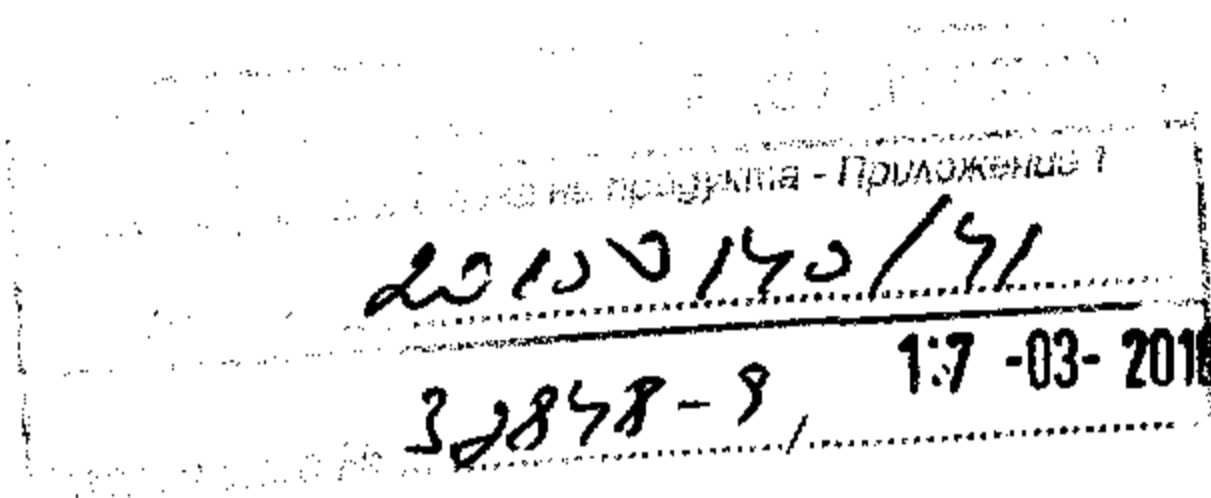


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Канилер 10 mg филмирани таблетки
Caniler 10 mg film-coated tablets

Канилер 20 mg филмирани таблетки
Caniler 20 mg film-coated tablets



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Канилер 10 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg лерканидипинов хидрохлорид (*lercanidipine hydrochloride*), което е еквивалентно на 9,4 mg лерканидипин (*lercanidipine*).

Помощно вещество с известно действие: Всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg лактоза монохидрат

Канилер 20 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg лерканидипинов хидрохлорид (*lercanidipine hydrochloride*), което е еквивалентно на 18,8 mg лерканидипин (*lercanidipine*).

Помощно вещество с известно действие: Всяка филмирана таблетка съдържа 60 mg лактоза монохидрат

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Канилер 10 mg филмирани таблетки

Жълта филмирана таблетка, с кръгла, двойноизпъкнала форма (диаметър 6,5 mm), с делителна черта от едната страна, с надпис 'L' от другата страна.

Канилер 20 mg филмирани таблетки

Розова филмирана таблетка, с кръгла, двойноизпъкнала форма (диаметър 8,5 mm), с делителна черта от едната страна, с надпис 'L' от другата страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лерканидипин е показан за лечение на лека до умерена есенциална хипертония.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: За перорално приложение.



Дозировка

Препоръчителната доза е 10 mg перорално един път дневно, поне 15 минути преди хранене. В зависимост от индивидуалния отговор на пациента, дозата може да се увеличи до 20 mg.

Дозата трябва да се титрира постепенно, тъй като за да се прояви максималният антихипертензивен ефект може да са необходими около 2 седмици.

Някои пациенти с незадоволителен контрол от един антихипертензивен лекарствен продукт, може да се повлияят благоприятно при прибавянето на Канилер към лечението с бета-блокери (атенолол), диуретик (хидрохлоротиазид) или инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (каптоприл или еналаприл).

Тъй като кривата доза-отговор е стръмна с плато при дози между 20-30 mg, не се очаква по-добра ефективност при по-високи дози, но нежеланите ефекти могат да се увеличат.

Пациенти в старческа възраст

Въпреки че според фармакокинетичните данни и клиничния опит не се налага коригиране на дозата, при започване на лечението при пациенти в старческа възраст е необходимо повишено внимание.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на лерканидипин при деца до 18 години не са установени. Няма налични данни.

Пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение

Необходимо е особено внимание при започване на лечението при пациенти с леко до умерено нарушена бъбречна и чернодробна функция. Въпреки че обичайната препоръчителна доза може да се понася от тези пациенти, увеличението на дозата до 20 mg дневно трябва да се осъществява внимателно. Антихипертензивният ефект може да се усили при пациенти с чернодробно увреждане и следователно е необходимо коригиране на дозата.

Лерканидипин не се препоръчва за употреба при пациенти с тежко нарушена чернодробна функция и при пациенти с тежко нарушена бъбречна функция (скорост на гломерулна филтрация, GFR < 30 ml/min).

Начин на приложение:

Необходимо е повишено внимание преди предписване или употреба на лекарствения продукт:

- Лечението трябва да се приема сутрин, поне 15 минути преди закуска.
- Този лекарствен продукт не трябва да се приема със сок от грейпфрут (виж точка 4.3 и 4.5).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество "лерканидипин", към някой от другите дихидропиридинови или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Бременност и кърмене (вж. точка 4.6).
- Жени в детородна възраст, освен ако не се прилага ефективна контрацепция.
- Обструкция на изхода на лявата камера.
- Нелекувана застойна сърдечна недостатъчност.
- Нестабилна ангина пекторис.
- Тежко бъбречно или чернодробно увреждане.
- До 1 месец след инфаркт на миокарда.
- Едновременно приложение на:
 - силни инхибитори на СYP3A4 (вж. точка 4.5),
 - циклоспорин (вж. точка 4.5),



- сок от грейпфрут (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Синдром на болния синусов възел

Необходимо е особено внимание при приложението на лерканидипин при пациенти със синдром на болния синусов възел (без пейсмейкър).

Левокамерна дисфункция и исхемична болест на сърцето

Въпреки че хемодинамичните контролирани изпитвания не демонстрират нарушение на камерната функция, необходимо е внимание при пациенти с левокамерна дисфункция. Предполага се, че някои краткодействащи дихидропиридинови могат да бъдат свързани с повишен сърдечно-съдов риск при пациенти с исхемична болест на сърцето. Въпреки че лерканидипин е дългодействащ, при тези пациенти е необходимо внимание.

Някои дихидропиридинови рядко могат да доведат до прекордиална болка или ангина пекторис. Много рядко при пациенти с предшестваща ангина пекторис може да се проявят увеличение на честотата, продължителността и тежестта на стенокардните пристъпи. Могат да се наблюдават изолирани случаи на инфаркт на миокарда (вж. точка 4.8).

Пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение

Необходимо е особено внимание при започване на лечението при пациенти с леко до умерено бъбречно и чернодробно нарушение. Въпреки че обичайната препоръчителна доза може да се понася от тези пациенти, увеличението на дозата до 20 mg дневно трябва да се осъществява внимателно. Антихипертензивният ефект може да се усили при пациенти с чернодробно увреждане и следователно е необходимо коригиране на дозата.

Лерканидипин не се препоръчва за употреба при пациенти с тежко нарушена чернодробна функция и при пациенти с тежко нарушена бъбречна функция (GFR < 30 ml/min) (вж. точка 4.2).

Алкохол

Алкохолът трябва да се избягва, тъй като може да усили ефекта на вазодилатативните антихипертензивни лекарства (вж. точка 4.5).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на лерканидипин при деца до 18 години не са установени.

Индуктори на CYP3A4

Индукторите на CYP3A4, като антиконвулсанти (напр. фенитоин, карбамазепин) и рифампицин могат да намалят плазмените нива на лерканидипин и това да доведе до по-ниска ефективност на лерканидипин, в сравнение с очакваната (вж. точка 4.5).

Помощно вещество с известно действие

Това лекарство съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени заболявания като галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проучвания върху взаимодействията са провеждани само при възрастни.

Инхибитори на CYP3A4



Известно е, че лерканидипин се метаболизира от ензима CYP3A4 и поради това едновременното приложение на инхибитори и индуктори на CYP3A4 могат да повлияят метаболизма и елиминиратето на лерканидипин.

Трябва да се избягва едновременното назначение на лерканидипин с инхибитори на CYP3A4 (напр. кетоназол, итраконазол, ритонавир, еритромицин, тролеандомицин) (вж. точка 4.3). Изпитване за взаимодействие със силен инхибитор на CYP3A4, кетоназол, показва значително повишение на плазмените нива на лерканидипин (15 пъти повишение на площта под кривата AUC и 8 пъти повишение на максималната плазмена концентрация C_{max} за еутомера S-лерканидипин).

Циклоспорин

Циклоспорин и лерканидипин не трябва да се прилагат едновременно (вж. точка 4.3).

При едновременно приложение се наблюдават повишени плазмени нива както на циклоспорин, така и на лерканидипин. Проучване при млади здрави доброволци показва, че ако циклоспорин се прилага 3 часа след прием на лерканидипин, плазмените нива на лерканидипин не се променят, докато AUC на циклоспорин се повишава с 27%. Едновременното приложение обаче на лерканидипин с циклоспорин води до 3 пъти увеличение на плазмените нива на лерканидипин и 21% увеличение на AUC на циклоспорин.

Сок от грейпфрут

Лерканидипин не трябва да се приема със сок от грейпфрут (вж. точка 4.3).

Подобно на други дихидропиридины, лерканидипин е с метаболизъм, чувствителен към инхибиране от сок от грейпфрут с последващо повишение на системната бионаличност и усилване на хипотензивния ефект.

Мидазолам

При едновременно перорално приложение на 20 mg лерканидипин с мидазолам от доброволци в старческа възраст, абсорбцията на лерканидипин се увеличава (с около 40%) и скоростта на абсорбцията намалява (t_{max} намалява от 1,75 до 3 часа). Концентрациите на мидазолам остават непроменени.

Субстрати на CYP3A4

Необходимо е внимание при едновременното назначение на лерканидипин с други субстрати на CYP3A4, като терфенадин, астемизол, антиаритмици клас III, напр. амиодарон, квинидин.

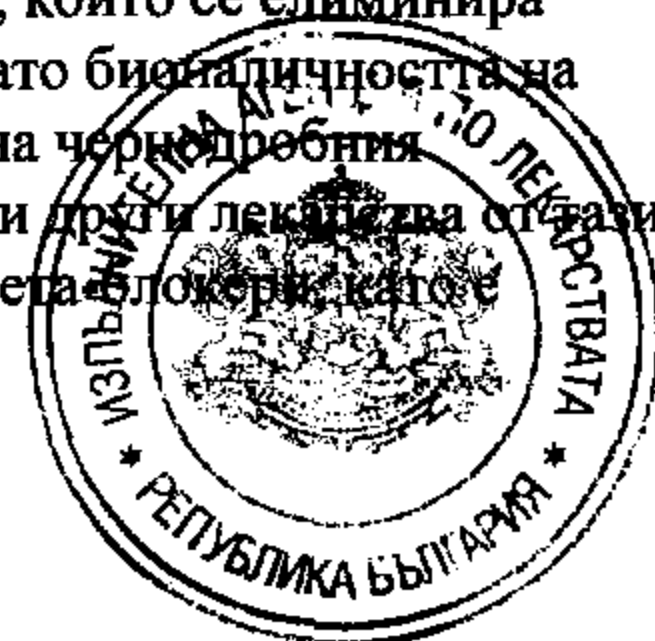
Индуктори на CYP3A4

Едновременното приложение на лерканидипин с индуктори на CYP3A4, като антиконвулсанти (напр. фенитоин, карбамазепин) и рифампицин трябва да се осъществява внимателно, тъй като антихипертензивният ефект може да бъде намален и кръвното налягане трябва да се измерва по-често от обичайното.

Метопролол

При едновременно приложение на лерканидипин с метопролол, бета-блокери, който се елиминира главно чрез черния дроб, бионаличността на метопролол не се променя, докато бионаличността на лерканидипин намалява с 50%. Този ефект може да се дължи на намаление на чернодробния кръвоток, причинен от бета-блокерите и поради това може да се прояви и при други лекарства от тази група. Следователно лерканидипин може безопасно да се прилага заедно с бета-блокерите, като е необходимо коригиране на дозата.

Флуоксетин



Проучване за взаимодействие с флуоксетин (инхибитор на CYP2D6 и CYP3A4), проведено при доброволци на възраст 65 ± 7 години (средно \pm стандартно отклонение), не показва клинично значими промени във фармакокинетиката на лерканидипин.

Циметидин

Едновременното приложение на 800 mg циметидин дневно не води до значителни промени в плазмените концентрации на лерканидипин. При по-високи дози обаче е необходимо внимание, тъй като може да се увеличат бионаличността и да се усили хипотензивният ефект на лерканидипин.

Дигоксин

Едновременното приложение на 20 mg лерканидипин при пациенти, лекувани продължително време с β -метилдигоксин, не демонстрира фармакокинетични взаимодействия. Здрави доброволци, лекувани с дигоксин след приложение на 20 mg лерканидипин на гладно, показват средно увеличение на C_{max} на дигоксин с 33%, докато AUC и бъбречният клирънс не се променят значимо. Пациенти с придружаващо лечение с дигоксин трябва внимателно клинично да се проследяват за белези на дигиталисова интоксикация.

Симвастатин

При едновременно многократно приложение на 20 mg лерканидипин с 40 mg симвастатин, AUC на лерканидипин не се променя сигнификантно, докато AUC на симвастатин се увеличава с 56%, а на активния му метаболит бета хидрокси киселина с 28%. Не се очаква тези промени да имат клинично значение. Не се очаква взаимодействие когато лерканидипин се приема сутрин, а симвастатин се прилага вечер, както се препоръчва за това лекарство.

Варфарин

Едновременното приложение на 20 mg лерканидипин на гладно при здрави доброволци не променя фармакокинетиката на варфарин.

Диуретици и АСЕ инхибитори

Лерканидипин безопасно се прилага с диуретици и АСЕ инхибитори.

Алкохол

Алкохол трябва да се избягва, тъй като може да усили ефекта на вазодилатативните антихипертензивни лекарства (вж. 4.4).

Педиатрична популация

Проучвания върху взаимодействията са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните за лерканидипин не показват доказателства за тератогенен ефект при плъхове и зайци и репродуктивността при плъхове не се нарушава. Независимо от това, поради липса на клиничен опит с лерканидипин при бременност и кърмене и поради тератогенният ефект на други дихидропиридинови животни, лерканидипин не трябва да се прилага по време на бременност или при жени в детеродна възраст, освен ако не се прилага ефективна контрацепция.

Кърмене

Не е известно дали лерканидипин/метаболитите му се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новороденото/кърмачето. Лерканидипин е противопоказан по време на кърмене (виж точка 4.3).

Фертилитет



Няма клинични данни относно лерканидипин. Съобщени са обратими биохимични промени в главиатеа на сперматозоидите, които могат да засегнат плодовитостта при някои пациенти, лекувани с блокери на калциевите канали. В случаите, когато последователни ин витро фертилизации са неуспешни и не е налично друго обяснение, трябва да се има предвид възможността причината да е в блокерите на калциевите канали.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лерканидипин има малко влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това е необходимо внимание, защото може да възникнат замаяност, астения, умора и рядко сънливост.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани реакции се появяват при около 1,8% от лекуваните пациенти.

Таблицата показва честотата на нежеланите лекарствени реакции, с поне вероятна причинно-следствена връзка, групирани според MedDRA по органи и системи и подредени по честота: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни). Във всяка група по честота, нежеланите реакции са представени в реда на намаляване на тяхната сериозност.

Както е показано в таблицата, най-често срещаните нежелани лекарствени реакции, съобщени от контролирани клинични проучвания са главоболие, замаяност, периферен оток, тахикардия, сърцебиене, зачервяване, като всяка от тях се проявява в по-малко от 1% от пациентите.

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Предпочитани термини
Нарушения на имунната система	Много редки	свръхчувствителност
Нарушения на нервната система	Нечести Редки Много редки	замаяност; главоболие сомнолентност синкоп
Сърдечни нарушения	Нечести Редки	тахикардия; сърцебиене ангина пекторис
Съдови нарушения	Нечести	зачервяване
Стомашно-чревни нарушения	Редки	коремна болка, диария, диспепсия, гадене, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Редки	миалгия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Редки	полиурия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести Редки	периферен оток астения; умора

В постмаркетинговия период, от спонтанни съобщения са били докладвани следните много редки ($< 1/10\ 000$) нежелани реакции: гингивална хипертрофия, обратимо повишение на серумните нива на чернодробните трансминази, хипотония, често уриниране и гръдна болка.



Някои дихидропиридинови могат рядко да доведат до прекордиална болка или ангина пекторис. Много рядко при пациенти с предшестваща ангина пекторис може да се увеличи честотата, продължителността или тежестта на стенокардиите пристъпи. Може да се наблюдават изолирани случаи на миокарден инфаркт.

Лерканидипин не повлиява кръвната захар или серумните липидни нива.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

В постмаркетингови проучвания има съобщения за няколко случая на предозиране (от 40 до 800 mg лерканидипин, включително и опити за самоубийство).

Симптоми

Подобно на другите дихидропиридинови, може да се очаква, че предозирането ще доведе до прекомерна периферна вазодилатация. Симптоми свързани с предозиране включват значителна хипотония и рефлекторна тахикардия.

Лечение

В случай на тежка хипотония, брадикардия и загуба на съзнание се прилага поддържащо сърдечно-съдово лечение и интравенозно атропин за брадикардиата.

Поради продължителният фармакологичен ефект на лерканидипин, при предозиране е много важно сърдечно-съдовата система на пациентите да се мониторира в продължение поне на 24 часа. Няма информация за ползата от диализата. Тъй като активното вещество е високолипофилно, много е вероятно плазмените нива да не са показателни за продължителността на рисковия период и диализата може да не е ефективна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: селективни блокери на калциевите канали, главно със съдови ефекти – дихидропиридинови деривати
АТС код: C08CA13

Механизъм на действие

Лерканидипин е калциев антагонист от групата на дихидропиридините и инхибира трансмембрания инфлукс на калций в сърцето и в гладката мускулатура. Механизмът на антихипертензивното действие се дължи на директен релаксиращ ефект върху съдовата гладка мускулатура и по този начин понижава общото периферно съпротивление.

Фармакодинамични ефекти

Независимо от краткото му плазмено време на полуживот, лерканидипин притежава продължително антихипертензивно действие поради високия мембранен разделителен коефициент и е лишен от отрицателен инотропен ефект, благодарение на високата съдова селективност.



Тъй като вазодилатацията, предизвикана от лерканидипин е с плавно начало, рядко се наблюдават остра хипотония и рефлехторна тахикардия при хипертоници.

Подобно на другите асиметрични 1,4-дихидропиридины, антихипертензивното действие на лерканидипин се дължи главно на (S)-енантиомера.

Клинична ефикасност и безопасност

В допълнение към клиничните проучвания за подкрепа на терапевтичните показания, са проведени и допълнителни малки неконтролирани, но рандомизирани проучвания с пациенти с тежка хипертония (средно \pm SD диастолично артериално налягане $114,5 \pm 3,7$ mmHg). Тези проучвания показват, че кръвното налягане се нормализира в 40% от 25-те пациента при приложение на 20 mg еднократно дневно и в 56% от 25-те пациента при приложение на 10 mg лерканидипин два пъти дневно. В двойно-сляпо, рандомизирано контролирано проучване спрямо плацебо при пациенти с изолирана систолна хипертония, лерканидипин е ефективен за понижаване на систолното артериално налягане от средни начални стойности $172,6 \pm 5,6$ mmHg до $140,2 \pm 8,7$ mmHg.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Лерканидипин се резорбира напълно след перорално приложение на 10-20 mg и достига съответни максимални плазмени нива $3,30$ ng/ml \pm 2,09 s.d. и $7,66$ ng/ml \pm 5,90 s.d., 1,5-3 часа след приложението.

Двата енантиомера на лерканидипин имат подобен профил по отношение на плазмените нива: еднакво време за достигане на максимални плазмени концентрации; максималните плазмени концентрации и AUC са средно 1,2 пъти по-високи за S-енантиомера, времето на полуживот на двата енантиомера е принципно еднакво. Не се наблюдава *in vivo* интерконверсия на двата енантиомера.

Поради високата степен на метаболизъм при първо преминаване, абсолютната бионаличност на лерканидипин след перорално приложение при пациенти по време на хранене е около 10 %, въпреки че намалява до 1/3 при здрави доброволци, приложен на гладно.

Бионаличността на лерканидипин при перорално приложение се увеличава 4 пъти, ако лерканидипин се приеме до 2 часа след консумация на храна, богата на мазнини. Следователно лерканидипин трябва да се приема преди хранене

Разпределение

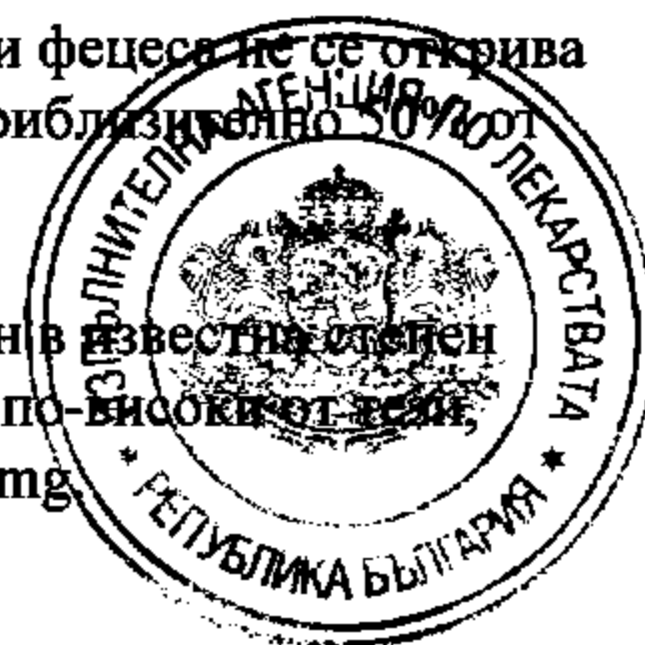
Разпределението от плазмата към тъканите и органите е бързо и в голяма степен.

Степента на свързване на лерканидипин с плазмените протеини надвишава 98%. Тъй като пациентите с тежка бъбречна и тежка чернодробна недостатъчност имат понижени нива на плазмените протеини, може да се повиши свободната фракция на лекарството.

Биотрансформация

Лерканидипин се метаболизира в голяма степен от CYP3A4, като в урината и фецеса не се открива непроменено вещество. Превръща се предимно в неактивни метаболити и приблизително 50% от дозата се излъчва с урината.

Опити *in vitro* с човешки чернодробни микрозоми показват, че лерканидипин в известна степен инхибира CYP3A4 и CYP2D6 в концентрации съответно 160 пъти и 40 пъти по-високи от тези достигнати при максимална плазмена концентрация след приложение на 20 mg



Освен това проучванията за взаимодействия при хора показват, че лерканидипин не променя плазмените нива на мидазолам, типичен субстрат на CYP3A4 или на метопролол, типичен субстрат на CYP2D6. Следователно в терапевтични дози не се очаква лерканидипин да инхибира биотрансформацията на лекарства, метаболизирани от CYP3A4 и CYP2D6.

Елиминиране

Елиминирането се осъществява главно чрез биотрансформация.

Средното време на полуживот възлиза на 8-10 часа, а терапевтичната активност продължава 24 часа поради високата степен на свързване с липидната мембрана. При многократно приложение не се наблюдава акумулиране.

Линейност/нелинейност

Пероралното приложение на лерканидипин води до плазмени нива, които не са правопрпорционални на дозата (нелинейна кинетика). След приложение на 10, 20 или 40 mg, съотношението между максималните плазмени концентрации е 1:3:8, а съотношението между площта под кривата плазмена концентрация - време е 1:4:18, което предполага прогресивно насищане на метаболизма при първо преминаване. Следователно наличността нараства с увеличаването на дозата.

Допълнителна информация относно специални популации

При пациенти в старческа възраст, пациенти с леко до умерено нарушена бъбречна функция или с леко до умерено нарушена чернодробна функция, фармакокинетичното поведение на лерканидипин е било сходно с наблюдаваното при общата популация от пациенти. Пациенти с тежки бъбречни нарушения или пациенти, зависими от диализа, показват по-високи нива (приблизително 70%) на лекарството. При пациенти с умерено до тежко нарушена чернодробна функция има вероятност системната бионаличност на лерканидипин да се увеличи, тъй като по принцип лекарството се метаболизира в голяма степен в черния дроб.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват специални рискове за човека, въз основа на конвенционални проучвания за фармакологична безопасност, токсичност при повторемост на дозите, генотоксичност, карциногенен потенциал, токсичност при възпроизводство.

Фармакологичните изследвания за безопасност при животни не показват повлияване на автономната нервна система, централната нервна система или стомашно-чревната дейност при антихипертензивни дози.

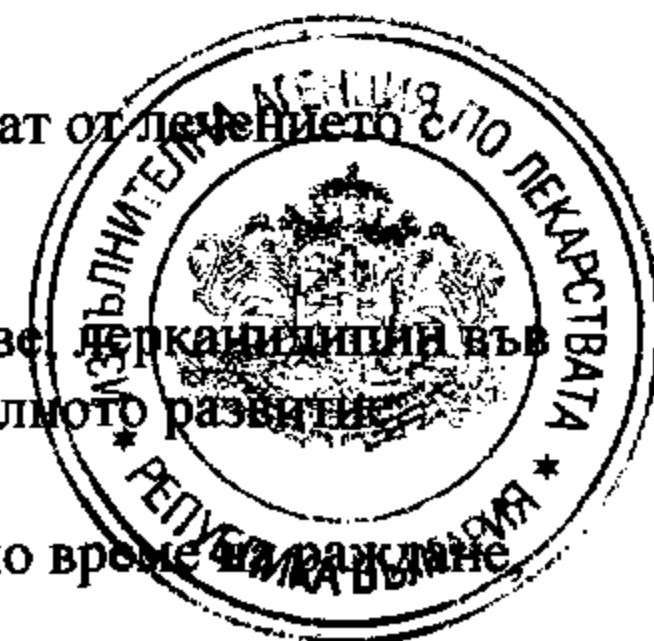
Значими ефекти, наблюдавани при продължителни проучвания при плъхове и кучета, са свързани пряко или косвено с известните ефекти на високи дози калциеви антагонисти и се дължат предимно на прекомерно голяма фармакодинамична активност.

Лерканидипин не е генотоксичен и не показва данни за карциногенен риск.

Фертилитетът и общото репродуктивно поведение при плъховете не се повлияват от лечението с лерканидипин.

Няма данни за тератогенен ефект при плъхове и зайци; въпреки това при плъхове, лерканидипин във високи дози предизвиква пре- и постимплантационни загуби и забавяне на феталното развитие.

Когато лерканидипин хидрохлорид се прилага във високи дози (12 mg/kg/ден) по време на раждане, води до дистокия.



Разпределението на лерканидипин и/или неговите метаболити в бременни животни и излъчването му в кърмата им не е изследвано.

Метаболитите не са изследвани поотделно в токсикологични изследвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката:

Магнезиев стеарат (E572)

Повидон К-30 (E1201)

Натриев нишестен гликолат (Тип А)

Лактоза монохидрат

Целулоза, микрокристална (E460)

Филмово покритие:

Канилер 10 mg филмирани таблетки

Макрогол 3350 (E1521)

Поливинилов алкохол, частично хидролизиран

Талк (E553b)

Титанов диоксид (E171)

Железен оксид, жълт (E172)

Канилер 20 mg филмирани таблетки

Макрогол 3350 (E1521)

Поливинилов алкохол, частично хидролизиран

Талк (E553b)

Титанов диоксид (E171)

Железен оксид, жълт (E172)

Железен оксид, червен (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVdC/PVC//алуминиев блистер.

Канилер 10 mg филмирани таблетки

7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98 или 100 филмирани таблетки

Канилер 20 mg филмирани таблетки



7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98 или 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Канилер 10 mg филмирани таблетки - Рег. №: 20150140
Канилер 20 mg филмирани таблетки – Рег. №: 20150141

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

08/05/2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2015

