**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**Refidoro**

5 mg/10 mg, film tablete

10 mg/10 mg, film tablete

20 mg/10 mg, film tablete

40 mg/10 mg, film tablete

*rosuvastatin/ezetimib*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

- 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 bilo koje neželjeno djelovanje postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da to kažete svom ljekaru ili farmaceutu.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Refidoro i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Refidoro
3. Kako uzimati lijek Refidoro
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Refidoro
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK REFIDORO I ZA ŠTA SE KORISTI**

Lijek Refidoro sadrži dvije različite aktivne supstance u jednoj tableti. Jedna aktivna supstanca je rosuvastatin i spada u grupu lijekova koji se nazivaju statini, a druga aktivna supstanca je ezetimib.

Lijek Refidoro je lijek koji se koristi kod odraslih pacijenata da smanji vrijednosti ukupnog holesterola, “lošeg holesterola” (LDL holesterola) i masnih supstanci koje se nazivaju trigliceridi u krvi. Dodatno, lijek takođe podiže vrijednosti “dobrog”(HDL holesterola).

Lijek smanjuje vrijednosti holesterola na dva načina: smanjuje holesterol koji se resorbuje u digestivnom traktu, kao i holesterol koji proizvodi sam organizam.

Kod većine lјudi visoke vrijednosti holesterola nemaju uticaja na to kako se osjećaju, jer ne proizvodi nikakve simptome. Međutim, ako ostane neliječen, masne naslage se nakuplјaju na zidovima krvnih sudova i sužavaju ih.

Ponekad, ti suženi krvni sudovi mogu biti zakrčeni, što može prekinuti dovod krvi u srce i mozak dovodeći do srčanog udara ili šloga. Stoga, snižavanjem vrijednosti holesterola u krvi možete smanjiti rizik od srčanog udara i šloga, ili zdravstvenih problema povezanih sa njima.

Lijek Refidoro se koristi kod pacijenata koji ne mogu da kontrolišu vrijednosti holesterola samo dijetom za smanjenje vrijednosti holesterola. Tokom uzimanja ovog lijeka, potrebno je da nastavite sa dijetom za smanjenje vrijednosti holesterola. Vaš ljekar Vam može propisati lijek Refidoro ako već uzimate i rosuvastatin i ezetimib u istoj dozi.

Lijek Refidoro se koristi u terapiji:

* visokih vrijednosti holesterola u Vašoj krvi (primarne hiperholesterolemije),
* obolјenja srca, lijek Refidoro smanjuje rizik od srčanog udara, šloga, operacije za povećanje protoka krvi u srcu i hospitalizacije zbog bolova u grudima.

Lijek Refidoro ne doprinosi smanjenju tjelesne mase.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK REFIDORO

**Nemojte uzimati lijek Refidoro ako**:

- ste alergični (preosjetlјivi) na rosuvastatin, ezetimib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (pogledati dio 6);

- imate obolјenje jetre;

- imate ozbiljne probleme sa bubrezima;

- imate neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove koji se ponavlјaju (miopatija);

- uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C).

- uzimate lijek koji se zove ciklosporin (lijek koji se uzima nakon transplantacije organa);

- ste trudni ili ako dojite bebu. Ako zatrudnite tokom uzimanja lijeka Refidoro, odmah prekinite terapiju i obratite se ljekaru. Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lijek Refidoro treba da koriste odgovarajuće pouzdane metode kontracepcije.

**Osim ovoga, nemojte uzimati lijek Refidoro od 40mg/10mg (najveća doza) ako:**

- imate umjerene probleme sa bubrezima (ako ste u nedoumici, pitajte svog ljekara);

- imate probleme sa štitnom žlijezdom (hipotireoidizam);

- ste imali bilo kakve neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove koji se ponavlјaju, probleme sa mišićima u ličnoj ili porodičnoj anamnezi ili ranije probleme sa mišićima kada ste uzimali druge lijekove za smanjenje holesterola;

- često konzumirate velike količine alkohola;

- ste azijskog porijekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog korejskog ili indijskog);

- uzimate druge lijekove za snižavanje holesterola, koji se zovu fibrati (pogledajte dio koji se odnosi na ’’Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Refidoro’’);

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas (ili ako ste u nedoumici da bi se moglo odnositi na Vas), posjetite ponovo svog ljekara.

**Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Refidoro ako:

- imate probleme sa bubrezima;

- imate probleme sa jetrom;

- ste imali bilo kakve učestale i neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove koji se ponavlјaju, probleme sa mišićima u ličnoj ili porodičnoj anamnezi ili ukoliko ste ranije imali probleme sa mišićima kada ste uzimali druge lijekove za snižavanje holesterola. Odmah obavijestite svog ljekara ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, naročito ako se ne osjećate dobro ili imate povišenu tjelesnu temperaturu. Takođe, recite svom ljekaru ili farmaceutu ukoliko osjećate konstantnu slabost u mišićima;

- imate ili ste imali miasteniju (bolest s opštom 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 (pogledati dio 4.);

- ste ikada imali ozbilјan osip na koži ili lјuštenje kože, stvaranje plikova i/ili rane u ustima nakon uzimanja lijeka Refidoro ili drugih statina;

- ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog),

ljekar mora da odredi odgovarajuću početnu dozu lijeka Refidoro tako da odgovara Vašim potrebama.

- uzimate lijekove za terapiju HIV infekcije, npr. lopinavir, ritonavir, i/ili atazanavir, pogledajte dio „Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Refidoro “;

- imate ozbilјnu respiratornu insuficijenciju (teško obolјenje disajnih organa);

- uzimate druge lijekove za snižavanje holesterola, koji se zovu fibrati. Pogledati dio 2 “Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Refidoro“;

- treba da idete na operaciju. Možda ćete morati da prekinete uzimanje lijeka Refidoro na kratko vrijeme.

- često konzumirate veće količine alkohola;

- bolujete od hipotireoidizma, odnosno smanjene funkcije štitne žlijezde;

- ste stariji od 70 godina (zato što ljekar mora da odredi početnu dozu lijeka Refidoro koja odgovara Vašim potrebama);

- trenutno uzimate ili ako ste u prethodnih 7 dana uzimali antibiotike koji sadrže fusidinsku kiselinu (lijek koji se koristi kod bakterijske infekcije), oralno ili putem injekcije. Kombinacija fusidinske kiseline i lijeka Refidoro može da dovede do ozbilјnih problema sa mišićima (rabdomioliza);

- ako uzimate regorafenib ( lijek za liječenje kancera).

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni, provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete da uzimate bilo koju dozu ovog lijeka.

Prijavlјene su ozbilјne kožne reakcije, uklјučujući Stevens-Johnson-ov sindrom i reakcije lijeka sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), povezane sa liječenjem lijekom Refidoro. Prestanite da koristite lijek Refidoro i odmah potražite medicinsku pomoć ako primjetite neki od simptoma opisanih u dijelu 4.

Kod malog broja lјudi statini mogu imati uticaja na jetru. To se može otkriti jednostavnim testom koji pokazuje povećane vrijednosti enzima jetre u krvi. Zbog toga će ljekar, prije i tokom terapije lijekom Refidoro preporučiti redovnu kontrolu funkcije jetre (putem testova krvi). Zato je važno da posjetite ljekara da bi Vas poslao da uradite laboratorijske analize.

Dok uzimate ovaj lijek, ljekar će Vas pažlјivo pratiti ako imate dijabetes ili ako imate rizik od nastanka dijabetesa. Rizik za nastanak dijabetesa je veći ako imate povećanu koncentraciju šećera i visok nivo masti u krvi, ako ste gojazni i ako imate povišen krvni pritisak.

**Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne primjenjuje kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Refidoro**

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- ciklosporin (lijek koji se koristi nakon transplantacije organa da spriječi odbacivanje transplantiranog (presađenog) organa). Dejstvo rosurvastatina je povećano ako se uzima zajedno sa ciklosporinom. **Ne uzimajte lijek** Refidoro dok ste na terapiji ciklosporinom;

- lijekovi protiv zgrušavanja krvi npr. varfarin, fenprokumon, acenokumarol ili fluindion (može biti povećan njihov efekat na zgrušavanje krvi kao i rizik od krvarenja ako se uzimaju sa lijekom Refidoro), tikagrelor ili klopidogrel;

- fibrati, koji takođe koriguju i nivo triglicerida u krvi, (npr. gemfibrozil, fenofibrat i drugi fibrati);

- holestiramin (lijek koji se koristi za snižavanje nivoa holesterola), zato što utiče na dejstvo ezetimiba;

- regorafenib (lijek koji se koristi u terapiji kancera);

- neke od sljedećih lijekova koji se koriste za liječenju virusnih infekcija, uklјučujući HIV ili hepatitis C, sami ili u kombinaciji (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir;

- lijekove za lošu probavu (lijekovi koji se koriste se za neutralizaciju viška želudačne kiseline, jer smanjuju koncentraciju rosuvastatina u krvi);

- eritromicin (antibiotik);

- fusidinsku kiselinu. Ako morate oralno da uzimate fusidinsku kiselinu za liječenje bakterijske infekcije, moraćete privremeno da prestanete da uzimate ovaj lijek. Ljekar će Vam reći kada je bezbjedno da ponovo počnete da uzimate lijek Refidoro. Uzimanje lijeka Refidoro sa fusidinskom kiselinom može rijetko da dovede do slabosti mišića, osjetlјivosti ili bola (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi možete da vidite u dijelu 4.

- oralne kontraceptive („antibebi pilule“);

- hormonsku supstitucionu terapiju (dolazi do povećanja koncentracija hormona u krvi);

- darolutamid (koristi se za terapiju raka);

- kapmatinib (koristi se za terapiju raka);

- fostamatinib (koristi se za terapiju niskog broja trombocita);

- febuoksostat (koristi se za terapiju ili prevenciju visokog nivoa mokraćne kiseline u krvi);

- teriflunomid (koristi se za terapiju multiple skleroze).

Ako idete u bolnicu, ili primate terapiju za druge bolesti, recite Vašem ljekaru da uzimate lijek Refidoro.

**Trudnoća i dojenje**

Nemojte uzimati lijek Refidoro ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Ukoliko zatrudnite tokom terapije lijekom Refidoro odmah prestanite da uzimate lijek i obratite se ljekaru. Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lijek Refidoro treba da koriste odgovarajuće pouzdane metode kontracepcije.

Ne uzimajte lijek Refidoro ukoliko dojite, jer nije poznato da li lijek prelazi u mlijeko.

**Upravlјanje vozilima i mašinama**

Ne očekuje se da ovaj lijek utiče na Vašu sposobnost da upravlјate vozilima i rukujete mašinama Međutim, neki pacijenti mogu imati vrtoglavicu dok su na terapiji lijekom Refidoro. Ako osjetite vrtoglavicu, ne bi trebalo da vozite ili rukujete mašinama.

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek Refidoro**

**Refidoro sadrži laktozu**

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI LIJEK REFIDORO

*Uvijek uzimajte lijek Refidoro onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sа ljekarom ili farmaceutom.*

Tokom uzimanja lijeka Refidoro trebalo bi da nastavite sa dijetom za smanjenje nivoa holesterola u krvi i da vježbate.

Preporučena doza za odrasle je jedna tableta lijeka jednom dnevno.

Možete da je uzmete u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez nje. Progutajte tabletu sa gutlјajem vode. Trudite se da lijek uzimate svakoga dana u isto vrijeme kako bi ste lakše zapamtili da ga uzmete.

Ovaj lijek nije pogodan za započinjanje terapije. Započinjanje terapije ili prilagođavanje doze, ako je potrebno, mora se vršiti isklјučivo tako što se aktivne supstance uzimaju zasebno, a nakon utvrđivanja odgovarajuće doze, moguć je prelazak na lijek Refidoro odgovarajuće jačine.

Ako Vam je ljekar propisao lijek Refidoro zajedno sa drugim lijekom za snižavanje holesterola koji sadrži holestiramin ili drugi lijek koji sadrži sekvestrant žučne kiseline, uzimajte lijek Refidoro najmanje 2 sata prije ili 4 sata poslije posle uzimanja sekvestranta žučne kiseline.

**Redovne provjere holesterola**

Veoma je važno da redovno odlazite kod ljekara zbog redovnih kontrola nivoa holesterola, kako biste bili sigurni da je postignut odgovarajući efekat terapije i da se nivo holesterola održava u okviru normalnih vrijednosti.

**Ako ste uzeli više lijeka Refidoro nego što treba**

Konsultujte se sa ljekarom ili farmaceutom ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

**Ako ste zaboravili da uzmete lijek Refidoro**

Nemojte da brinete, samo uzmite sljedeću dozu u predviđeno vrijeme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

**Ako naglo prestanete da uzimate lijek Refidoro**

U slučaju da želite da prestanete da uzimate lijek Refidoro, posavetujte se sa ljekarom. Nakon prestanka uzimanja lijeka, može doći do ponovnog porasta vrijednosti holesterola.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Refidoro, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

4. MOGUĆA NEŽELЈENA DJELOVANJA

*Kao i svi drugi lijekovi, lijek Refidoro može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.*

Odmah prestanite da uzimate lijek Refidoro i potražite hitnu medicinsku pomoć ako se jave neki od sljedećih neželјenih djelovanja:

- crvenkaste zaravnjene, mrlјe nalik na metu ili okrugle mrlјe koje se javlјaju na trupu, često sa plikovima u centru, lјuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbilјnim kožnim osipima mogu prethoditi groznica i simptomi slični gripu (Stevens-Johnson-ov sindrom);

- široko rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosetlјivosti na lijekove);

- neuobičajeni bolovi u mišićima i slabost koji traju duže nego što je uobičajeno. Ovo je zbog toga što problemi u mišićima, uklјučujući rupturu mišića, dovode do oštećenja bubrega, a mogu se razviti u stanje koje je potencijalno opasno po život, poznato kao rabdomioliza. Ovo je rijetko stanje (javlјa se kod 1 od 1000 pacijenata);

- ozbilјne alergijske reakcije (angioedem) - znaci koji ukazuju na otok lica, jezika i/ili grla, što može dovesti do otežanog gutanja i disanja i ozbilјnog svraba na koži (sa izdignutim čvorićima). Ovo je rijetko stanje (može se javiti kod 1 od 1000 pacijenata);

- oštećenje mišića (može se javiti kod 1 od 1000 pacijenata);

- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaj zglobova i dejstva na krvne ćelije) (može se javiti kod 1 od 1000 pacijenata).

**Druga moguća neželјena djelovanja**

**Česta (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek)**

- glavobolјa;

- otežano pražnjenje crijeva (konstipacija);

- mučnina;

- bol u mišićima;

- malaksalost;

- vrtoglavica;

- dijabetes – (šećerna bolest) uglavnom kod pacijenata kod kojih su vrijednosti šećera i masnoća povećane, kod gojaznih pacijenata i kod pacijenata koji imaju povišen krvni pritisak. Ljekar će Vas pažlјivo pratiti dok uzimate ovaj lijek;

- bolovi u stomaku;

- proliv;

- nadimanje (višak gasova u intestinalnom traktu);

- umor;

- povećanje u rezultatima laboratorijskih analiza krvi vezanih za funkcionalne testove jetre(transaminaze);

- povećane vrijednosti proteina u urinu – što se obično reguliše samo po sebi i ne zahtjeva prekid terapije lijekom, obično se samo vrati na normalne vrijednosti bez prekidanja uzimanja tableta lijeka Refidoro (samo u slučaju uzimanja doze rosuvastatina od 40 mg);

**Povremena neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):**

- osip, svrab ili koprivnjača;

- povećane vrijednosti nekih laboratorijskih testova funkcije mišića (kreatin kinaza test);

- kašalј;

- loše varenje;

- gorušica;

- bol u zglobovima;

- grčevi u mišićima;

- bolovi u vratu;

- smanjen apetit;

- bol;

- bol u grudima;

- naleti vrućine;

- visok krvni pritisak;

- osećaj mravinjanja;

- suva usta;

- upale gastrointestinalnog trakta;

- bol u leđima;

- slabost mišića,

- bol u rukama i nogama;

- otoci, posebno na rukama i stopalima;

- povećane vrijednosti proteina u urinu – što se obično reguliše samo po sebi i ne zahtjeva prekid terapije lijekom Refidoro, već se vrijednosti same vrate na normalu (samo kod doza rosuvastatina od 10 mg i 20 mg).

**Rijetka (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek)**

- zapalјenje pankreasa, koje izaziva jak bol u stomaku, koji se može širiti ka leđima;

- smanjen broj krvnih pločica, što može dovesti do stvaranja modrica, krvarenja (trombocitopenija);

**Vrlo rijetka (mogu se javiti kod najviše 1 od 10000 pacijenata)**

**-** žutica (žuta prebojenost kože i beonjača);

- hepatitis (zapalјenje jetre);

- tragovi krvi u urinu;

- oštećenje nerava u nogama i rukama (koja daju osećaj utrnulosti);

- gubitak pamćenja;

- uvećanje dojki kod muškaraca (ginekomastija).

**Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):**

- kratak dah;

- edem (oticanje);

- poremećaj sna, uklјučujući i nesanicu i noćne more;

- poremećaj seksualne funkcije;

- depresija;

- otežano disanje, uklјučujući uporan kašalј i/ili kratak dah ili povišenu tjelesnu temperaturu;

- povreda tetiva;

- konstantna mišićna slabost;

- izdignuti crveni osip iznad nivoa kože, ponekad sa lezijama u obliku mete (eritema multiforme);

- osjetlјivost mišića;

- kamen u žuči ili zapalјenje žučne kese (koji mogu da izazovu bol u stomaku, mučninu, povraćanje);

- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opštu slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju);

- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

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

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja 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 za pacijenta, kao i one koje su navedene.

5. KAKO ČUVATI LIJEK REFIDORO

Lijek Refidoro čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Refidoro se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25⁰C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

**Šta sadrži lijek Refidoro**

* Aktivne supstance su: rosuvastatin (u obliku rosuvastatin-kalcijum) i ezetimib.

Refidoro, 5 mg/10 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 5 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i 10 mg ezetimiba.

Refidoro, 10 mg/10 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i 10 mg ezetimiba.

Refidoro, 20 mg/10 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i 10 mg ezetimiba.

Refidoro, 40 mg/10 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 40 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i 10 mg ezetimiba.

Pomoćne supstance su:

*Jezgro tablete:* laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; povidon; natrijum-laurilsulfat; celuloza, mikrokristalna; hipromeloza 2910; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

*Film obloga tablete:*

Refidoro 5 mg/10 mg film tablete – Opadry Yellow 02F220026 sadrži: hipromeloza 2910; makrogol 4000; titan-dioksid; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); talk; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Refidoro 10 mg/10 mg film tablete - Opadry Beige 02F270003 sadrži: hipromeloza 2910; titan-dioksid; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); makrogol 4000; talk.

Refidoro 20 mg/10 mg film tablete - VIVACOAT PC-2P-308 sadrži: hipromeloza 6; titan-dioksid; talk; makrogol 4000; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

Refidoro 40 mg/10 mg film tablete - Opadry White OY-L-28900 sadrži: laktoza, monohidrat; hipromeloza 2910; titan-dioksid; makrogol 4000.

**Kako izgleda lijek Refidoro i sadržaj pakovanja**

Refidoro, 5 mg/10 mg, film tablete: svijetložute, okrugle, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „EL 5“ na jednoj strani.

Refidoro, 10 mg/10 mg, film tablete: bež, okrugle, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „EL 4“ na jednoj strani.

Refidoro, 20 mg/10 mg, film tablete: žute, okrugle, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „EL 3“ na jednoj strani.

Refidoro, 40 mg/10 mg, film tablete: bijele, okrugle, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „EL 2“ na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC//Al blister. Svaki blister sadrži 10 film tableta.

Spolјašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 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

**Broj i datum rješenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:**

Refidoro, 5 mg/10 mg, film tablete: 04-07.3-1-659/22 od 06.12.2023. god.

Refidoro, 10 mg/10 mg, film tablete: 04-07.3-1-660/22 od 06.12.2023. god.

Refidoro, 20 mg/10 mg, film tablete: 04-07.3-1-661/22 od 06.12.2023. god.

Refidoro, 40 mg/10 mg, film tablete: 04-07.3-1-662/22 od 06.12.2023. god.

**Datum revizije uputstva**

Decembar, 2023 g.