

Navodilo za uporabo

Eprocliv 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete **Eprocliv 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete** sitagliptin/metforminijev klorid

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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Eprocliv in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eprocliv
3. Kako jemati zdravilo Eprocliv
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Eprocliv
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Eprocliv in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Eprocliv vsebuje dve različni učinkovini, imenovani sitagliptin in metformin.

- Sitagliptin spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci DPP-4 (zaviralci dipeptidil peptidaze 4).
- Metformin spada v skupino zdravil, imenovanih bigvanidi.

Skupaj delujeta pri uravnavanju ravni sladkorja v krvi pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2. To zdravilo pomaga povečati količino inzulina, ki nastane po obroku, in zmanjšuje nastajanje sladkorja v telesu.

Skupaj z dieto in telesno aktivnostjo vam to zdravilo pomaga znižati sladkor v krvi. To zdravilo se lahko uporablja samostojno ali skupaj z določenimi drugimi zdravili za sladkorno bolezen (inzulinom, sulfonilsečninami ali glitazoni).

Kaj je sladkorna bolezen tipa 2?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj inzulina, delovanje nastalega inzulina pa ni ustrezno. Tudi telo lahko proizvaja preveč sladkorja. Takrat se sladkor (glukoza) kopiči v krvi. To lahko povzroči resne zdravstvene težave, kot so bolezni srca, bolezni ledvic, slepota in amputacije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eprocliv

Ne jemljite zdravila Eprocliv

- če ste alergični na sitagliptin ali metformin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo oslABLjeno delovanje ledvic.

- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko ravno sladkorja v krvi), siljenjem na bruhanje, bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte spodaj »Tveganje za laktacidozo«) ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, pri katerem se snovi, imenovane »ketonska telesa«, kopičijo v krvi, kar lahko povzroči diabetično predkomo. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali zadah z nenavadnim sadnim vonjem.
- če imate hudo okužbo ali ste dehidrirani.
- če vam bodo opravili rentgensko preiskavo, pri kateri vam bodo v telo vbrizgali barvilo. Zdravilo Eprocliv morate prenehati jemati na dan rentgenskega pregleda in ga ne smete jemati še 2 ali več dni po njem, kot vam je naročil zdravnik, odvisno od delovanja vaših ledvic.
- če ste pred nedavnim imeli srčni napad ali imate hude težave s krvnim obtokom, kot so »šok« ali težave pri dihanju.
- če imate težave z jetri.
- če čezmerno uživate alkohol (bodisi dnevno bodisi občasno).
- če dojite.

Zdravila Eprocliv ne jemljite in se z zdravnikom posvetujte o drugih možnostih za nadzor sladkorne bolezni, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se pred začetkom jemanja zdravila Eprocliv, posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Eprocliv, so poročali o primerih vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa) (glejte poglavje 4).

Če opazite mehurje na koži, je to morda znak stanja, ki se imenuje bulozni pemfigoid. Zdravnik vam bo morda naročil, da prenehate z jemanjem zdravila Eprocliv.

Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Eprocliv lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza, zlasti če ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je večje tudi ob sočasni nenadzorovani sladkorni bolezni, resnih okužbah, dolgotrajnem postenju ali čezmernem uživanju alkohola, dehidraciji (glejte dodatne informacije spodaj), težavah z jetri ali katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je oskrba dela telesa s kisikom zmanjšana (na primer akutna huda bolezen srca).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se za več navodil posvetujte z zdravnikom.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom za nadaljnja navodila, če:

- imate znano genetsko podedovano bolezen, ki prizadene mitohondrije (sestavne dele celic, ki proizvajajo energijo), kot sta sindrom mitohondrijske encefalopatije z laktacidozo in možganski kapi podobnimi dogodki (MELAS – Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes) ali maternalno podedovana sladkorna bolezen in prizadetost sluha (MIDD – Maternal inherited diabetes and deafness);
- imate po začetku zdravljenja z metforminom katerega od naslednjih simptomov: epileptični napad, zmanjšane kognitivne sposobnosti, oteženo gibanje telesa, simptome, ki nakazujejo poškodbo živcev (npr. bolečina ali odrevenelost), migreno in prizadetost sluha.

Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Eprocliv, če imate stanje, ki je lahko povezano z dehidracijo (znatna izguba telesnih tekočin), kot je hudo bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura, izpostavljenost vročini ali če pijete manj tekočine, kot običajno. Za več navodil se posvetujte z zdravnikom.

Prenehajte jemati zdravilo Eprocliv in se takoj obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj to stanje lahko vodi v komo.

Simptomi laktacidoze vključujejo:

- bruhanje,

- bolečino v trebuhu (abdominalna bolečina),
- mišične krče,
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo,
- težave z dihanjem,
- znižano telesno temperaturo in počasen srčni utrip.

Laktacidoza je urgentno zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti v bolnišnici.

Pred začetkom jemanja zdravila Eprocliv se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste kdaj imeli bolezen trebušne slinavke (kot je pankreatitis).
- če imate ali ste kdaj imeli žolčne kamne ali zelo visoko vrednost trigliceridov (oblika maščob) v krvi ali če ste ali ste bili odvisni od alkohola. Ta zdravstvena stanja lahko povečajo možnost za nastanek pankreatitisa (glejte poglavje 4).
- če imate sladkorno bolezen tipa 1. To bolezen včasih imenujejo od inzulina odvisna sladkorna bolezen.
- če imate ali ste imeli alergijsko reakcijo na sitagliptin, metformin ali zdravilo Eprocliv (glejte poglavje 4).
- če jemljete sulfonilsečnino ali inzulin, zdravila za sladkorno bolezen, skupaj z zdravilom Eprocliv, saj lahko pride do prevelikega znižanja sladkorja v krvi (hipoglikemije). Zdravnik vam lahko zmanjša odmere sulfonilsečnine ali inzulina.

Če morate na večji kirurški poseg, morate v času posega in še nekaj časa po tem prenehati z jemanjem zdravila Eprocliv. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Eprocliv prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Če niste prepričani, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Eprocliv, posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med zdravljenjem z zdravilom Eprocliv bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje ledvic, če pa ste starejša oseba in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki do 18. leta starosti tega zdravila ne smejo jemati. Pri otrocih in mladostnikih, starih med 10 in 17 let, zdravilo ni učinkovito. Ni znano, če je uporaba tega zdravila varna in učinkovita pri otrocih, mlajših od 10 let.

Druga zdravila in zdravilo Eprocliv

Če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, morate pred časom injiciranja ali v tem času prenehati z jemanjem zdravila Eprocliv. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Eprocliv prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave glukoze v krvi in delovanja ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmerek zdravila Eprocliv. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- zdravila (zaužita, inhalirana ali injicirana) za bolezni, ki jih spremljajo vnetja, kot sta astma in artritis (kortikosteroidi);
- zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki);
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib);
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II);

- določena zdravila za zdravljenje bronhialne astme (β -simpatomimetiki);
- jodirana kontrastna sredstva ali zdravila, ki vsebujejo alkohol;
- določena zdravila za zdravljenje trebušnih težav, kot je cimetidin;
- ranolazin, zdravilo za zdravljenje angine pectoris;
- dolutegravir, zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV;
- vandetanib, zdravilo za zdravljenje določene vrste raka ščitnice (medularni rak ščitnice);
- digoksin (za zdravljenje nepravilnega bitja srca in drugih težav s srcem). Med sočasnim jemanjem z zdravilom Eprocliv vam bodo morda morali preveriti vrednosti digoksina v krvi.

Zdravilo Eprocliv skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Eprocliv ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo ali dojenjem tega zdravila ne smete jemati. Glejte poglavje 2, **Ne jemljite zdravila Eprocliv**.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa so pri sitagliptinu poročali o pojavu omotice in zaspanosti, ki lahko vplivata na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Jemanje tega zdravila v kombinaciji z zdravili, imenovanimi sulfonilsečnine, ali z inzulinom lahko povzroči hipoglikemijo, ki lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ali na delo v nevarnem okolju.

Zdravilo Eprocliv vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Eprocliv

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

- Vzemite eno tableto:
 - dvakrat na dan skozi usta,
 - skupaj s hrano, da se zmanjša možnost želodčnih težav.
- Zdravnik vam bo za nadzor krvnega sladkorja morda moral povečati odmere.
- Če imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo morda zdravnik predpisal manjši odmerek.

Med zdravljenjem s tem zdravilom nadaljujte z dieto, ki vam jo je priporočil zdravnik, in pazite, da ogljikove hidrate uživate enakomerno čez ves dan.

Malo verjetno je, da bi to zdravilo povzročilo nenormalno nizek krvni sladkor (hipoglikemijo). Nizek krvni sladkor se lahko pojavi pri jemanju tega zdravila skupaj z zdravilom s sulfonilsečnino ali z inzulinom, zato vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek sulfonilsečnine ali insulina.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Eprocliv, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila od predpisanega, se takoj posvetujte z zdravnikom. Pojdite v bolnišnico, če imate simptome laktacidoze, kot so mraženje ali neprijeten občutek, močno siljenje na

bruhanje ali bruhanje, bolečine v trebuhu, nepojasnjeno hujšanje, mišični krči ali hitro dihanje (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Eprocliv

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če se spomnite šele, ko je že čas, da vzamete naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpuscite in nadaljujte z jemanjem zdravila ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka tega zdravila.

Če ste prenehali jemati zdravilo Eprocliv

Za urejenost sladkorne bolezni zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravila ne smete prenehati jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate jemati zdravilo Eprocliv, se vam koncentracije krvnega sladkorja lahko ponovno zvišajo.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Zdravilo Eprocliv takoj **PRENEHAJTE** jemati in se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov:

- hudo in dolgotrajno bolečino v abdomnu (predelu trebuha), ki se lahko širi tudi v hrbet, s sočasno slabostjo in bruhanjem ali brez tega, saj ti znaki lahko kažejo na vnetje trebušne slinavke (pankreatitis).

Zdravilo Eprocliv lahko povzroči zelo redek (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov), a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«). V tem primeru morate **prenehati jemati zdravilo Eprocliv in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

V primeru hude alergijske reakcije (pogostnost neznana), ki vključuje izpuščaj, koprivnico, mehurje na koži/luščenje kože in otekanje obraza, ustnic, jezika ter žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju, prenehajte jemati to zdravilo in takoj pokličite zdravnika. Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo za zdravljenje alergijske reakcije ter drugo zdravilo za sladkorno bolezen.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali metformin, so se po začetku zdravljenja s sitagliptinom pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): nizek krvni sladkor, siljenje na bruhanje, napenjanje, bruhanje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bolečine v trebuhu, driska, zaprtje, dremavost

Po začetku zdravljenja s kombinacijo sitagliptina in metformina so se pri nekaterih bolnikih pojavili driska, siljenje na bruhanje, napenjanje, zaprtje, bolečine v trebuhu ali bruhanje (pojavijo se pogosto).

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali to zdravilo v kombinaciji s sulfonilsečnino, kot je glimepirid, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): nizek krvni sladkor

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): zaprtje

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali to zdravilo v kombinaciji s pioglitazonom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): otekanje dlani ali nog

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali to zdravilo v kombinaciji z inzulinom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti: nizek krvni sladkor

Občasni: suha usta, glavobol

Pri nekaterih bolnikih, ki so v kliničnih študijah jemali samo sitagliptin (eno od učinkovin v zdravilu Eprocliv) ali so v obdobju trženja jemali zdravilo Eprocliv ali sitagliptin, sam ali z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: nizek krvni sladkor, glavobol, okužba zgornjih dihal, zamašen nos ali izcedek iz nosu in vnetje grla, osteoartritis, bolečine v rokah ali nogah

Občasni: omotica, zaprtje, srbenje

Redki: zmanjšano število krvnih ploščic

Neznana pogostnost: težave z ledvicami (ki včasih zahtevajo dializo), bruhanje, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, intersticijska pljučna bolezen, bulozni pemfigoid (tip kožnega mehurja)

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali samo metformin, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti: siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu in izguba apetita. Ti simptomi se lahko pojavijo na začetku jemanja metformina in običajno izginejo.

Pogosti: kovinski okus, znižane ali nizke ravni vitamina B₁₂ v krvi (simptomi lahko vključujejo hudo utrujenost, boleč in rdeč jezik (glositis), mravljinčenje (parestezija) ali blede ali rumeno kožo). Zdravnik bo morda naročil nekaj testov, da bi ugotovil vzrok vaših simptomov, saj so nekateri od njih lahko tudi posledica sladkorne bolezni ali drugih nepovezanih zdravstvenih težav.

Zelo redki: hepatitis (bolezen jeter), koprivnica, rdečica kože (izpuščaj) ali srbenje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Eprocliv

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatlji 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 Eprocliv

- Učinkovini sta sitagliptin in metforminijev klorid.

Eprocliv 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje sitagliptinijev klorid monohidrat, ki ustreza 50 mg sitagliptina in 850 mg metforminijevega klorida.

Eprocliv 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje sitagliptinijev klorid monohidrat, ki ustreza 50 mg sitagliptina in 1000 mg metforminijevega klorida.

- Pomožne snovi so: V jedru tablete: povidon (E1201), natrijev lavrilsulfat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), natrijev stearilfumarat. Filmska obloga vsebuje: hipromelozo (E464), hidroksipropilcelulozo (E463), trietilcitrat (E1505), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Eprocliv in vsebina pakiranja

Zdravilo Eprocliv 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete:

Svetlo oranžne filmsko obložene tablete, ovalne, bikonveksne oblike (približno 10x20 mm), z vtisnjeno oznako »SM 2« na eni strani.

Zdravilo Eprocliv 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete:

Svetlo rdeče filmsko obložene tablete, ovalne, bikonveksne oblike (približno 10,5x21 mm), z vtisnjeno oznako »SM 3« na eni strani.

Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih (OPA/aluminij/PVC//aluminij pretisni omoti ali prosojnih PVC/PE/PVDC//aluminij pretisnih omotih), pakiranih v škatle.

Zdravilo Eprocliv 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete:

Pakiranja po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 168, 180, 196 filmsko obloženih tablet.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 168 (2 pakiranja po 84) in 196 (2 pakiranja po 98) filmsko obloženih tablet.

Pakiranja po 14 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 112 x 1, 168 x 1, 180 x 1 (2 pakiranja po 90 x 1), 196 x 1, 196 x 1 (2 pakiranja po 98 x 1) filmsko obloženih tablet v deljivih perforiranih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Zdravilo Eprocliv 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete:

Pakiranja po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 168, 180, 196 filmsko obloženih tablet.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 168 (2 pakiranja po 84) in 196 (2 pakiranja po 98) filmsko obloženih tablet.

Pakiranja po 14 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 112 x 1, 168 x 1, 180 x 1 (2 pakiranja po 90 x 1), 196 x 1, 196 x 1 (2 pakiranja po 98 x 1) filmsko obloženih tablet v deljivih perforiranih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

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

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

Proizvajalca

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Lek S.A., ul. Podlipie 16, Strykow, 95-010, Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Estonija Eprocliv

Grčija	Eprocliv
Španija	Eprocliv 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Eprocliv 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Hrvaška	Eprocliv 50 mg/850 mg filmom obložene tablete Eprocliv 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Litva	Eprocliv 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės Eprocliv 50 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Eprocliv 50 mg/850 mg apvalkotās tabletes Eprocliv 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska	Eprocliv 50/850 mg, filmomhulde tabletten Eprocliv 50/1000 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Eprocliv
Romunija	Eprocliv 50 mg/1000 mg Comprimate filmate
Slovenija	Eprocliv 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete Eprocliv 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Eprocliv 50 mg/850 mg filmom obalené tablety Eprocliv 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 7. 2025.