

UPUTA O LIJEKU

▲ TIRAMAT

25 mg

50 mg

100 mg

filmom obložena tableta

topiramat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo 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.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je TIRAMAT i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati TIRAMAT
3. Kako uzimati TIRAMAT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TIRAMAT
6. Dodatne informacije.

1. ŠTO JE TIRAMAT I ZA ŠTO SE KORISTI

TIRAMAT pripada skupini lijekova koji se nazivaju antiepileptici.

TIRAMAT tablete se primjenjuju:

- kao jedini lijek za liječenje epileptičkih napada u odraslih i djece starije od 6 godina
- u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje epileptičkih napada u odraslih i djece starije od 2 godine
- za sprječavanje migrene u odraslih.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI TIRAMAT

Nemojte uzimati TIRAMAT tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na topiramat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- za sprječavanje migrene ako ste trudni ili ako ste žena s reproduktivnim potencijalom osim ako koristite učinkovitu kontracepciju (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje** u nastavku upute). Morate razgovarati sa svojim liječnikom o najboljoj metodi za korištenje tijekom uzimanja lijeka TIRAMAT.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek TIRAMAT:

- ako imate probleme s bubrežima, osobito ako imate bubrežne kamence ili ste na hemodijalizi
- ako ste nekada imali poremećaj krvi ili tjelesnih tekućina (metaboličku acidozu)
- ako imate probleme s jetrom
- ako imate probleme s očima, osobito ako imate povišen očni tlak (glaukom)
- ako imate poremećaj rasta
- ako ste na dijeti bogatoj masnoćama (ketogena dijeta)
- ako uzimate lijek TIRAMAT za liječenje epilepsije i ako ste trudni ili žena s reproduktivnim potencijalom (za dodatne informacije, vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

Ako niste sigurni odnosi li se na Vas nešto od gore navedenog, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati TIRAMAT.

Bitno je da ne prestanete svojevoljno uzimati lijek, a da se niste prije toga posavjetovali s Vašim liječnikom.

Svakako razgovarajte s Vašim liječnikom prije nego počnete uzimati neki drugi lijek koji sadrži topiramat, a kojega ste dobili kao zamjenu za TIRAMAT.

Tijekom primjene TIRAMAT tableta postoji mogućnost gubitka na tjelesnoj masi i stoga se tijekom uzimanja ovoga lijeka morate redovito vagati i kontrolirati svoju masu. Ako ste previše izgubili na tjelesnoj masi ili ako dijete koje uzima TIRAMAT tablete ne dobiva dovoljno na tjelesnoj masi, zatražite savjet liječnika.

U malog broja osoba koje su uzimale antiepileptike, kao što je TIRAMAT, došlo je do pojave misli o samoubojstvu. Ako Vam se bilo kada pojave ovakve misli, odmah se javite svom liječniku.

TIRAMAT u rijetkim slučajevima može uzrokovati visoku razinu amonijaka u krvi (što se vidi u testovima krvi) što može dovesti do promjene u radu mozga, posebno ako uzimate i lijek koji se naziva valproična kiselina ili natrijev valproat. Budući da se radi o ozbiljnem stanju, odmah obavijestite svog liječnika ako se pojave sljedeći simptomi (pogledajte također dio 4 „Moguće nuspojave“):

- poteškoće u razmišljanju, pamćenju informacija ili rješavanju problema
- manjak pozornosti ili svjesnosti
- osjećaj jake pospanosti s niskom razinom energije

Pri višim dozama Tiramata, može se povećati rizik za razvoj tih simptoma.

Drugi lijekovi i TIRAMAT

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. TIRAMAT tablete i određeni drugi lijekovi mogu loše utjecati jedni na druge. Ponekad je potrebno prilagoditi dozu TIRAMAT tableta ili nekog od drugih lijekova kojeg uzimate.

Osobito je važno da obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate:

- druge lijekove koji otežavaju ili smanjuju sposobnost razmišljanja, koncentraciju ili mišićnu koordinaciju (primjerice, lijekove s umirujućim učinkom na središnji živčani sustav kao što su lijekovi za opuštanje mišića ili lijekovi za smirenje)
- kontracepcijske tablete. TIRAMAT može smanjiti njihovu djelotvornost. Morate razgovarati sa svojim liječnikom o najboljoj metodi kontracepcije za korištenje tijekom uzimanja lijeka TIRAMAT.

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo kakve promjene menstruacijskog krvarenja tijekom istodobne primjene kontracepcijskih tableta i TIRAMAT tableta.

Vodite popis svih lijekova koje uzimate. Pokažite ovaj popis svom liječniku i ljekarniku prije nego što započnete novi lijek.

Svakako razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate neki od sljedećih lijekova: drugi antiepileptici, risperidon, litij, hidroklorotiazid, metformin, pioglitazon, glibenklamid, amitriptilin, propranolol, diltiazem, venlafaksin i flunarazin, gospina trava (*Hypericum perforatum*) biljni lijek koji se koristi za liječenje depresije, varfarin koji se koristio za razrjeđivanje krvi.

Ako niste sigurni odnosi li se išta od navedenog na vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene Tiramata.

Uzimanje hrane i pića s TIRAMAT tabletama

TIRAMAT tablete možete uzimati neovisno o obroku. Važno je da tijekom liječenja TIRAMAT tabletama tijekom dana pijete dosta tekućine, kako bi se spriječilo stvaranje bubrežnih kamenaca. Tijekom liječenja TIRAMAT tabletama izbjegavajte konzumiranje alkoholnih pića.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sprječavanje migrene:

TIRAMAT tablete mogu naškoditi nerođenom djetetu. Ne smijete uzimati TIRAMAT tablete ako ste trudni. Ne smijete uzimati TIRAMAT tablete za prevenciju migrene ako ste žena s reproduktivnim potencijalom osim ako upotrebljavate učinkovitu kontracepciju. Razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljoj vrsti kontracepcije i o tome da li su TIRAMAT tablete prikladne za Vas. Prije početka liječenja s TIRAMAT tabletama potrebno je napraviti test na trudnoću.

Liječenje epilepsije:

Ako ste žena s reproduktivnim potencijalom trebali biste razgovarati sa svojim liječnikom o drugim mogućim lijekovima umjesto TIRAMAT tableta. Ukoliko se donese odluka o uzimanju TIRAMAT tableta, potrebno je koristiti učinkovitu kontracepciju. Razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljoj metodi kontracepcije za korištenje tijekom uzimanja TIRAMAT tableta. Prije početka liječenja s TIRAMAT tabletama potrebno je napraviti test na trudnoću.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako želite ostati trudni.

Kao i s drugim antiepileptičkim lijekovima, postoji rizik od razvoja oštećenja kod nerođenog djeteta ako se TIRAMAT tablete koriste tijekom trudnoće. Budite sigurni da u potpunosti razumijete sve rizike i koristi od TIRAMAT tableta u liječenju epilepsije tijekom trudnoće.

- Ako uzimate TIRAMAT tablete tijekom trudnoće, Vaše dijete ima veći rizik za nastanak urođenih mana, naročito rascjepa usnice (rascjep gornje usne) i rascjepa nepca (rascjep na nepcu u ustima). Muška novorođenčad također može imati malformaciju penisa (hipospadija). Ove mane mogu se razviti rano tijekom trudnoće, čak i prije nego što znate da ste trudni.
- Ako uzimate TIRAMAT tablete tijekom trudnoće, Vaše dijete pri porodu može biti manje nego što se očekuje. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate pitanja o ovom riziku tijekom trudnoće.
- Za liječenje Vašeg stanja mogu postojati drugi lijekovi koji imaju manji rizik za nastanak urođenih mana.
- Odmah obavijestite svog liječnika ako ostanete trudni za vrijeme uzimanja TIRAMAT tableta. Vi i Vaš liječnik trebali biste odlučiti hoćete li nastaviti uzimati TIRAMAT tablete tijekom trudnoće.

Dojenje

Djelatna tvar u TIRAMAT tabletama (topiramatom) prelazi u majčino mlijeko. Zabilježeni su učinci u dojene djece liječenih majki koji uključuju proljev, osjećaj pospanosti, osjećaj razdražljivosti i slabo dobivanje na težini. Stoga ćete razgovarati sa svojim liječnikom o tome hoćete li se uzdržati od dojenja ili od liječenja s TIRAMAT tabletama. Vaš liječnik će u obzir uzeti važnost lijeka za majku i rizik za dijete.

Ako majke koje doje dok uzimaju TIRAMAT tablete primijete bilo što neuobičajeno kod djeteta, moraju to čim prije reći svome liječniku.

Upravljanje vozilima i mašinama

Trigonik (▲) lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabранa upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Tijekom liječenja TIRAMAT tabletama može se javiti omaglica, umor i smetnje vida. Prije nego počnete upravljati vozilom ili raditi na nekoj mašini, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ostala upozorenja

TIRAMAT 25 mg i 50 mg tablete sadrže mlječni šećer (laktozu). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

TIRAMAT 100 mg tablete sadrže boju sunset yellow (E110). Ova boja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI TIRAMAT

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

-Liječnik će Vam najprije dati manju dozu lijeka, a onda će je polako povećavati dok ne pronađe najbolju dozu za Vas.

-Tablete progujavajte cijele. Izbjegavajte žvakanje tableta jer mogu imati gorak okus.

-TIRAMAT tablete možete uzimati prije, za vrijeme ili nakon obroka. Pijte puno tekućine tijekom dana, kako bi se spriječilo nastajanje bubrežnih kamenaca za vrijeme uzimanja TIRAMAT tableta.

Ako uzmete više TIRAMAT tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više tableta nego što je liječnik propisao, odmah obavijestite svog liječnika ili se javite najbližoj hitnoj medicinskoj službi. Ponesite sa sobom tablete ili uputu o lijeku, kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Možda ćete se osjećati umorni ili pospani, imati neprirodne pokrete tijela, poteškoće sa stajanjem ili hodanjem, osjećati omaglicu zbog niskog krvnog tlaka, imati nepravilne otkucaje srca ili epileptički napad.

Predoziranje se može dogoditi i ako uzimate neke druge lijekove zajedno s TIRAMAT tabletama.

Ako ste zaboravili uzeti TIRAMAT tablete

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka, uzmete je što prije. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim uzimanjem lijeka. Ako ste propustili dvije ili više doza lijeka, javite se svome liječniku.

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati TIRAMAT tablete

Liječenje TIRAMAT tabletama ne smijete prekinuti, osim ako Vam je to rekao Vaš liječnik. Vaši se simptomi mogu vratiti. U slučaju prestanka liječenja, Vaš će liječnik postupno smanjivati dozu lijeka tijekom nekoliko dana.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, обратите се свом лијечнику или лјекарнику.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i drugi lijekovi i TIRAMAT može izazvati nuspojave iako se neće pojaviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, ODMAH obavijestite Vašeg liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- depresija (nova ili pogoršanje postojeće).

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- napad
- anksioznost, razdražljivost, promjene raspoloženja, zbumjenost, dezorientacija
- problemi s koncentracijom, usporeno razmišljanje, gubitak pamćenja, problemi s pamćenjem (novonastanak, nagle promjene ili povećana težina)
- kamen u bubrežima, često ili bolno mokrenje

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

- povećana kiselost krvi čiji su simptomi: tegobe s disanjem uključujući nedostatak zraka, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, prekomjerni umor, brzi i neujednačeni otkucaji srca
- smanjen ili potpun prstanak znojenja (posebno kod male djece koja su izložena visokim temperaturama)
- pojava misli o samoozljedivanju, pokušaj samoubojstva
- gubitak dijela vidnog polja

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

- Glaukom - zastoj tekućine u oku uzrokujući povećani pritisak u oku, bol ili smanjen vid
- poteškoće u razmišljanju, pamćenju podataka ili rješavanju problema, manjak pozornosti ili svjesnosti, osjećaj jake pospanosti i niske energije - ovi simptomi mogu biti znak visoke razine amonijaka u krvi (hiperamonemija), koja može dovesti do promjene funkcije mozga (hiperamonemomska encefalopatija)

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

- upala oka (uveitis) sa simptomima kao što su crvenilo oka, bol, osjetljivost na svjetlost, srušne oči, točkice u vidnom polju ili zamagljen vid

Ostale nuspojave uključuju sljedeće (ako postanu ozbiljne, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika):

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- začepljen nos, curenje nosa ili grlobolja
- trnci, bol i/ili utrnljost u različitim dijelovima tijela
- pospanost, umor
- omaglica
- mučnina, proljev
- gubitak tjelesne mase.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- anemija (smanjen broj crvenih krvnih stanica)
- reakcije preosjetljivosti (kao što su osip na koži, crvenilo, svrbež, oticanje lica, koprivnjača)
- gubitak apetita, smanjen apetit
- agresija, uznemirenost, ljutnja, nenormalno ponašanje
- poremećaj spavanja ili održavanja sna
- problemi s govorom ili poremećaj govora, iskrivljen govor
- nespretnost ili nedostatak koordinacije, osjećaj nestabilnosti pri hodanju
- smanjena sposobnost za obavljanje rutinskih zadataka
- poremećen osjet okusa, suha usta
- nevoljno drhtanje ili tresavica; brzi, nekontrolirani pokreti očiju
- oštećenje vidnog polja i poremećaj vida, poput dvoslika, zamagljenog vida, smanjenja vida i teškoća pri fokusiranju
- osjećaj vrtanje (vrtoglavica), zujanje u ušima, bol u ušima
- kratkoća dah-a
- kašalj
- krvarenje iz nosa
- vrućica, loše osjećanje, slabost
- povraćanje, zatvor, bolovi i nelagoda u trbuhi, loša probava, infekcija želuca ili probavnog sustava
- suhoća usta
- gubitak kose
- svrbež
- bol i oticanje zglobova, grčevi i trzanje mišića, bol i slabost mišića, bol u prsištu
- porast tjelesne težine

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

- smanjen broj krvnih pločica koje sprječavaju krvarenje, smanjen broj bijelih krvnih stanica koje pomažu obrani organizma protiv infekcija
- povećanje jetrenih enzima, povećanje eozinofila (vrsta bijelih krvnih zrnaca) u krvi
- otečenost limfnih čvorova vrata, pazuh ili prepona
- povećan apetit
- povećano raspoloženje
- halucinacije (ako vidite, čujete ili osjećate stvari koje ne postoje) teški mentalni poremećaj (psihozu)
- izostanak pokazivanja i/ili osjećanja emocija, neuobičajena sumnjičavost, napad panike
- problemi s čitanjem, poremećaji govora, problemi s rukopisom
- nemir, hiperaktivnost
- usporeno razmišljanje, smanjena budnost ili budnost

- smanjeni ili spori pokreti tijela, nehotični abnormalni ili ponavljajući pokreti mišića
- nesvjesticu
- poremećen osjet dodira; oslabljen osjet dodira
- oštećen, iskrivljen ili gubitak osjeta njuha
- neobičan osjećaj ili osjećaj koji mogu prethoditi migreni ili određenoj vrsti napada
- suho oko, osjetljivost očiju na svjetlost, trzanje kapaka, suzne oči
- smanjen ili gubitak sluha, gubitak sluha na jedno uho
- nepravilni otkucaji srca ili usporen srčani ritam, osjećaj lupanja srca u prsim
- nizak krvni tlak ili pad krvnog tlaka prilikom zauzimanja uspravnog položaja, te posljedična omaglica i slabost
- crvenilo, osjećaj topline
- upala gušterače (pankreatitis)
- prekomjerno stvaranje vjetrova, žgaravica, osjećaj punoće u abdomenu ili nadutost
- krvarenje desni, povećano stvaranje sline, slinjenje, zadah iz usta
- pretjerani unos tekućine, žeđ
- promjena boje kože
- ukočenost mišića, bolovi u slabinama
- krv u mokraći, inkontinencija (nedostatak kontrole) mokraće, hitna želja za mokrenjem, bubrežne kolike, bol u bubregu
- poteškoće u postizanju ili zadržavanju erekcije, seksualna disfunkcija
- simptomi slični gripi
- hladnoća u prstima na rukama i nogama
- osjećaj pijanosti
- poteškoće u učenju

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

- nenormalno povećano raspoloženje (manija)
- gubitak svijesti
- sljepoća na jedno oko, privremena sljepoća, noćna sljepoća
- "lijeno" oko
- oticanje očnih kapaka
- utrnulos, trnci i promjena boje (iz bijele u plavu pa u crvenu) u prstima na rukama i nogama pri izloženosti hladnoći
- upala jetre, zatajenje jetre
- Stevens Johnsonov sindrom, potencijalno životno opasno stanje koje se može pojaviti s čirevima na više mesta sluznice (poput usta, nosa i očiju), osipom na koži i stvaranjem mjejhura
- poremećen miris kože
- nelagoda u rukama i nogama
- problemi s bubrežima

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

- makulopatija je bolest makule, malog mjesta na mrežnici gdje je vid najjači. Trebali biste nazvati svog liječnika ako primijetite promjenu ili smanjenje vida
- toksična epidermalna nekroza, po život opasno stanje povezano sa, ali i težim od Stevens-Johnsonovog sindroma, karakterizirano raširenim stvaranjem mjejhura i neurednošću vanjskih slojeva kože (vidi rijetke nuspojave).

Djeca

Primjećene nuspojave u djece su općenito jednake onima zabilježenim u odraslih osoba, no sljedeće nuspojave mogu se javljati češće u djece nego u odraslih:

- problemi s koncentracijom
- povišena razina kiseline u krvi
- postojanje misli o samoozljeđivanju
- umor
- smanjen ili povećan apetit

- agresija, nenormalno ponašanje
- teškoće pri uspavljivanju ili ostanku u snu
- osjećaj nesigurnosti kod hodanja
- loše osjećanje
- sniženje razine kalija u krvi
- nepokazivanje i/ili nepostojanje emocija
- suzne oči
- spori ili nepravilni otkucaji srca

Ostale nuspojave koje se mogu javiti u djece su:

Često (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba*)

- osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- povraćanje
- vrućica

Manje često (*mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba*)

- povećan broj eozinofila u krvi (vrsta bijelih krvnih stanica)
- hiperaktivnost
- navalna vrućine
- otežano učenje

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputbi.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

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

5. KAKO ČUVATI TIRAMAT

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata i djece.

TIRAMAT 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

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.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što TIRAMAT tablete sadrže

Djelatna tvar je topiramat.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 25, 50 ili 100 mg topiramata.

Pomoćne tvari su:

Tabletna jezgra: celuloza, mikrokristalična; manitol (E421); natrijev škroboglikolat, vrste A; škrob, prethodno geliran; krospovidon; povidon; magnezijev stearat; karnauba vosak.

Film ovojnica:

TIRAMAT 25 mg filmom obložene tablete: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); lakoza hidrat; makrogol/PEG 4000.

TIRAMAT 50 mg filmom obložene tablete: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); lakoza hidrat; makrogol/PEG 4000; talk; propilenglitol; quinoline yellow (E104).

TIRAMAT 100 mg filmom obložene tablete: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); propilenglikol; sunset yellow (E110).

Kako TIRAMAT tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

TIRAMAT 25 je bijela, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta.

TIRAMAT 50 je žuta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta.

TIRAMAT 100 je narančasta, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta.

TIRAMAT 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete: 60 (2x30) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.
TIRAMAT 100 mg filmom obložene tablete: 60 (3x20) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja:

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

▲ TIRAMAT 25 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-9912/20 od 15.06.2021. godine

▲ TIRAMAT 50 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-9913/20 od 15.06.2021. godine

▲ TIRAMAT 100 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-9914/20 od 15.06.2021. godine

Datum zadnje revizije upute

Juni, 2021. godine