

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ULCODIN  
150 mg film tableta  
*ranitidin*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži 150 mg ranitidina (168 mg u obliku ranitidin-hidrohlorida).

Za puni sastav pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

\* film tablete.  
Bijelokremaste, okrugle, bikonveksne film tablete.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

##### Odrasli

Duodenalni ulkus i benigni želudačni ulkus, uključujući i povezane sa nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima.

Prevencija duodenalnog ulkusa povezana sa primjenom nesteroidnih antiinflamatornih lijekova, posebno kod pacijenata sa istorijom ulkusne bolesti.

Liječenje duodenalnog ulkusa povezano sa infekcijom *Helicobacter pylori*.

Postoperativni ulkus želuca.

Refluksna bolest ezofagusa, uključujući dugoročno spravljanje izlječenog ezofagitisa.

Simptomatsko olakšanje kod gastreozofagealne refluksne bolesti.

Zolinger-Elisonov sindrom.

Hronična epizodna dispepsija, koju karakterizuje bol (epigastričan ili retrosternalni) koji se odnosi na hranu ili remeti san, ali nije povezan sa gorenavedenim uslovima.

Profilaksa gastrointestinalnog krvarenja iz stres ulkusa kod teško bolesnih pacijenata.

Profilaksa ponavljajućih krvarenja od krvarećeg peptičkog ulkusa.

Prevencija aspiracije želudačne kiseline prije izvođenja opšte anestezije, kod rizičnih pacijenata (Mendelsonov sindrom), posebno akušerskih pacijenata tokom rađanja.

Za odgovarajuće slučajeve, Ulcodin rastvor za injekciju je takođe na raspolaganju (pogledati zaseban Sažetak karakteristika lijeka).

##### Djeca (od tri godine do 18 godina)

Kratkoročno liječenje peptičkog ulkusa.

Liječenje gastroezofagealnog refluksa, uključujući i refluks ezofagitisa i simptomatsko olakšanje kod gastroezofagealne refluksne bolesti.

## 4.2 Doziranje i način primjene

### Doziranje

#### Odrasli (uključujući i starije)

Uobičajena doza je 150 mg dva puta dnevno (ujutro i uveče).

#### *Duodenalni ulkus, želudačni ulkus:*

Uobičajena doza je 150 mg dva puta dnevno ili 300 mg uveče nezavisno od uzimanja hrane. U većini slučajeva duodenalnog ulkusa, benignog želudačnog ulkusa i postoperativnog ulkusa, izlječenje nastaje u roku od četiri sedmice. Kod onih koji nisu u potpunosti izlječeni nakon početnog liječenja, izlječenje obično nastaje nakon naredne četiri sedmice liječenja.

*Ulkusi koji se javljaju nakon liječenja NSAIL-om ili povezani sa kontinuiranom terapijom NSAIL-a:*  
Može biti potrebno liječenje u trajanju od osam sedmica.

#### *Prevencija duodenalnog ulkusa povezana sa primjenom NSAIL-a:*

150 mg dva puta dnevno može se davati istovremeno sa NSAIL-om. Kod duodenalnog ulkusa, 300 mg dva puta dnevno tokom četiri sedmice pokazuje bolje rezultate u liječenju od onih sa ranitidinom 150 mg dva puta dnevno ili 300 mg uveče tokom četiri sedmice. Povećana doza nije povezana sa povećanom učestalošću neželjenih dejstava.

#### *Duodenalni ulkusi povezani sa infekcijom Helicobacteri pylori:*

Za duodenalni ulkus povezan sa infekcijom *Helicobacteri pylori*, ranitidin 300 mg prije spavanja ili 150 mg dva puta dnevno može se dati sa oralnim amoksicilinom 750 mg tri puta dnevno i metronidazolom 500 mg tri puta dnevno za dvije sedmice. Terapiju sa ranitidinom treba nastaviti u naredne dvije sedmice. Ovaj režim doziranja značajno smanjuje učestalost recidiva duodenalnog ulkusa.

Terapija održavanja sa smanjenom dozom od 150 mg prije spavanja preporučuje se za pacijente koji su odgovorili na kratkoročnu terapiju, posebno one sa istorijom rekurentnog ulkusa.

#### *Gastroezofagealne refluksne bolesti:*

Olamšanje simptoma kod gastroezofagealne refluksne bolesti. Kod pacijenata sa gastroezofagealnom refluksnom bolešću, preporučuje se režim doziranja od 150 mg dva puta dnevno za dvije sedmice i to se može ponoviti kod pacijenata kod kojih je početni simptomatski odgovor neadekvatan.

#### *Ezofagealna refluksna bolest:*

U liječenju refluksne bolesti ezofagusa, preporučuje se 150 mg dva puta dnevno ili 300 mg prije spavanja do osam sedmica ili 12 sedmica, ako je potrebno. Kod pacijenata sa umjerenim do teškim ezofagitisom, doza ranitidina može se povećati do 150 mg četiri puta dnevno i do 12 sedmica. Povećana doza nije povezana sa povećanom učestalošću neželjenih dejstava.

#### *Izlječeni ezofagitis:*

Za dugoročno liječenje, preporučena doza za odrasle je 150 mg dva puta dnevno. Dugoročno liječenje nije indikacija u liječenju pacijenata sa neizlječenim ezofagitom, sa Baretovim epitelom ili bez njega.

#### *Zolinger-Elisonov sindrom:*

Početna doza za Zolinger-Elisonov sindrom je 150 mg tri puta dnevno, a može biti povećana prema potrebi. Doze do 6 grama dnevno se dobro podnose.

#### *Hronična epizodna dispepsija:*

Standardni režim doziranja za pacijente sa hroničnom epizodnom dispepsijom je 150 mg dva puta dnevno do šest sedmica. Pacijenta koji ne reaguje, ili se bolest ponovo aktivira, ubrzo nakon toga treba ispitati.

Profilaksa krvarenja iz stres ulkusa kod teško bolesnih pacijenata ili profilaksa ponavljajućih krvarenja kod pacijenata koji krvare od ulkusa:

150 mg dva puta dnevno može zamjena za injekcije kada počne hranjenje oralno.

***Prevencija aspiracije želudačne kiseline (Mendelsonov sindrom):***

150 mg oralna doza može se dati dva sata prije anestezije, a po mogućnosti i 150 mg prethodne večeri. Alternativno, takođe je dostupan i rastvor za injekciju. Kod akušerskih pacijenata u toku rađanja daje se 150 mg svakih šest sati, ali ako je potrebno primijeniti opštu anesteziju preporučljivo je dati kao dodatak bespartikularni antacid (npr. natrijum-citrat). Takođe treba preduzeti uobičajene mjere za izbjegavanje aspiracija kiseline.

**Djeca od 12 i više godina**

Za djecu od 12 i više godina primjenjuje se doziranje za odrasle.

**Djeca od tri godine do 11 godina i više od 30 kg tjelesne težine**

Pogledati dio 5.2 Farmakokinetičke karakteristike (Posebna populacija pacijenata).

**Pacijenti koji imaju više od 50 godina**

Pogledati dio 5.2 Farmakokinetičke karakteristike (Posebna populacija pacijenata).

**Akutna terapija peptičkog ulkusa**

Preporučena doza za liječenje peptičkog ulkusa kod djece je 4 mg/kg/dan do 8 mg/kg/dan primjenjena kao dvije podijeljene doze do najviše 300 mg ranitidina dnevno u trajanju od četiri sedmice. Za one pacijente sa potpunim ozdravljenjem, indikovano je još četiri sedmice liječenja, pošto izlječenje obično nastaje nakon osam sedmica terapije.

**Gastroezofagealni refluks**

Preporučena oralna doza za liječenje gastroezofagealnog refluksa kod djece je 5 mg/kg/dan do 10 mg/kg/dan primjenjen kao dvije podijeljene doze do najviše 600 mg (maksimalna doza se vjerovatno odnosi na djecu sa većom tjelesnom težinom ili adolescente sa teškim simptomima).

**Novorođenčad**

Sigurnost i efikasnost kod novorođenčadi nije utvrđena.

**Oštećenje bubrega:**

Akumulacija ranitidina sa rezultirajuće povišenim koncentracijama u plazmi će se pojaviti kod pacijenata sa oštećenjem bubrega (klirens kreatinina manji od 50 ml/min). Prema tome, preporučuje se da dnevna doza ranitidina kod takvih pacijenata treba biti 150 mg uveče u toku četiri do osam sedmica. Istu dozu treba koristiti za održavanje liječenja, ako je potrebno. Ako ulkus nije izlječen nakon tretmana, dozu od 150 mg dva puta dnevno treba uvesti, ako je potrebno, nakon održavanja liječenja od 150 mg uveče.

**Način primjene**

Za oralnu primjenu.

**4.3 Kontraindikacije**

Poznata preosjetljivost na ranitidin ili na neki drugi sastojak lijeka (navedenih u dijelu 6.1).

**4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi**

**Malignitet:**

Kod pacijenata sa ulkusom želuca (i ako indikacije uključuju dispepsiju, pacijente srednje dobi sa novim ili nedavno promijenjenim dispeptičkim simptomima) treba jasno isključiti malignitet, jer tretman sa ranitidinom može prikriti simptome karcinoma želuca.

**Bolesti bubrega:**

Ranitidin se izlazi putem bubrega, te se plazmatske vrijednosti lijeka povećavaju kod pacijenata sa oštećenjem bubrega. Dozu treba prilagoditi kao što je navedeno u dijelu 4.2 - Oštećenje bubrega.

Preporučuje se redovno praćenje pacijenata koji uzimaju nesteroidne antiinflamatorne lijekove istovremeno sa ranitidinom, naročito kod starijih pacijenata i onih sa istorijom peptičkog ulkusa.

Rijetko klinički izvještaji ukazuju na to da ranitidin može ubrzati napade akutne porfirije. Zbog toga, ranitidin treba izbjegavati kod pacijenata sa anamnezom akutne porfirije.

Kod starijih pacijenata, pacijenata sa hroničnom bolešću pluća, dijabetesom ili kod imunokompromitovanih pacijenata, postoji mogućnost povećanog rizika za razvoj vanbolničke stечene pneumonije. Velika epidemiološka studija pokazala je povećan rizik za razvoj pneumonije stечene van bolnice kod korisnika ranitidina u odnosu na one pacijente koji su prekinuli liječenje, sa utvrđenim povećanjem relativnog rizika od 1,82 (95% CI 1,26-2,64). Postmarketinski podaci ukazuju na reverzibilnu mentalnu konfuziju, depresiju i halucinacije koji su se javili najčešće kod teško bolesnih i starijih pacijenata (pogledati dio 4.8).

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Ranitidin ima potencijal da utiče na apsorpciju, metabolizam ili izlučivanje preko bubrega drugih lijekova. Promijenjena farmakokinetika može zahtijevati prilagođavanje doze korištenih lijekova ili prekid liječenja.

Interakcije se javljaju putem nekoliko mehanizama, uključujući:

1) Inhibicija aktivnosti citohroma P450 povezani mješovitim funkcijama sistema oksigenaza: ranitidin u uobičajenim terapijskim dozama ne pojačava djelovanje lijekova koji su inaktivirani ovim enzimskim sistemom, kao što su diazepam, lidokain, fenitoin, propanolol i teofillin. Bilo je izvještaja o promijenjenom protrombinskom vremenu sa kumarinskim antikoagulansima (npr. varfarin). Zbog uskog terapijskog indeksa, preporučuje se strogo praćenje povećanog ili smanjenog protrombinskog vremena tokom liječenja istovremeno sa ranitidinom.

2) Konkurencija za renalnu tubularnu sekreciju:

Budući da je ranitidin djelimično eliminisan od katjonskog sistema, to može uticati na klirens drugih lijekova koji se eliminišu na ovaj način. Visoke doze ranitidina (npr. kao onih koji se koriste u liječenju Zolinger-Elisonovog sindroma) mogu smanjiti izlučivanje prokainamide i N-acetilprokainamide što rezultira povećanjem plazmatskih vrijednosti tih lijekova.

3) Izmjena želudačnog pH:

Može uticati na bioraspoloživost određenih lijekova. To može dovesti do povećanja apsorpcije (npr. triazolam, midazolam, glipizide) ili smanjenja apsorpcije (npr. ketokonazol, atazanavir, delaviridine, gefitinib).

Istovremena upotreba 300 mg ranitidina i erlotiniba smanjuje izlaganje erlotinibu (AUC) i maximalnu koncentraciju (Cmax) za 33 % i 54% ,redom. Međutim, kada se erlotinib dozira postupno 2 sata prije ili 10 sati poslije ranitidina u dozi od 150 mg dva puta dnevno, izloženost erlotinibu (AUC) i maksimalna koncentracija (AUC) se smanjuje redom za 15 i 17%. Nema dokaza za interakciju između ranitidina i amoksicilina ili metronidazola.

Ukoliko se visoke doze (2 grama) sukralfata primjene istovremeno sa ranitidinom, apsorpcija ranitidina može biti reducirana. Ovaj efekat nije primjećen ukoliko se sukralfat primijeni nakon intervala od 2 sata i više.

#### **4.6 Trudnoća i dojenje**

##### **Trudnoća**

Ranitidin prelazi placentu, ali terapijske doze primijenjene kod akušerskih pacijenata u toku rađanja ili carskog reza su bez ikakvog nepovoljnog uticaja na rađanje, ili dalji napredak novorođenčeta.

Kao i drugi lijekovi, za vrijeme trudnoće može se koristiti samo ako se smatra nužnim.

##### **Dojenje**

Ranitidin se izlučuje u majčino mlijeko. Kao i drugi lijekovi, ranitidin se tokom trudnoće i dojenja primjenjuje samo ako se smatra neophodnim.

#### Plodnost

Nema podataka o uticajima ranitidina na humani fertilitet. Nije bilo uticaja na fertilitet mužjaka i ženki tokom animalnih studija (pogledati dio 5.3).

#### **4.7 Uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rada na mašinama**

Nema podataka o uticaju na sposobnosti upravljanja motornim vozilima i mašinama.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Za klasifikaciju neželjenih dejstava korištena je sljedeća konvencija: vrlo često ( $\geq 10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1.000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10.000$  i  $< 1/1.000$ ), vrlo rijetko ( $> 1/10.000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Učestalost neželjenih dejstava procijenjena je od spontanih izvještaja iz postmarketinških podataka.

##### Poremećaji krvi i limfnog sistema

Vrlo rijetko: promjena u krvnoj slici (leukopenija, trombocitopenija). Obično su reverzibilni. Agranulocitoza ili pancitopenija, ponekad sa hipoplazijom ili aplazijom koštane srži.

##### Poremećaji imunološkog sistema

Rijetko: reakcije preosjetljivosti (urtikarija, angioneurotski edem, groznica, bronhospazam, hipotenzija i bolovi u grudnom košu).

Vrlo rijetko: anafilaktički šok.

Nepoznato: dispneja.

Ovi događaji su prijavljeni nakon jedne doze.

##### Psihijatrijski poremećaji

Vrlo rijetko: reverzibilna mentalna konfuzija, depresija i halucinacije.

Ova neželjena dejstva prijavljena su pretežno kod teško bolesnih, starijih pacijenata pacijenata koji imaju nefropatiju.

##### Poremećaji nervnog sistema

Vrlo rijetko: glavobolja (ponekad teška), vrtoglavica i reverzibilni poremećaji nenamjernih pokreta.

##### Poremećaji oka

Vrlo rijetko: reverzibilni zamagljen vid.

Bilo je izvještaja o zamagljenom vidu koji upućuje na promjene u prilagođavanju.

##### Srčani poremećaji

Vrlo rijetko: kao i kod drugih antagonista H2-receptora bradikardija, AV-blok i tahikardija.

##### Vaskularni poremećaji

Vrlo rijetko: vaskulitis.

##### Gastrointestinalni poremećaji

Manje često: bolovi u stomaku, zatvor, mučnina (ovi simptomi uglavnom se poboljšavaju tokom daljeg liječenja).

Vrlo rijetko: akutni pankreatitis, proliv.

##### Hepatobilijarni poremećaji

Rijetko: prolazne i reverzibilne promjene u ispitivanju funkcije jetre.

Vrlo rijetko: hepatitis (hepatocelularni, hepatokanalikularni ili mješoviti) sa žuticom ili bez žutice, obično reverzibilni.

##### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: osip na koži.

Vrlo rijetko: eritema multiforme, alopecija.

#### Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Vrlo rijetko: mišićno-koštani simptomi kao što su artralgija i mijalgija.

#### Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Rijetko: povišenje kreatinina u plazmi (obično blagi, normalizovani tokom daljeg liječenja).  
Vrlo rijetko: akutni intersticijalni nefritis.

#### Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Vrlo rijetko: reverzibilna impotencija, simptomi dojke i stanja dojki (kao što su ginekomastija i galaktoreja).

#### **Pedijatrijska populacija**

Sigurnost ranitidina procijenjena je kod djece uzrasta od rođenja do 16 godina u vezi sa bolešću povezanom sa kiselinom i generalno se dobro podnosi sa profilom štetnih događaja koji podsjeća na one kao kod odraslih. Postoje ograničeni podaci sigurnosti dugoročne primjene, posebno u pogledu rasta i razvoja.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

- posredstvom softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu ili
- posredstvom odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet stranici Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjeno obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Velika Mlađenovića bb, Banja Luka ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **4.9. Predoziranje**

##### Simptomi i znaci

Ranitidin je vrlo specifičan u djelovanju, a saglasno tome ne očekuju se posebne poteškoće predoziranja.

##### Liječenje

Simptomatsku i suportivnu terapiju treba dati prema potrebi.

### **5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE**

#### **5.1 Farmakodinamičke karakteristike**

*Farmakoterapijska grupa:* antagonist H<sub>2</sub>-receptora.

*Oznaka Anatomsko terapijske klasifikacije (ATC):* A02BA02

##### **Mehanizam dejstva**

Ranitidin je specifičan brzo djelujući antagonist histaminskih (H<sub>2</sub>) receptora. Inhibira bazalnu i stimulisanu sekreciju želudačne kiseline, smanjujući i volumen i sadržaj izlučivanja kiseline i pepsina. Ranitidin ima relativno dugo trajanje djelovanja i tako jedna doza od 150 mg efikasno suzbija lučenje želudačne kiseline za 12 sati.

#### **5.2 Farmakokinetičke karakteristike**

##### *Apsorpcija*

Nakon oralne primjene 150 mg ranitidina, maksimalne koncentracije u plazmi (300 do 550 ng/ml) postižu se nakon jedan do tri sata. Dva različita pika ili plato u fazi apsorpcije rezultat je reapsorpcije lijeka izlučenog u crijeva. Apsolutna bioraspoloživost ranitidina je 50% do 60% i koncentracije u plazmi povećavaju se proporcionalno sa povećanjem doze do 300 mg.

#### *Raspodjela*

Ranitidin nije opsežno vezan na proteine plazme (15%), ali pokazuje veliki volumen raspodjele u rasponu 96 L do 142 L.

#### *Biotransformacija*

Ranitidin se djelimično metabolizuje. Dio doze oporavljen kao metaboliti je sličan po oralnom i intravenoznom doziranju i obuhvata 6% doze u urinu kao N-oksid, 2% kao S-oksid, 2% kao desmetilranitidin i 1% do 2% kao analog furoične kiseline.

#### *Eliminacija*

Plazma koncentracije smanjuju se bieksponecijalno sa poluvremenom eliminacije od dva do tri sata. Glavni put eliminacije je preko bubrega. Nakon intravenozno primjene 150 mg 3H-ranitidina, 98% doze se oporavlja, uključujući 5% u stolici, a 93% u urinu, od kojih je 70% nepromijenjeni lijek. Nakon oralne primjene 150 mg 3H-ranitidin, oporavlja se 96% doze, 26% u stolici, a 70% u urinu od čega je 35% nepromijenjeni lijek. Manje od 3% doze izlazi se u žuči. Bubrežni klirens je oko 500 ml/min, što premašuje glomerularnu filtraciju ukazujući na neto renalne tubularne sekrecije.

#### Posebna populacija pacijenata

##### Djeca (tri godine i više)

Ograničeni farmakokinetički podaci pokazuju da nema značajne razlike u poluživotu (raspon za djecu od tri godine i više: 1,7 sati do 2,2 sata) i plazmatski klirens (raspon za djecu od tri godine i više: 9 ml/min/kg do 22 ml/min/kg) između djece i zdravih odraslih lica koji uzimaju oralni ranitidin kada je korekcija napravljena za tjelesnu težinu.

##### Pacijenti stariji od 50 godina

Kod pacijenata starijih od 50 godina, poluživot je duži (tri do četiri sata), a klirens je smanjen, u skladu sa smanjenjem funkcije bubrega povezanim sa uzrastom. Međutim, sistemska izloženost i akumulacija su 50% veći. Ta razlika premašuje efekat smanjenja funkcije bubrega, i ukazuje na povećanje bioraspoloživosti kod starijih pacijenata.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne pokazuju poseban rizik za ljude na osnovu konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti i razvoj.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Spisak pomoćnih supstanci**

#### *Tabletno jezgro*

Kukuruzni skrob

Natrijum skrobni glikolat

Hidroksipropilceluloza

Magnezijum-stearat

#### *Sloj za oblaganje*

Titan dioksid E171

Hidroksipropilceluloza

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primenjivo.

### **6.3 Rok trajanja**

Tri (3) godine.

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja rezervoara**

Film-tablete su pakovane u braon bočice od neutralnog stakla, zatvorene sa aluminijumskim zatvaračem sa PE uloškom.

Kutija sadrži 20 film-tableta (1 bočica), uz priloženo uputstvo.

#### **6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka**

Nema posebnih zahtjeva.

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

#### **6.7 Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

### **7. PROIZVOĐAČ**

Alkaloid AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

Alkaloid AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

### **8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Ulcodin, film tableta, 20 x 150mg: 04-07.3-2-2070/17 od 19.06.2017.

### **9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA**

Septembar, 2019g.