

## Navodilo za uporabo

### Runaplast 2,5 mg filmsko obložene tablete rivaroksaban

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Runaplast in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Runaplast
3. Kako jemati zdravilo Runaplast
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Runaplast
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Runaplast in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Runaplast ste prejeli, ker

- so pri vas ugotovili akutni koronarni sindrom (skupina stanj, ki vključuje srčni infarkt in nestabilno angino pektoris (huda bolečina v prsnem košu)). Za akutni koronarni sindrom je značilno povečanje določenih vrednosti v izvidih krvnih preiskav, ki so pomembne za ugotavljanje delovanja srca.

Zdravilo Runaplast pri odraslih zmanjša tveganje za ponovni srčni infarkt ali zmanjša tveganje za smrt zaradi bolezni, povezane s srcem ali krvnimi žilami. Zdravnik vam ne bo predpisal samo zdravila Runaplast ampak vam bo svetoval, da poleg zdravila Runaplast jemljete tudi:

- acetilsalicilno kislino ali
- acetilsalicilno kislino in klopidogrel ali tiklopidin.

ali

- imate ugotovljeno visoko tveganje za nastanek krvnega strdka zaradi koronarne bolezni ali periferne arterijske bolezni, ki povzročata simptome. Zdravilo Runaplast pri odraslih zmanjša tveganje nastanka krvnih strdkov (aterotrombotični dogodki). Zdravnik vam bo svetoval da poleg zdravila Runaplast jemljete tudi acetilsalicilno kislino.

Če zdravilo Runaplast prejmete po posegu za širitev zožene ali zamašene arterije na spodnji okončini za ponovno vzpostavitev krvnega pretoka, vam bo zdravnik v nekaterih primerih morda predpisal tudi klopidogrel, ki ga boste kratek čas jemali poleg acetilsalicilne kisline. Zdravilo Runaplast vsebuje učinkovino rivaroksaban in spada v skupino zdravil, imenovanih antitrombotiki. Deluje tako, da zavre faktor strjevanja krvi (faktor Xa) in tako zmanjša nastajanje krvnih strdkov.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Runaplast

### Ne jemljite zdravila Runaplast

- če ste alergični na rivaroksaban ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če prekomerno krvavite,
- če imate bolezen ali stanje organa, ki poveča tveganje za hude krvavitve (npr. razjedo želodca, poškodbo ali krvavitev v možganih, nedavni kirurški poseg na možganih ali očeh),
- če jemljete zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ali heparin), razen pri spremembi/zamenjavi antikoagulacijskega zdravljenja ali ko dobivate heparin skozi venski ali arterijski kateter za vzdrževanje prehodnosti katetra,
- če imate akutni koronarni sindrom in ste predhodno imeli krvavitev ali krvni strdek v možganih (možgansko kap),
- če imate koronarno arterijsko bolezen ali periferno arterijsko bolezen in ste že imeli krvavitev v možganih (možgansko kap) ali če je prišlo do zapore malih arterij, ki dovajajo kri v globoka tkiva možganov (lakunarna možganska kap), ali če ste imeli krvni strdek v možganih (ishemična, nelakunarna možganska kap) v zadnjem mesecu,
- če imate bolezen jeter, ki lahko poveča tveganje za krvavitve,
- če ste noseči ali dojite.

Ne vzemite zdravila Runaplast in obvestite zdravnika, če kaj od naštetega velja za vas.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Runaplast se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravila Runaplast se ne sme uporabljati skupaj z nekaterimi drugimi zdravili, ki preprečujejo nastajanje krvnih strdkov, kot so npr. prasugrel ali ticagrelor, izjemi sta acetilsalicilna kislina in klopidogrel/tiklopidin.

### Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Runaplast

- če pri vas obstaja večje tveganje za krvavitve, kar bi lahko bilo v primerih, kot so:
  - huda bolezen ledvic, saj lahko delovanje ledvic vpliva na količino zdravila, ki učinkuje v telesu,
  - če jemljete druga zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ali heparin), če ste zamenjali antikoagulacijsko zdravljenje ali ko dobivate heparin skozi venski ali arterijski kateter za vzdrževanje prehodnosti katetra (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Runaplast«),
  - motnje strjevanja krvi,
  - zelo visok krvni tlak, ki ni uravnan z zdravili,
  - bolezni želodca ali črevesja, ki lahko povzročijo krvavitve, npr. vnetje črevesne ali želodčne sluznice, vnetje požiralnika (ezofagusa) zaradi npr. gastroezofagealne refluksne bolezni (bolezni pri kateri se vsebina želodca vrača nazaj v požiralnik) ali tumorji v želodcu, črevesju, genitalnem traktu ali sečilih,
  - težave z ožiljem na očesnem ozadju (retinopatija),
  - bolezen pljuč, pri kateri so bronhiji razširjeni in napolnjeni z izmečkom (bronhiektazije) ali predhodne krvavitve v pljučih,
  - če ste starejši kot 75 let,
  - če tehtate manj kot 60 kg,

- če imate koronarno arterijsko bolezen s hudim simptomatskim popuščanjem srca.
- če imate umetno srčno zaklopko,
- če veste, da imate bolezen, imenovano antifosfolipidni sindrom (bolezen imunskega sistema, zaradi katere imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov), o tem obvestite zdravnika, ki bo presodil, ali je treba zdravljenje spremeniti.

**Če se kar koli od naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom,** preden boste začeli jemati zdravilo Runaplast. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje s tem zdravilom in ali je potreben skrben nadzor.

### **Če je pri vas potreben kirurški poseg**

- zelo pomembno je, da zdravilo Runaplast pred kirurškim posegom in po njem vzamete točno ob predpisanem času, kot vam ga je predpisal zdravnik.
- če kirurški poseg vključuje vstavev katetra ali dajanje injekcije v hrbtenični kanal (npr. za epiduralno ali spinalno anestezijo ali lajšanje bolečin):
  - je zelo pomembno, da vzamete zdravilo Runaplast pred in po injekciji ali odstranitvi katetra točno takrat, kot je predpisal zdravnik.
  - takoj obvestite zdravnika, če po anesteziji občutite mravljinčenje ali šibkost v nogah ali imate težave z odvajanjem blata ali vode, ker je potrebna nujna medicinska pomoč.

### **Otroci in mladostniki**

Uporabe zdravila Runaplast **se ne priporoča pri osebah, mlajših od 18 let.** Na voljo ni dovolj podatkov o njegovi uporabi pri otrocih in mladostnikih.

### **Druga zdravila in zdravilo Runaplast**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- **Če jemljete**
  - katero od zdravil za zdravljenje glivičnih okužb (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), razen če jih uporabljate samo na koži,
  - tablete, ki vsebujejo ketokonazol (ki se uporablja za zdravljenje Cushingovega sindroma – stanje, ko v telesu nastaja preveč kortizola),
  - katero od zdravil za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. klaritromicin, eritromicin),
  - nekatera zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV/AIDS (npr. ritonavir),
  - druga zdravila proti strjevanju krvi (npr. enoksaparin, klopidogetrel ali antagoniste vitamina K, kot sta varfarin in acenokumarol, prasugrel in ticagrelor) (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"),
  - protivnetna zdravila in zdravila za lajšanje bolečin (npr. naproksen ali acetilsalicilna kislina),
  - dronedaron, zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma,
  - nekatera zdravila za zdravljenje depresije (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors) ali zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI - Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors)).

**Če se kar koli od naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom,** preden boste začeli jemati zdravilo Runaplast, ker se učinek zdravila Runaplast lahko poveča. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje s tem zdravilom in ali je pri vas potreben skrben nadzor.

Če zdravnik meni, da pri vas obstaja povečano tveganje za razjede želodca ali črevesja, vam lahko predpiše tudi zdravila za preprečevanje nastanka razjed.

– **Če jemljete**

- zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital),
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*), zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja pri zdravljenju depresije,
- antibiotik rifampicin.

**Če se kar koli od naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom**, preden boste začeli jemati zdravilo Runaplast, ker se učinek zdravila Runaplast lahko zmanjša. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje z zdravilom Runaplast in ali je potreben skrben nadzor.

### **Nosečnost in dojenje**

Ne jemljite zdravila Runaplast, če ste noseči ali dojite. Če obstaja možnost, da bi lahko zanosili, morate med jemanjem zdravila Runaplast uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo. Če med jemanjem tega zdravila zanosite, morate o tem takoj obvestiti zdravnika, ki se bo odločil o nadaljnjem zdravljenju.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Runaplast lahko povzroči omotico (pogost neželeni učinek) ali omedlevico (občasen neželeni učinek) (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki). Ne vozite, ne kolesarite, ne uporabljajte nobenega orodja in ne upravljajte strojev, če se vam pojavijo ti simptomi.

### **Zdravilo Runaplast vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

**Zdravilo Runaplast vsebuje tudi azo barvila**, sončno rumeno FCF aluminijev lak (E 110) in tartrazin (E 102). Pomožni snovi lahko povzročita alergijske reakcije.

### **Zdravilo Runaplast vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako jemati zdravilo Runaplast**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kolikšen odmerek zdravila morate vzeti**

Priporočeni odmerek je ena tableta po 2,5 mg dvakrat na dan. Zdravilo Runaplast vzemite vsak dan ob približno istem času (na primer eno tableto zjutraj in eno zvečer). To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če imate težave pri požiranju cele tablete, se z zdravnikom pogovorite o drugih načinih jemanja zdravila Runaplast. Tableto lahko tik preden jo vzamete zdrobite in zmešate z vodo ali jabolčno čežano. Če je potrebno, vam lahko zdravnik da zdrobljeno tableto zdravila Runaplast po želodčni sondi.

Zdravnik vam ne bo predpisal samo zdravila Runaplast.

Zdravnik vam bo svetoval, da poleg zdravila Runaplast jemljite tudi acetilsalicilno kislino. Če boste zdravilo Runaplast prejeli po akutnem koronarnem sindromu, vam bo zdravnik morda svetoval, da jemljite tudi klopidoarel ali tiklopidin.

Če zdravilo Runaplast prejmete po posegu za širitev zožene ali zamašene arterije na spodnji okončini za ponovno vzpostavitev krvnega pretoka, vam bo zdravnik morda predpisal tudi klopidoarel, ki ga boste kratek čas jemali poleg acetilsalicilne kisline.

Zdravnik vam bo svetoval, koliko zdravila morate vzeti (običajno med 75 mg do 100 mg acetilsalicilne kisline na dan ali dnevni odmerek 75 mg do 100 mg acetilsalicilne kisline in dnevni odmerek 75 mg klopidoarela ali standardni dnevni odmerek tiklopidina).

#### **Kdaj morate začeti jemati zdravilo Runaplast**

Zdravljenje z zdravilom Runaplast po akutnem koronarnem sindromu morate začeti čimprej po stabilizaciji akutnega koronarnega sindroma, najhitreje 24 ur po sprejemu v bolnišnico in takrat, ko se parenteralno antikoagulacijsko zdravljenje (z injekcijami) običajno ukine.

Če imate diagnozo koronarne bolezni ali periferne arterijske bolezni, vam bo zdravnik svetoval, kdaj začnete zdravljenje z zdravilom Runaplast.

Zdravnik bo odločil, kako dolgo morate nadaljevati z zdravljenjem.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Runaplast, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Runaplast, se takoj posvetujte z zdravnikom. Prevelika količina zdravila Runaplast poveča tveganje za krvavitve.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Runaplast**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če izpustite odmerek, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Runaplast**

Zdravilo Runaplast jemljite redno in dokler vam ga zdravnik predpisuje.

Ne prenehajte jemati zdravila Runaplast, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate jemati to zdravilo, se bo morda povečalo tveganje za ponovni srčni infarkt, možgansko kap ali za smrt zaradi bolezni, povezane s srcem ali krvnimi žilami.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Runaplast neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Tako kot druga podobna zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov lahko tudi zdravilo Runaplast povzroči krvavitve, ki so lahko življenjsko ogrožajoče. Obsežna krvavitev lahko povzroči nenadno znižanje krvnega tlaka (šok). V nekaterih primerih te krvavitve niso očitne.

#### **Takoj obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:**

- **Znaki krvavitve**
  - krvavitev v možganih ali znotrajlobanjske krvavitve (simptomi lahko vključujejo glavobol, enostransko šibkost, bruhanje, epileptične napade, zmanjšano raven zavesti in tog vrat).

Gre za resno stanje, kjer je potrebna nujna medicinska pomoč. Takoj poiščite zdravniško pomoč!

- dolgotrajna ali obsežna krvavitev,
- huda oslabeledost, utrujenost, bledica, omotica, glavobol, otekanje brez jasnega vzroka, zasoplost, bolečine v prsnem košu ali angina pectoris.

Zdravnik se lahko odloči, da vas bo natančno nadzoroval ali da bo spremenil zdravljenje.

#### • **Znaki hudih kožnih reakcij**

- obsežen, intenziven kožni izpuščaj, mehurji ali spremembe na sluznicah, tj. v ustih ali na očeh (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza).
- reakcija na zdravilo, ki povzroča izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, vnetje notranjih organov, nepravilnosti v izvidih krvnih preiskav in sistemsko bolezen (sindrom DRESS). Ti neželeni učinki so zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov).

#### • **Znaki hudih alergijskih reakcij**

- oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela; težave pri požiranju; koprivnica in težave z dihanjem; nenadno znižanje krvnega tlaka. Hude alergijske reakcije so zelo redke (anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom; pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov) in občasne (angioedem in alergijski edem; pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

#### **Pregled možnih neželenih učinkov:**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči bledico kože in oslabeledost ali zasoplost
- krvavitev v želodcu ali črevesju, krvavitev iz sečil in spolovil (vključno s krvjo v urinu in močno menstrualno krvavitvijo), krvavitev iz nosu, krvavitev iz dlesni
- krvavitev v očesu (tudi krvavitve iz beločnice)
- krvavitve v tkiva ali telesne votline (hematomi, modrice)
- izkašljevanje krvi
- kožne krvavitve in krvavitve v podkožju
- krvavitev po kirurškem posegu
- izcejanje krvi ali tekočine iz kirurške rane
- otekanje okončin
- bolečine v okončinah
- motnja delovanja ledvic (kar se lahko ugotovi s preiskavami, ki jih opravi zdravnik)
- zvišana telesna temperatura
- bolečine v želodcu, prebavne motnje, slabost ali bruhanje, zaprtje, driska
- nizek krvni tlak (simptomi so lahko občutek vrtooglavice ali omedlevice pri vstajanju)
- splošna oslabeledost in pomanjkanje energije (oslabeledost, utrujenost), glavobol, omotica
- izpuščaj, srbenje kože
- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povišane vrednosti nekaterih jetrnih encimov

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- krvavitev v možganih ali znotrajlobanjske krvavitve (glejte zgoraj, znaki krvavitev)
- krvavitev v sklep, kar povzroča bolečino in oteklost
- trombocitopenija (majhno število trombocitov, tj. celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi)
- alergijske reakcije, vključno z alergijskimi kožnimi reakcijami
- motnja delovanja jeter (kar se lahko ugotovi s preiskavami, ki jih opravi zdravnik)

- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povečane vrednosti bilirubina, nekaterih encimov trebušne slinavke ali jetrnih encimov ali povečano število trombocitov
- omedlevica
- slabo počutje
- pospešen srčni utrip
- suha usta
- koprivnica

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- krvavitev v mišico
- holestaza (zastoj žolča), hepatitis vključno s poškodbo jetrnih celic (vnetje jeter vključno s poškodbo jeter)
- porumenelost kože in oči (zlatenica)
- lokalizirana oteklina
- nabiranje krvi (hematom) v dimljah kot zaplet po posegu na srcu s katetrom, ki je vstavljen v stegensko arterijo (psevdoanevrizma)

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- kopičenje eozinofilcev, vrste belih granulocitnih krvnih celic, ki povzročajo vnetje v pljučih (eozinofilna pljučnica)

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- odpoved ledvic po hudi krvavitvi
- krvavitev znotraj ledvice, včasih s prisotnostjo krvi v urinu, ki povzroči, da ledvice ne delujejo pravilno (nefropatija, povezana z antikoagulanti)
- povečan pritisk v mišicah nog in rok po krvavitvi, kar lahko povzroči bolečino, otekllost, spremenjeno občutljivost, odrevenelost ali paralizo (utesnitveni sindrom po krvavitvi)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Runaplast**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu ali vsebniku poleg oznake EXP.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Runaplast

– Učinkovina je rivaroksaban. Ena tableta vsebuje 2,5 mg rivaroksabana.

– Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, natrijev lavrilsulfat (E 487), hipromeloza (substitucijski tip 2910) (E 464), premreženi natrijev karmelozat (E 468), magnezijev stearat (E 470b), mikrokristalna celuloza (E 460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E 551).

Filmska obloga tablete: hipromeloza (substitucijski tip 2910) (E 464), makrogol 3350 (E 1521), titanov dioksid (E 171), tartrazin (E 102), indigo karmin (E 132), sončno rumeno FCF aluminijev lak (E 110).

### Izgled zdravila Runaplast in vsebina pakiranja

Rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 6 mm in oznako »2,5« na eni strani.

Tablete so na voljo:

v pretisnih omotih iz prozorne ali motne PVC/PVDC in aluminijeve folije s po 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 60, 98, 100, 168 ali 196 filmsko obloženimi tabletami.

v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki iz prozorne ali motne PVC/PVDC in aluminijeve folije s po 5 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 42 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 100 x 1 filmsko obloženo tableto.

Tablete so na voljo v vsebniku (HDPE), z za otroke varno navojno zaporko, katera vsebuje sušilno sredstvo.

Vsebnik (HDPE) vsebuje 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

### Proizvajalec



Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Nizozemska:	Runaplast 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Avstrija:	Runaplast 2,5 mg - Filmtabletten
Estonija:	Runaplast 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Latvija:	Runaplast 2,5 mg apvalkotās tabletes
Litva:	Runaplast 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Poljska:	Runaplast, 2,5 mg, tabletki powlekane
Slovenija:	Runaplast 2,5 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.03.2024.**