

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo! Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima. Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Δ FILEX 5 mg
Δ FILEX 10 mg
Δ FILEX 20 mg
film tableta
escitalopram

Sadržaj uputstva:

1. Šta su FILEX film tablete i za šta se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati FILEX film tablete?
3. Kako uzimati FILEX film tablete?
4. Može li doći do neželjenih dejstava, kao što su:
5. Kako čuvati FILEX film tablete?
6. Dodatne informacije

1. Šta su FILEX film tablete i za šta se koriste?

FILEX pripada grupi lijekova za liječenje depresije, zvanih selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI). Ti lijekovi djeluju na serotoninske sisteme u mozgu, povećavajući nivo serotonina.

Vaš ljekar Vam je propisao FILEX za liječenje:

- depresije (velikih depresivnih epizoda)
- anksioznih poremećaja, kao što su:
 - generalizovani anksiozni poremećaj
 - ponavljajući napadi panike (panični poremećaj) sa ili bez straha od napada panike na mjestu ili u situaciji iz koje je teško ili nezgodno pobjeći, npr. na javnim mjestima i na otvorenom (agorafobija)
 - straha od prošube drugih ljudi i/ili ponašanja u javnosti koje može osobu dovesti u neugodnu situaciju (socijalni anksiozni poremećaj)
 - opsesivnih i kompulzivnih poremećaja koji ometaju normalno funkcioniranje u životu, npr. često pranje ruku ili provjeravanje vrata (opsesivno-kompulzivni poremećaj).

2. Prije nego počnete uzimati FILEX film tablete

Nemojte uzimati FILEX film tablete ako

- ste alergični na bilo koji od njihovih sastojaka (Vidi dio Dodatne informacije)
- ako uzimate lijekove koji pripadaju skupini pod nazivom inhibitori monoamino oksidaze (MAO inhibitori), uključujući lijekove za liječenje depresije (moklobemid), lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (selegilin) i antibiotik (linezolid)
- ako imate urođenu ili stečenu abnormalnost srčanog ritma (koju je Vaš ljekar primjetio pomoću EKG instrumenta za ispitivanje rada srca)
- ako uzimate lijekove za srčani ritam ili lijekove koje mogu uticati na ritam srca (vidjeti odjeljak 2 „Uzimanje drugih lijekova sa FILEX film tabletama“).

Budite oprezni sa FILEX film tabletama

Obavijestite Vašeg ljekara o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali, kao i o svim alergijama.

Obavijestite Vašeg ljekara ako:

- imate epilepsiju (padavicu) ili ste prije imali napadaje (konvulzije). Liječenje escitalopromom treba prekinuti ako se pojave napadaji ili se njihova učestalost povećava
- imate šećernu bolest, jer liječenje escitalopromom može promijeniti nivo šećera u krvi. U tom slučaju ljekar će Vam prilagoditi dozu inzulina i/ili oralnih antidijabetika
- imate snižen nivo natrija u krvi
- imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega. Ljekar će Vam najvjerovatnije prilagoditi dozu lijeka
- imate poremećaje krvarenja i ste skloni modricama, naročito ako uzimate lijekove koji povećavaju rizik od krvarenja (lijekove za razrjeđivanje krvi)
- uzimate biljne lijekove koji sadrže gospinu travu
- bolujete od srčanih tegoba (koronarna bolest)
- ako primате elektrokonzulzivni tretman
- ako imate sposobnost otkucavanja srca u mirovanju i/ili ako imate pražnjenje soli kao rezultat produžene jake dijareje (proliva) ili povraćanja ili uljudje upotrebe diuretika
- ako imate iskustva sa brzim, nepravilnim otkucanjima srca, nesvjesticom, kolapsom ili vrtoglavicom prilikom ustajanja, možda je to pokazatelj poremećenog srčanog ritma
- ako imate ili ste ikad imali problema sa očima, kao što su određene vidove glaukoma (povećani očni pritisak)

Mjere opreza

Neki pacijenti sa manično-depresivnim poremećajem mogu ući u maničnu fazu. Karakterizirana je neuočajenim i brzo izmjenjujućim idejama, neodgovarajućim osjećajem sreće i preteranom fizičkom aktivnošću. Ako razvijete maničnu epizodu, javite se Vašem ljekaru. Tokom prvih sedmica liječenja takođe može doći do pojave uznemirenosti ili poteškoće/nemogućnosti da se mirno sjedi ili stoji. Odmah obavijestite Vašeg ljekara ukoliko razvijete ove simptome.

Uzimanje drugih lijekova sa FILEX film tabletama

Uglavnom, FILEX film tablete mogu se uzimati s drugim lijekovima. Međutim, važno je da obavijestite Vašeg ljekara o drugim lijekovima koje uzimate, uključujući one koji se izdaju bez recepta, jer neki lijekovi mogu uticati na djelovanje drugih.

Za propisivanje ispravne doze FILEX film tableta, posebno je važno da Vaš ljekar zna da li uzimate:

- neselektivne inhibitorе monoamino oksidate (MAO inhibitorе) kao što su fenezin, iproniazid, isokarboksazid, nialamid, tranilcipromin. Ukoliko ste uzimali neke od ovih lijekova potrebno je da sačekate 14 dana prije nego počnete piti FILEX film tablete. Nakon prestanka uzimanja FILEX film tableta, treba proći 7 dana prije početka uzimanja bilo kojeg od nabrajanih lijekova
- reverzibilni selektivni MAO-inhibitori, kao što je moklobemid (za liječenje depresije)
- irverzibilne MAO-B inhibitorе, kao što je selegilin (za terapiju Parkinsonove bolesti) jer povećavaju rizik od neželjenih dejstava
- antibiotik linezolid
- litijum (za liječenje manično-depresivnih poremećaja) i triptofan
- Imipramin i desipramin (oba se koriste u liječenju depresije)
- sumatriptin i slični lijekovi (za liječenje migrene) i tramadol (protiv jakih bolova) povećavaju mogućnost pojave neželjenih dejstava
- cimetidin i omeprazol (za liječenje čireva probavnog trakta), fluvoksamin (antidepresiv) i tiklopidin (za zaštitu od infarkta) mogu povećati nivoe FILEX film tableta u krvi
- kantarion (Hypericum perforatum) biljni lijek za liječenje depresije
- acetilsalicilna kiselina i nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (lijekovi koji se koriste za ublažavanje bola ili za razrjeđivanje krvi, tzv. antikoagulansi)
- varfarin, dipiridamol i fenpropukumon (lijekovi za razrjeđivanje krvi, tzv. antikoagulansi). Vaš ljekar će vjerovatno provjeriti vrijeme koagulacije prilikom uvođenja i isključivanja FILEX film tableta u svrhu određivanja odgovarajuće doze lijeka za antikoagulantnu terapiju
- meflokin (za liječenje malarije), bupropion (za liječenje depresije i odvikavanje od pušenja) i tramadol (lijek protiv jakih bolova) zbog moguće uticaja na sniženje praga akcionog potencijala epileptiformnih napada
- neuroleptici (lijekovi za liječenje psihijatrijskih poremećaja), dezipramin, klomipramin i nortriptilin (antidepresivi) i risperidon, tiordiazin i haloperidol (antipsihotici), do FILEX film tableta treba se prilagoditi. Flekainid, propafenon i metoprolol (koriste se kod bolesti srca i krvnih žila), klomipramin i nortriptilin (antidepresiv), risperidon, tiordiazin i haloperidol (antipsihotici). Možda će biti potrebno prilagoditi dozu escitaloprama.
- Lijekovi koji smanjuju koncentracije kalijuma ili magnezijuma u krvi, jer ova stanja povećavaju rizik od poremećaja srčanog ritma opasne po život.
- Ne uzimate lijek FILEX ako uzimate lijekove za teškoće sa srčanim ritmom ili lijekove koji mogu uticati na srčani ritam, kao što su antiaritmički klase IA i III, antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklički antidepresivi, neki antimikrobni lijekovi (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin i v. u. pentamidin, lijekovi za liječenje malarije, osobito halofantrinom), neki antihistaminici (astemizol, mizolastin). Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja, porazgovarajte sa svojim ljekarom.

Trajanje terapije

Kao što je slučaj i sa drugim lijekovima za liječenje depresije, poboljšanje ne nastupa odmah. Može biti potrebno nekoliko sedmica liječenja escitalopromom prije nego što osjetite bilo kakvo poboljšanje. Stoga je izrazito važno da se tačno pridržavate uputa ljekara i da ne prekidate liječenje niti mijenjate dozu bez savjetovanja s ljekarom. Ne smijete naglo prekinuti liječenje escitalopromom jer to može unutar nekoliko dana od prekida terapije prouzrokovati simptome poput omaglice, poremećaja osjeta, smetnji spavanja, mučnine i/ili povraćanja, drhtanja, smetenosti, znojenja, glavobolje, proljeva, lupanja srca i psihomotorne uznemirenosti.

Misli o samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznih poremećaja

Ukoliko ste depresivni i/ili patite od anksioznih poremećaja, ponekad Vam se mogu pojaviti misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu. Ove misli mogu postati učestalije po prvom uvođenju liječenja antidepresivima, budući da je ovim lijekovima potrebno vrijeme dok ne počnu djelovati, obično oko dvije sedmice, ali ponekad i duže.

Vi možete biti skloniji ovakvom razmišljanju:

- Ako su Vam se i prije pojavljivale misli o samoubistvu ili samoozljeđivanju.
 - Ako ste mlada odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja ukazali su na povećan rizik suicidalnog ponašanja u odraslim osoba mlađih od 25 godina s psihijatrijskim poremećajima, a koji su bili liječeni antidepresivima.
- Ukoliko Vam se pojave misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu u bilo koje vrijeme, odmah se javite Vašem ljekaru ili otidite u bolnicu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nije preporučena primjena escitaloprama u periodu trudnoće i dojenja. Lijek možete primijeniti samo kada se ljekar procijeni da potencijalna korist za Vas (majku) prevazilazi moguću rizik za plod/dojenče. Uzimanje lijekova poput escitaloprama tokom trudnoće, posebno u zadnjem tromjesečju trudnoće može povećati rizik od pojave perzistentne pulmonarne hipertenzije kod novorođenčeta, koja se manifestuje ubrzanim disanjem i pojavom modre boje tijela. Ovi simptomi se obično javljaju u toku 24 sata od rođenja. Ako primjetite ove simptome na Vašoj bebi, odmah se obratite ljekaru.

Dojenje

Ne uzimate lijek Filex ako dojite ukoliko s Vašim ljekarom niste porazgovarali o mogućim rizicima i koristi od liječenja.

Plodnost

U studijama na životinjama dokazano je citalopram, lijek sličan escitalopramu smanjuje kvalitet sperme. Teoretski, to bi moglo uticati na plodnost, ali uticaj na plodnost kod ljudi još nije razmatran.

Djeca i adolescenti

Escitalopram ne bi trebale koristiti osobe mlađe od 18 godina. Postoje naznake da se poremećaji u ponašanju (pokušaj samoubistva i samoubilačke misli), i raspoloženju (agresivnost i bijes) više izražavaju kod djece i adolescenata koji se liječe antidepresivima u odnosu na starije osobe. Ako ljekar ipak donese odluku da se pacijent iz ove grupe liječi sa escitalopromom, potrebno je redovno nadgledati stanje pacijenta od strane ljekara, zbog moguće pojave samoubilačkih ideja. Dosadašnjim kliničkim ispitivanjima nije dokazana djelotvornost i dugotrajna neškodljivost escitaloprama kod djece i adolescenata do 18 godina u pogledu rasta, razvoja te kongnitivnog i bihevioralnog sazrijevanja.

Uticaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama!)

3. Kako uzimati FILEX film tablete?

Vaš ljekar će odlučiti o odgovarajućoj dozi FILEX film tableta, ovisno o Vašem stanju i o tome da li uzimate druge lijekove.

Escitalopram se uzima jedanput na dan i može se uzimati s hranom ili bez hrane.

Velike depresivne epizode

Uobičajena doza je 10 mg jedanput na dan. Ovisno o Vašim potrebama, ljekar Vam može povećati dozu do maksimalno 20 mg na dan. Obično su potrebne 2 do 4 sedmice do postizanja željenog učinka lijeka. Nakon povlačenja simptoma liječenje je potrebno nastaviti još barem 6 mjeseci radi stabilizacije stanja.

Generalizirani anksiozni poremećaj

Uobičajena preporučena doza je 10 mg jedanput na dan. Ljekar može povećati dozu do najviše 20 mg na dan.

Panični poremećaj sa ili bez agorafobije

Preporučena početna doza iznosi 5 mg tokom prve sedmice, a zatim 10 mg na dan. Doza se može dodatno povećati do najviše 20 mg na dan, ovisno o Vašim individualnim potrebama. Maksimalna učinkovitost se dostiže nakon otprilike tri mjeseca. Liječenje traje više mjeseci.

Socijalni anksiozni poremećaj

Uobičajena doza je 10 mg jedanput na dan. Obično je potrebno 2 do 4 sedmice kako bi došlo do povlačenja simptoma. Vaš ljekar Vam zatim može dozu smanjiti na 5 mg ili povećati do najviše 20 mg na dan. Preporučuje se liječenje u trajanju od 12 sedmica.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj

Početna doza iznosi 10 mg jedanput na dan. Ovisno o Vašem stanju, doza se može povećati do najviše 20 mg dnevno.

Stariji bolesnici (> 65 godina)

Ljekar će Vam propisati polovinu od uobičajene preporučene početne doze, a isto tako će Vam smanjiti i maksimalnu dnevnu dozu. Preporučljiva početna doza je 5 mg uzeto kao pojedinačna doza. Doza se može povećati na 10 mg dnevno. Efikasnost ovog lijeka nije utvrđena kod starijih osoba za socijalni anksiozni poremećaj.

Djeca i adolescenti (<18 godina)

Escitalopram nije preporučeno davati djeci i adolescentima do 18 godina.

Smanjena bubrežna funkcija

Kod bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega nije potrebno prilagođavati dozu. Oprez je preporučen ukoliko imate teško oštećenje bubrežne funkcije.

Smanjena jetrena funkcija

Bolesnicima s blagim ili umjerenim oštećenjem jetre preporučuje se početna doza od 5 mg na dan tokom prve dvije sedmice liječenja. Ovisno o Vašim individualnim potrebama, doza se može povećati do 10 mg dnevno.

Ako mislite da **FILEX** film tablete suviše slabo ili suviše jako djeluju na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.

Ako uzmete više FILEX film tableta nego što biste trebali:

Uzimajte **FILEX** film tablete onoliko dugo i na način koji Vam je ljekar propisao. Ne uzimajte više od propisane doze. Simptomi predoziranja uključuju omaglicu, drhtanje, uznemirenost, mučninu, povraćanje, pad krvnog pritiska, ubrzan i nepravilan rad srca. Ukoliko imate simptome predoziranja odmah se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu kako bi Vam zdravstveni radnici pružili odgovarajuću medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti dozu FILEX film tableta:

Trebate uzimati **FILEX** film tablete kako Vam je ljekar propisao. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, a onda nastavite sa uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka. Nikada ne uzimajte dvostruku da biste nadoknadili propuštenu dozu lijeka!

Ako prestanete uzimati FILEX film tablete:

Ne smijete naglo prekinuti liječenje escitalopramom jer to može uzrokovati nekoliko dana od prekida terapije prouzrokovati simptome susterzanja poput omaglice, poremećaja osjeta, smetnji spavanja, mučnine i/ili povraćanja, drhtanja, smetenosti, znojenja, glavobolje, proljeva, lupanja srca i psihomotorne uznemirenosti.

4. Moгуća neželjena djelovanja

Svaki lijek može imati neželjene efekte. Pacijenti uopšteno dobro podnose liječenje sa escitalopramom. Sljedeće navedene kategorije učestalosti koriste se kako bi se procijenila učestalost nuspojava:

- vrlo često (≥10%)
- često (≥1%, <10%)
- manje često (≥0,1%, <1%)
- rijetko (≥0,01%, <0,1%)
- vrlo rijetko (<0,01%)
- nepoznate učestalosti (na temelju dostupnih podataka nemoguće je odrediti učestalost).

Ako razvijete bilo koje od sljedećih neželjenih dejstava, javite se svom ljekaru:

- Manje česta neželjena dejstva:
- neuobičajena krvarenja, uključujući gastrointestinalna krvarenja.

Rijetka neželjena dejstva:

- ako iskusite oticanje kože, jezika, usana ili lica ili ako imate poškoće s disanjem ili gutanjem (alergijska reakcija), odmah se javite Vašem ljekaru ili ođidite u najbližu bolnicu
- ako imate groznicu, osjećate uznemirenost, smetenost, drhtanje i nagle mišićne grčeve-to može biti znak rijetkog stanja koji se zove serotoniniski sindrom.
- Ako se osjećate kao što je navedeno, javite se Vašem ljekaru.

Ako iskusite sljedeća neželjena dejstva, morate se odmah javiti Vašem ljekaru ili ođiti u najbližu bolnicu:

- teškoće pri mokrenju
- konvulzije (napadi), pogledati i odjeljak "Budite opreznj s Filex - om"
- žuta boja kože i bjeloočnice znaci su oštećenja jetrene funkcije/hepatitisa
- brzo, nepravilno kucanje srca, nesvjestica, koji mogu biti znakovi stanja opasnog za život, poznatog kao Torsade de Pointes
- misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu, pogledati odjeljak 2 "Mjere opreza".

Dodatno uz gore navedene prijavljene su i sljedeća neželjena dejstva:

Vrlo česta neželjena dejstva:

- mučnina
- glavobolja.

Česta neželjena dejstva:

- začepljen nos ili curenje nosa (sinusitis)
- smanjen ili povećani apetit
- ljekšoba, uznemirenost, nenormalni snovi, poteškoće s uspavlivanjem, pospanost, vrtoglavica, zijevanje, drhtanje, trnci po koži
- oteklj, zatvor, povraćanje, suhoća usta
- pojačano znojenje
- bolovi u mišićima i zglobovima (artralgija i mialgija)
- poremećaji seksualne funkcije (odloženo izbacivanje sjemena, problemi s erekcijom, smanjena seksualna želja, žene mogu imati problema s postizanjem orgazma)
- umor, groznica
- povećana tjelesna težina.

Manje česta neželjena dejstva:

- koprivnjača (urtikarija), osp, svrbež - škrugtanje zubima, uznemirenost, nervoza, napadi panike, smeteno stanje
- poremećaji spavanja, promjene okusa, nesvjestica, (sinkopa)
- proširenje zjenica (midrijaza), smetnje vida, zvonjava u ušima (tinitus)
- gubitak kose
- prekomjerna menstrualna krvarenja, nepravilni menstrualni period
- smanjenje tjelesne težine
- ubrzani otkucaji srca
- oticanje ruku ili nogu
- krvarenja iz nosa.

Rijetka neželjena dejstva :

- agresija, depersonalizacija, halucinacije
- usporeni otkucaji srca.

Učestalost nepoznata:

- smanjen nivo natrijuma u krvi (simptomi uključuju mučninu i loše osjećanje sa slabošću mišića ili smetenost)
- vrtoglavicu kod ustajanja zbog pada krvnog pritiska (ortostatska hipotenzija)
- nenormalne testove jetrene funkcije (povećane vrijednosti jetrenih enzima u krvi)
- poremećaje pokreta (nevoljni pokreti mišića) - bolnu erekciju (prijaizam)
- poremećaje krvarenja uključujući krvarenja u kožu i sluznice (ekhimoze) iznenadno oticanje kože ili sluznice (angioedemi)
- povećanje količine izlučenog urina (neodgovarajuće lučenje ADH)
- curenje mlijeka u žena koje nisu dojilje
- maniju
- povećani rizik za prelom kostiju primijećen je kod pacijenata koji uzimaju lijekove ove vrste
- promjena srčanog ritma (nazvana "produžavanje QT-interval", vidljiva na EKG-u koji - prikazuje električnu aktivnost srca).

Osim toga, poznato je da se neki neželjeni efekti javljaju s lijekovima koji djeluju na sličan način kao i Filex (aktivna supstanca escitalopram).

To su:

- motorna uznemirenost (akatzija)
- anoreksija.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje su navedene.

Odmah prestanite uzimati **FILEX** i kontaktirajte Vašeg ljekara u bilo kojem od ovih slučajeva:

- ako Vam počne oticati lice, usne, jezik i/ili grlo što može izazvati poteškoće u disanju ili gutanju
- ako osjetite oticanje ruku, stopala ili članaka
- ako dobijete osp.

5. Kako čuvati FILEX film tablete?

FILEX film tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Čuvajte lijek na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

Rok trajanja lijeka je naznačen na pakovanju. Istek roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

FILEX film tablete se ne smiju koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju!

6. Dodatne informacije Sastav

FILEX film tablete 5 mg

Svaka tableta sadrži 5 mg escitaloprama, u obliku escitalopram oksalata, kao aktivnu supstancu. Pomoćne supstance: mikrokristalna celuloza, kroskarmeloza natrij, koloidni bezvodni silicijum dioksid, magnezij stearat.

FILM: hipromeloza, polietilen glikol, titanijum dioksid, talk, purificirana voda.

FILEX film tablete 10 mg

Svaka tableta sadrži 10 mg escitaloprama, u obliku escitalopram oksalata, kao aktivnu supstancu. Pomoćne supstance: mikrokristalna celuloza, kroskarmeloza natrij, koloidni bezvodni silicijum dioksid, magnezij stearat

FILM: hipromeloza, polietilen glikol, titanijum dioksid, talk, purificirana voda.

FILEX film tablete 20 mg

Svaka tableta sadrži 20 mg escitaloprama, u obliku escitalopram oksalata, kao aktivnu supstancu. Pomoćne supstance: mikrokristalna celuloza, kroskarmeloza natrij, koloidni bezvodni silicijum dioksid, magnezij stearat

FILM: hipromeloza, polietilen glikol, titanijum dioksid, talk, purificirana voda.

Sadržaj pakovanja

Kutija sa 30 tableta (3x10) od 5 mg escitaloprama u blister pakovanju. Kutija sa 30 tableta (3x10) od 10 mg escitaloprama u blister pakovanju. Kutija sa 30 tableta (3x10) od 20 mg escitaloprama u blister pakovanju.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ

ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Donji Bistarac bb, 75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Donji Bistarac bb, 75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Donji Bistarac bb, 75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet :

Δ Filex, 30 x 5 mg, film tableta.04-07.3-2-2488/18 od 18.10.2018.

Δ Filex, 30 x 10 mg, film tableta.04-07.3-2-2487/18 od 18.10.2018.

Δ Filex, 30 x 20 mg, film tableta.04-07.3-2-2489/18 od 18.10.2018.