili kardiogeni šok (kada srce nije u stanju da snabdeva organizam dovoljnom količinom krvi),
- ako imate veoma nizak krvni pritisak (hipotenziju),
- ako imate insuficijenciju srca (srčana slabost) nakon srčanog udara (infarkt miokarda),
- ako ste trudni više od 3 meseca (dok se primena leka Viacoram ne preporučuje u ranoj trudnoći, videti odeljak "Primena leka Viacoram u periodu trudnoće i dojenja"),
- ako imate šećernu bolest (dijabetes melitus) ili probleme sa bubrežima i uzimate lek za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren,
- ako se podvrgavate dijalizi ili bilo kojoj drugoj vrsti filtracije krvi. U zavisnosti od aparata koji se koristi, Viacoram možda nije odgovarajući lek za Vas,
- ako imate probleme sa bubrežima usled kojih je smanjeno snabdevanje bubrega krvlju (stenozu bubrežne arterije).

Upozorenja i mere opreza:

Pre nego što počnete da uzimate lek Viacoram, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas:

- ako imate hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića),
- ako imate srčanu insuficijenciju,
- ako imate izrazito povećanje krvnog pritiska (hipertenzivnu krizu),
- ako imate bilo koji drugi srčani problem,
- ako imate probleme sa jetrom,
- ako imate probleme sa bubrežima (uključujući transplantaciju bubrega),
- ako imate veoma visoke vrednosti hormona koji se naziva aldosteron u krvi (primarni aldosteronizam),

- ako imate kolagenu vaskularnu bolest (oboljenje vezivnog tkiva) kao što je sistemski eritematozni lupus ili sklerodermija,
- ako imate dijabetes,
- ako ste na dijeti sa ograničenim unosom soli ili koristite zamene za so koje sadrže kalijum (neophodno je postići uravnotežene koncentracije kalijuma u krvi),
- ako ste starija osoba i doza leka treba da Vam bude povećana,
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova za sniženje krvnog pritiska:
 - „blokatori angiotenzin II receptora“ (poznati i kao sartani – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrežima povezane sa dijabetesom,
 - aliskiren.
 Vaš lekar će možda zatražiti redovnu proveru funkcije Vaših bubrega, krvnog pritiska i koncentracije elektrolita (npr. kalijuma) u krvi.
 Pogledati i informacije u odeljku „Lek Viacoram ne smete koristiti“.
- ako ste pripadnik crne rase, jer možete biti pod povećanim rizikom od pojave angioedema i ovaj lek kod Vas može biti manje delotvoran u sniženju krvnog pritiska nego kod pripadnika drugih rasa,

Angioedem

Angioedem (ozbiljna alergijska reakcija koja je praćena pojavom otoka lica, usana, jezika ili grla sa teškoćama pri gutanju ili disanju) je prijavljen kod pacijenata koji su lečeni ACE inhibitorima, uključujući perindopril. Ovo se može desiti u bilo kom trenutku tokom terapije. Ako se kod Vas pojave takvi simptomi prekinite terapiju lekom Viacoram i odmah se obratite svom lekaru. Videti takođe odeljak 4.

Morate obavestiti Vašeg lekara ukoliko mislite da ste trudni (ili možete ostati trudni). Primena leka Viacoram se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se uzimati posle prvog trimestra trudnoće (prva 3 meseca trudnoće) jer ozbiljno može naškoditi Vašoj bebi ako se uzima u tom periodu (pogledati odeljak „Primena leka Viacoram u periodu trudnoće i dojenja“).

Kada uzimate lek Viacoram, neophodno je da o tome informišete lekara ili medicinsko osoblje:

- ako ćete biti podvrgnuti opštoj anesteziji i/ili većem hirurškom zahvatu,
- ako ste nedavno imali dijareju (proliv) ili ste povraćali,
- ako planirate da se podvrgnete terapiji desenzitizacije u cilju smanjivanja alergije na ubod pčele ili ose.

Deca i adolescenti

Lek Viacoram nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i Viacoram

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lekove.

Ne preporučuje se primena leka Viacoram sa sledećim lekovima:

- litijumom (lek koji se koristi za lečenje manije ili depresije),
- estramustinom (lek koji se koristi u terapiji karcinoma),
- diureticima koji štede kalijum (npr. triamteren, amilorid), suplementima kalijuma ili zamenama za so koje sadrže kalijum,
- aliskirenom (koristi se za lečenje povišenog krvnog pritiska), (videti takođe informacije navedene u odeljku “Viacoram ne smete koristiti” i “Kada uzimate Viacoram, posebno vodite računa”),

- blokatorima angiotenzin II receptora (koriste se za lečenje povišenog krvnog pritiska) (npr. valsartan, telmisartan, irbesartan...),
- dantrolenom (primenjenim infuziono) (koristi se za lečenje ukočenosti mišića kod bolesti kao što je multipla skleroza ili za lečenje maligne hipertermije tokom dejstva anestezije čiji simptomi uključuju veoma visoku telesnu temperaturu i ukočenost mišića).

Određeni lekovi mogu da utiču na terapiju lekom Viacorom. Obavezno recite lekaru ako uzimate bilo koji od navedenih lekova jer je u tom slučaju neophodan poseban oprez:

- druge lekove za lečenje visokog krvnog pritiska, uključujući i diuretike (lekove koji povećavaju količinu urina koji proizvode bubrezi),
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (npr. ibuprofen) za ublažavanje bolova ili visoke doze acetilsalicilne kiseline (aspirina),
- lekove za lečenje dijabetesa (kao što su insulin, gliptini),
- lekove za lečenje mentalnih poremećaja kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija itd. (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotici, imipraminski antidepresivi, neuroleptici),
- imunosupresive (lekovi koji suprimiraju imunološki odgovor organizma) koji se koriste u terapiji autoimunih poremećaja ili nakon transplantacije (npr. ciklosporin, takrolimus),
- alopurinol (koristi se za lečenje gihta),
- prokainamid (koristi se za lečenje nepravilnog srčanog ritma),
- vazodilatatore uključujući i nitrata (lekove za širenje krvnih sudova),
- heparin (lekovi koji se koriste za razređivanje krvi),
- efedrin, noradrenalin ili adrenalin (lekovi koji se koriste za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka ili astme),
- baklofen (koristi se za lečenje ukočenosti mišića kod oboljenja kao što je multipla skleroza), neke antibiotike kao što su rifampicin, eritromicin, klaritromicin
- antiepileptike kao što su karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon,
- itrakonazol, ketokonazol (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija),
- alfa-blokatore koji se koriste za lečenje uvećane prostate kao što su prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulosin, terazosin,
- amifostin (koristi se za prevenciju ili ublažavanje neželjenih dejstava izazvanih drugim lekovima ili radioterapijom, koji se koriste za lečenje karcinoma),
- kortikosteroide (koriste se za lečenje raznih stanja uključujući i tešku astmu i reumatoidni artritis),
- soli zlata, naročito pri intravenskoj primeni (koriste se za lečenje simptoma reumatoidnog artritisa),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takozvani inhibitori proteaze koji se koriste za lečenje HIV-a),
- lekove koji štede kalijum koji se koriste za lečenje srčane insuficijencije: eplerenon i spironolakton u dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan,
- trimetoprim (koji se koristi za lečenje infekcija),
- estramustin (koji se koristi za lečenje kancera),
- kantarion (*Hypericum perforatum*, biljni lek koji se koristi za lečenje depresije).

Uzimanje leka Viacoram sa hranom, pićima i alkoholom

Pogledati odeljak „Kako se upotrebljava lek Viacoram“.

Ne preporučuje se uzimanje grejpfruta ili soka od grejpfruta tokom terapije lekom Viacorom, s obzirom na to da grejpfrut i sok od grejpfruta mogu da povećaju koncentraciju amlodipina u krvi, što može prouzrokovati nepredvidivo povećavanje dejstva leka Viacoram, rezultujući izraženijim padom krvnog pritiska.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, pre uzimanja bilo kog leka posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Morate obavestiti Vašeg lekara ukoliko mislite da ste trudni (ili biste mogli da zatrudnite). Lekar će Vam savetovati da prestanete da uzimate lek Viacoram pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i preporučiti da uzimate drugi lek umesto leka Viacoram. Lek Viacoram se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a **ne sme** se uzimati posle 3. meseca trudnoće jer može ozbiljno da naškodi Vašoj bebi.

Dojenje

Recite svom lekaru ako dojite ili nameravate da počnete da dojite. Ne preporučuje se primena ovog leka u toku dojenja. Ukoliko želite da dojite, Vaš lekar Vam može propisati drugu terapiju naročito ako je Vaša beba novorođenče ili ako je rođena prevremeno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Viacoram može uticati na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama. Ako po uzimanju leka osetite mučninu, vrtoglavicu, slabost, umor ili glavobolju ne smete voziti ni rukovati mašinama i odmah kontaktirajte svog lekara.

Lek Viacoram sadrži laktozu, monohidrat

Viacoram sadrži laktozu monohidrat. Ako Vam je lekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, kontaktirajte svog lekara pre uzimanja ovog leka.

3. Kako se uzima lek Viacoram

Uvek uzimajte lek Viacoram tačno onako kako Vam je lekar propisao. Ako niste sigurni, proverite kod svog lekara ili farmaceuta.

Preporučena doza je jedna tableta leka Viacoram od 3,5 mg / 2,5 mg jednom dnevno.

Ako patite od umerenog oštećenja bubrega, Vaš lekar Vam može preporučiti da uzimate jednu tabletu leka Viacoram 3,5 mg / 2,5 mg svaki drugi dan na početku terapije.

Zavisno od toga kako reagujete na terapiju Vaš lekar može odlučiti da poveća dozu posle jednog meseca terapije na 7 mg / 5 mg jednom dnevno, ako je neophodno.

Jedna tableta leka Viacoram 7 mg / 5 mg jednom dnevno je maksimalna preporučena doza za terapiju povišenog krvnog pritiska.

Najbolje je da tabletu uzimate svakog dana u isto vreme, ujutru, pre jela.

Ne smete prekoračiti propisanu dozu leka Viacoram.

Ako ste uzeli više leka Viacoram nego što treba

Ako uzmete više tableta nego što Vam je propisano, obratite se najbližoj službi hitne pomoći ili odmah obavestite svog lekara. Efekat koji će se najverovatnije javiti jeste nizak krvni pritisak zbog kojeg možete da osetite vrtoglavicu ili nesvesticu. Ako do toga dođe, preporučuje se zauzimanje ležećeg položaja sa podignutim nogama.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Viacoram

Važno je da lek redovno uzimate kako bi terapija bila što delotvornija. Međutim, ako zaboravite da uzmete dozu leka Viacoram, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Viacoram

Nemojte prekidati terapiju lekom Viacoram bez prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom, budući da je terapija lekom Viacoram obično doživotna.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Viacoram, kao i svi lekovi, može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne javljaju kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah prestanite da uzimate lek i obratite se svom lekaru:

- iznenadno zviždanje i bol u grudima, nedostatak daha, teškoće u disanju (bronhospazam) (povremeno – mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- oticanje kapaka, lica ili usana (povremeno – mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- oticanje jezika ili grla koje uzrokuje velike teškoće pri disanju (angioedem) (povremeno – mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- ozbiljne reakcije na koži koje uključuju intenzivan osip, koprivnjaču, crvenilo kože po celom telu, jak svrab (*erythema multiforme*) (veoma retko – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), plikove, ljuštenje i oticanje kože (eksfolijativni dermatitis) (veoma retko – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), zapaljenje mukoznih membrana (*Stevens Johnson-ov sindrom*) (veoma retko – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), ili druge alergijske reakcije (povremeno – mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- ozbiljnu vrtoglavicu ili nesvesticu usled sniženja krvnog pritiska (često – mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- slabost ruku ili nogu ili probleme sa govorom što mogu biti znaci šloga (veoma retko – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- srčani udar, bol u grudima (angina pectoris) (veoma retko – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), neuobičajeno brz ili nepravilan rad srca (često – mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- zapaljenje pankreasa koje može uzrokovati jak bol u stomaku praćen lošim opštim stanjem (veoma retko – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- žuta obojenost kože ili očiju (žutica) koja može biti znak hepatitisa (zapaljenja jetre) (veoma retko – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena pri upotrebi leka Viacoram. Ako Vam bilo koje neželjeno dejstvo predstavlja problem, obratite se svom lekaru:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, kašalj, edem (otok).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- visoka koncentracija kalijuma u krvi koja može uzrokovati poremećaj srčanog ritma (hiperkalemija), povišen nivo šećera u krvi (hiperglikemija), umor.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena pri upotrebi perindopрила ili amlodipina, a pri tome ili nisu prijavljena pri upotrebi leka Viacoram ili su prijavljena sa većom učestalošću nego pri upotrebi leka Viacoram. Ova neželjena dejstva se mogu javiti i pri upotrebi leka Viacoram. Ako Vam neko neželjeno dejstvo predstavlja problem, javite se svom lekaru:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, pospanost (naročito na početku terapije), poremećaj ukusa, utrnulost ili žmarci u udovima, vertigo, poremećaj vida (uključujući dvostruke slike), tinitus (zujanje u ušima), palpitacije (osećaj lupanja srca), crvenilo, ošamućenost usled niskog krvnog pritiska, kratak dah, mučnina, povraćanje, bol u stomaku, dispepsija ili teškoće u varenju, , dijareja, zatvor, svrab, osip, crvenilo kože, grčevi u mišićima, umor, slabost, oticanje članaka.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećanje broja nekih vrsta belih krvnih zrnaca (eozinofilija), snižena koncentracija natrijuma u krvi (hiponatremija), nizak nivo šećera u krvi (hipoglikemija), promene raspoloženja, anksioznost, nesanicna, poremećaj spavanja, depresija, sinkopa (iznenadan i kratkotrajan gubitak svesti), gubitak osećaja bola, drhtanje, vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova), rinitis (zapušen nos ili curenje iz nosa), promene u ritmu pražnjena creva, suva usta, pojačano znojenje, opadanje kose, pojava crvenih pečata na koži, diskoloracija kože, stvaranje grupisanih plikova na koži, osetljivost na svetlost, bol u leđima, mišićima ili zglobovima, poremećaj u pražnjenju bešike, povećana potreba za mokrenjem u toku noći, češće mokrenje, problemi sa bubrežima, impotencija, nelagodnost ili uvećanje grudi kod muškaraca, bol u grudima, slabost, povećanje ili smanjenje telesne mase, povećana koncentracija ureje u krvi, povećana koncentracija kreatinina u krvi, padovi;

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- konfuzija, povećana koncentracija bilirubina u serumu, povišene vrednosti enzima jetre;

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene u krvnoj slici, kao što su snižen broj belih i crvenih krvnih zrnaca, snižena vrednost hemoglobina, smanjen broj krvnih pločica, povišen tonus mišića, poremećaj nerava koji može uzrokovati slabost, osećaj bockanja ili trnjenja, eozinofilna pneumonija (retka vrsta zapaljenja pluća), oticanje desni, nadimanje stomaka (gastritis), zapaljenje jetre (hepatitis), žuta obojenost kože (žutica), akutna bubrežna slabost;

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena pri uzimanju amlodipina: poremećaji kod kojih se javljaju ukočenost, tremor i/ili poremećaji pokreta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Viacoram

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 30 dana, na temperaturi do 30°C.

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Uslovi čuvanja pre prvog otvaranja: Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja: Lek čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Viacoram

Aktivne supstance su perindopril-arginin i amlodipin-besilat.

Viacoram, 3,5 mg/2,5 mg: Jedna tableta sadrži 2,378 mg perindoprila, što odgovara 3,5 mg perindopril-arginina i 3,4675 mg amlodipin-besilata, što odgovara 2,5 mg amlodipina.

Viacoram, 7 mg/5 mg: Jedna tableta sadrži 4,756 mg perindoprila, što odgovara 7 mg perindopril-arginina i 6,935 mg amlodipin-besilata, što odgovara 5 mg amlodipina.

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat (E470B); celuloza, mikrokristalna (E460); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551).

Kako izgleda Viacoram i sadržaj pakovanja

Viacoram, 3,5 mg/2,5 mg: Bele, okrugle tablete, prečnika 5 mm.

Viacoram, 7 mg/5 mg: Bele, okrugle tablete, prečnika 6 mm, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku



Unutrašnje pakovanje je polipropilenski kontejner za tablete sa regulatorom protoka od polietilena niske gustine (koji ima ulogu da ograniči broj tableta prilikom uzimanja leka) i zatvaračem od polietilena niske gustine koji sadrži desikant (silikagel). Polipropilenski kontejner za tablete sadrži 30 tableta.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan kontejner za tablete i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

Servier d.o.o.

Milutina Milankovića 11a, Novi Beograd – Beograd

Proizvođači:

ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A, Annopol 6B, Varšava, Poljska

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Irska

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, 905, route de Saran, Gidy, Francuska

Napomena : Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navedete samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Avgust 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Viacoram, 3,5 mg/2,5 mg: 515-01-00255-14-001 od 24.12.2015.

Viacoram, 7 mg/5 mg: 515-01-00254-14-001 od 24.12.2015.