

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

С. Д. Б. Р.  
ДАТА 4999 / 26.05.09

### 1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Forosa 70 mg film-coated tablets

Фороза 70 mg филмирани таблетки

### 2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 70 mg алендронова киселина (като натриев алендронат трихидрат).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бяла, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно означение "ALN 70" от едната страна.

### 4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на остеопороза след менопауза.

Алендронат намалява риска от фрактури на прешлените и бедрената кост.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

Препоръчителната доза е една таблетка от 70 mg седмично.

*За да се постигне задоволителна абсорбция на алендронат*

Forosa трябва да се приема на празен стомах сутрин непосредствено след ставане от сън, само с чиста вода, най-малко 30 минути преди първия прием на храна, напитки или други лекарства за деня. Другите напитки (в това число минерална вода), храната и някои лекарства има вероятност да намалят абсорбцията на алендронат (вж. точка 4.5).

*За да се помогне за достигане до стомаха и по този начин да се намали риска от дразнене/нежелани реакции локално и в хранопровода (вж. точка 4.4).*

- Forosa трябва да се преглътне само в изправено положение сутрин с пълна чаша вода (не по-малко от 200 ml или 7 fl. oz).

- Forosa трябва да се преглътне цяла. Таблетките не трябва да се дъвчат, смучат или да се позволи да се разтворят в устата поради риск от разязвявания в устата и фаринкса.



- Пациентите не трябва да лягат преди първия прием на храна за деня, което трябва да бъде най-малко 30 минути след прием на таблетката.
- Пациентите не трябва да лягат по-рано от 30 минути след приема на Forosa.
- Forosa не трябва да се приема вечер преди лягане или преди ставане от леглото сутрин.

Пациентите трябва да получават добавки от калций и витамин Д, ако диетата е неадекватна (вж. точка 4.4).

*Употреба при пациенти в старческа възраст:* В клинични проучвания няма възрастово обусловени разлики по отношение на профила на ефикасност и безопасност на алендронат. По тази причина не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

*Употреба при нарушена бъбречна функция:* Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти със скорост на гломерулна филтрация (СГФ) по-голяма от 35 ml/min. Алендронат не се препоръчва при пациенти с нарушена бъбречна функция (СГФ < 35 ml/min), поради липса на опит.

*Употреба при нарушена чернодробна функция*  
Не се налага корекция на дозата.

*Употреба при деца (под 18 години):* Алендронат е проучван при малък брой пациенти под 18 години с остеогенезис имперфекта. Резултатите са незадоволителни, за да подкрепят употребата му при деца.

Forosa не е изследван при лечение на кортикостероид-индуцирана остеопороза.

### 4.3 Противопоказания

- Нарушения на хранопровода и други фактори, които забавят изпразването на хранопровода като стриктури или ахалазия.
- Невъзможност за изправяне или стоеж в изправено положение за най-малко 30 минути.
- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- Хипокалцемиа.

Вж. също точка 4.4.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Алендронат може да предизвика локално дразнене на лигавицата на горния гастроинтестинален тракт. Поради риска от влошаване на съществуващо заболяване е необходимо повишено внимание, ако алендронат се прилага при пациенти с активна симптоматика от горния стомашно-чревен тракт като дисфагия, заболявания на хранопровода, гастрит, дуоденит или язви, както и в случаи на настъпило наскоро (през последната година) тежко гастроинтестинално заболяване като язва на стомаха, активно гастроинтестинално кървене или хирургична операция на горния гастроинтестинален тракт, различна от пилоропластика (вж. точка 4.3).

При пациенти получаващи лечение с алендронат има съобщения за нежелани реакции от страна на хранопровода (в някои случаи тежки и изискващи хоспитализация) като езофагит, язви на хранопровода или ерозии на хранопровода, в редки случаи последвани от стриктури на хранопровода. По тази причина лекарят трябва да бъде информиран за всеки признак или



симптом на възможна реакция на хранопровода. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да прекратят приема на алендронат и да потърсят лекарска помощ, в случай че развият симптоми на дразнене на хранопровода като дисфагия, болка при гълтане, ретростернална болка или ново/влошено парене зад гръдната кост.

Счита се, че рискът от тежки нежелани реакции от страна на хранопровода е по-висок при пациенти, които не приемат алендронат правилно и/или продължават да приемат алендронат след развиване на симптоми показателни за дразнене на хранопровода. От особена важност е на пациента да бъдат дадени пълни инструкции за приложение и тези инструкции да бъдат разбрани от пациента (вж. точка 4.2). Пациентите трябва да бъдат информирани, че рискът от проблеми с хранопровода може да бъде увеличен, ако не спазват тези инструкции. Въпреки че е наблюдаван повишен риск при разширени клинични проучвания, съществуват постмаркетингови съобщения за редки случаи на язви на стомаха и дванадесетопръстника, като някои от тях са тежки и с усложнения.

Остеонекроза на челюстта, като цяло свързана със зъбна екстракция и/или локална инфекция (включително остеомиелит) се съобщава при пациенти с карцином, получаващи терапевтични режими, включващи основно приложени интравенозно бисфосфонати. Много от тези пациенти провеждат също химиотерапия и получават кортикостероиди. Остеонекроза на челюстта също така се съобщава при пациенти с остеопороза, получаващи перорални бисфосфонати.

При пациенти със съпътстващи рискови фактори (напр. карцином, химиотерапия, радиотерапия, кортикостероиди, лоша орална хигиена) преди лечение с бисфосфонати трябва да се обсъди провеждането на стоматологичен преглед и да се проведе подходящо превантивно лечение.

По възможност по време на лечението тези пациенти трябва да избягват провеждането на инвазивни стоматологични процедури. При пациенти, при които настъпва остеонекроза на челюстта по време на лечение с бисфосфонати денталната хирургия може да влоши състоянието. При пациенти, нуждаещи се от стоматологични процедури няма налични данни, които да предполагат, че преустановяването на лечението с бисфосфонати понижава риска от остеонекроза на челюстта.

Плана за лечение на всеки пациент трябва да се ръководи от клиничната преценка на лекуващия лекар въз основа на оценката полза/риск.

При пациенти приемащи бисфосфонати се съобщават болки в костите, мускулите и/или ставите. При постмаркетинговия опит тези симптоми рядко са тежко изразени и/или инвалидизиращи (вж. точка 4.8). Времето на изява на симптомите варира от един ден до няколко месеца след започване на лечението. При повечето пациенти има облекчаване на симптомите след преустановяване на лечението. При част от пациентите симптомите рецидивират, ако отново се приложи същия или друг бисфосфонат.

В случай че пациентите пропуснат да приемат Forosa, те трябва да бъдат инструктирани да приемат таблетката на следващата сутрин. Не трябва да приемат две таблетки в един ден и трябва да възстановят приема по схемата една таблетка седмично, както е първоначално планирано в избора от тях ден.

Алендронат не се препоръчва при пациенти с нарушена бъбречна функция, ако СГФ е под 35 ml/min (вж точка 4.2).





Трябва да се обсъдят и други причини за остеопороза различни от естрогенов дефицит и застаряване.

Преди започване на лечението с алендронат трябва да бъде коригирана хипокалциемията (виж точка 4.3). Преди започване на лечението с алендронат също така трябва да бъдат ефективно лекувани другите нарушения на минералния метаболизъм (като дефицит на витамин Д и хипопаратиреоидизъм). При пациенти с тези състояния по време на лечението с алендронат трябва да се мониторира серумните нива на калция и да се следи за симптоми на хипокалциемия.

За сметка на позитивните ефекти на алендронат върху повишаването на костната минерализация може да настъпи понижаване на серумните калций и фосфати. Това обикновено е слабо изразено и безсимптомно. В редки случаи, обаче, се съобщава за симптоматична хипокалциемия, която понякога е тежко изразена и често настъпва при пациенти с предразполагащи състояния (напр. хипопаратиреоидизъм, дефицит на витамин Д и в случаите на малабсорбция на калций).

Поради това е изключително важно да се подсигури на пациентите, които приемат глюкокортикоиди достатъчен прием на калций и витамин Д.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

В случай че се приемат едновременно има вероятност храната и напитките (включително минералната вода), калциевите добавки, антиацидните средства и някои перорални лекарствени продукти да повлияят абсорбцията на алендронат. Поради това след приема на алендронат пациентите трябва да изчакат поне 30 минути преди да приемат каквито и да било други перорални лекарствени продукти (виж точка 4.2).

Не се очакват други клинично значими лекарствени взаимодействия. Определен брой пациенти в клиничните проучвания едновременно с алендронат получават естрогени (интравагинално, трансдермално или перорално). Не се установяват нежелани реакции, които да бъдат отнесени към комбинираното лечение.

Не са провеждани специфични проучвания за лекарствени взаимодействия, но в клинични проучвания алендронат е прилаган едновременно с много други често предписвани лекарствени продукти без да са налице данни за клинично неблагоприятни взаимодействия.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

##### *Приложение по време на бременност*

Няма достатъчно данни за употребата на алендронат при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни показват ефекти върху формирането на костите на фетуса при високи дози. Алендронат приложен на бременни плъхове причинява свързано с хипокалциемията затруднено раждане (dystocia) (виж точка 5.3). С оглед на показанията, алендронат не трябва да се предписва на бременни жени.

##### *Приложение по време на кърмене*

Не е известно дали алендронат се екскретира в кърмата при хора. С оглед на показанията, алендронат не трябва да се прилага при кърмещи жени.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**



Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

В едногодишно проучване при постменопаузални жени с остеопороза цялостния профил на безопасност на алендронат таблетки за приложение веднъж седмично (n=519) и алендронат 10 mg дневно (n=370) са сходни.

В две тригодишни проучвания с почти сходен дизайн при жени след менопауза (алендронат 10 mg: n=196; плацебо: n= 397) общите профили на безопасност за алендронат 10 mg дневно и плацебо са сходни.

Нежеланите лекарствени реакции, съобщени от изследователите като възможно, вероятно или сигурно свързани с лекарствения продукт, са представени по-долу, ако настъпват при  $\geq 1\%$  в някоя от терапевтичните групи в едногодишното проучване или при  $\geq 1\%$  от пациентите, които са лекувани с алендронат 10 mg дневно и с честота по-висока отколкото при пациентите, които са лекувани с плацебо за три години

Изброените нежелани лекарствени реакции също са съобщени в клинични проучвания и/или след пускане в продажба:

	Едногодишно проучване		Тригодишни проучвания	
	Алендронат таблетка веднъж седмично (n=519) %	Алендронат 10 mg дневно (n=370) %	Алендронат 10 mg дневно (n=196) %	Плацебо (n=397) %
<i>Гастроинтестинални</i>				
Болка в корема	3,7	3,0	6,6	4,8
Диспепсия	2,7	2,2	3,6	3,5
Регургитация на киселинно съдържимо	1,9	2,4	2,0	4,3
Гадене	1,9	2,4	3,6	4,0
Чувство за напълненост или подуване на стомаха	1,0	1,4	1,0	0,8
Констипация	0,8	1,6	3,1	1,8
Диария	0,6	0,5	3,1	1,8
Дисфагия	0,4	0,5	1,0	0,0
Флатуленция	0,4	1,6	2,6	0,5
Гастрит	0,2	1,1	0,5	1,3
Язва на стомаха	0,0	1,1	0,0	0,0
Язва на хранопровода	0,0	0,0	1,5	0,0
<i>Мускулно-скелетни</i>				
Мускулно-скелетна болка (кости, мускули и стави)	2,9	3,2	4,1	2,5
Мускулни крампи	0,2	1,1	0,0	
<i>Неврологични</i>				



	<i>Едногодишно проучване</i>		<i>Тригодишни проучвания</i>	
	<i>Алендронат таблетка веднъж седмично (n=519)</i>	<i>Алендронат 10 mg дневно (n=370) %</i>	<i>Алендронат 10 mg дневно (n=196) %</i>	<i>Плацебо (n=397) %</i>
Главоболие	0,4	0,3	2,6	1,5

Изброените нежелани реакции също са съобщени в клинични проучвания и/или след пускане в продажба:

Много чести:  $\geq 1/10$

Чести:  $\geq 1/100 - < 1/10$

Нечести:  $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$

Редки:  $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$

Много редки:  $< 1/10\ 000$ , неизвестна честота (не може да се изчисли от наличните данни)

Нарушения на нервната система:

*Чести:* Главоболие

Нарушения на окото:

*Редки:* Увеит, склерит, еписклерит

Стомашно-чревни нарушения:

*Чести:* Болка в корема, диспепсия, констипация, диария, флатуленция, язви на хранопровода\*, дисфагия\*, тежест и подуване на корема, регургитация на киселинно съдържимо.

*Нечести:* Гадене, повръщане, гастрит, езофагит\* ерозии на хранопровода\*, мелена.

*Редки:* Стриктура на хранопровода\*, орофарингеални улцерации\*, перфорации, язви и кървене в горния гастроинтестинален тракт (вж. точка 4.4).

\*Вж. точки 4.2 и 4.4.

Нарушение на кожата и подкожната тъкан:

*Нечести:* обрив, сърбеж, еритем.

*Редки:* обрив с фоточувствителност.

*Много редки:* изолирани случаи на тежки кожни реакции включващи синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан :

*Чести:* мускулно-скелетна болка (кости, мускули или стави)

*Редки:* при пациенти лекувани с бисфосфонати се съобщава за остеонекроза на челюстта. По-голямата част от съобщенията се отнасят до пациенти с карцином, но такива случаи също така са съобщавани при пациенти лекувани по повод остеопороза. Остеонекрозата на челюстта като цяло се асоциира със зъбна екстракция и/или локална инфекция (включително остеомиелит).

Като рискови фактори също така се определят наличието на карцином, провеждането на химиотерапия и радиотерапия, лечение с кортикостероиди и лоша орална хигиена; силна мускулно-скелетна болка (кости, мускули или стави) (виж точка 4.4).

Нарушения на метаболизма и храненето:





*Редки:* Симптоматична хипокалциемия, като цяло във връзка с предразполагащи състояния (виж точка 4.4).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

*Редки:* Преходни симптоми, както при остра фаза на заболяване (миалгии, неразположение и в редки случаи фебрилитет) обикновено свързани с началото на лечението.

Нарушения на имунната система:

*Редки:* реакции на свръхчувствителност, включително уртикария и ангиоедем.

Следващите реакции са съобщени през постмаркетинговия опит (честотата е неизвестна):

Нарушения на нервната система:

Замаяност

Нарушения на ухото и вътрешното ухо:

Вертиго

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Подуване на ставите

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Астения, периферни отоци

*Лабораторни стойности:* В клинични проучвания, се наблюдава безсимптомно, леко изразено и преходно понижаване на стойностите на серумния калций и фосфати при приблизително 18 и съответно 10 % от пациентите, които приемат алендронат 10 mg/дневно спрямо 12 и съответно 3 % от пациентите, които приемат плацебо. Честотата на понижаване на серумния калций до < 8.0 mg/dl (2.0 mmol/l) и на серумните фосфати до  $\leq 2.0$  mg/dl (0.65 mmol/l), обаче, е сравнима и в двете групи.

## 4.9 Предозиране

При перорално предозиране могат да настъпят хипокалциемия, хипофосфатемия и нежелани реакции от горния гастроинтестинален тракт като разстроен стомах, парене зад гръдната кост, езофагит, гастрит или язва. Няма специфична информация за лечението на предозиране с алендронат. Трябва да се прилагат мляко и антиацидни средства, за да се свържат с алендронат. Поради риск от дразнене на хранопровода не трябва да се предизвиква повръщане и пациентите трябва да останат в изправено положение.

## 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на заболявания на костите, бисфосфонати.  
АТС код: M05BA04

Активното вещество на Fogosa, натриев алендронат трихидрат, е бисфосфонат, който инхибира резорбцията на костите от остеокластите без да оказва директен ефект върху формирането на костите. Предклиничните проучвания са показали локализация на алендронат с предпочитание към местата където се извършва активна костна резорбция. Активността на остеокластите е



инхибирана, но образуването и свързването на остеоκластите не е засегнато. Образуваната кост по време на лечението с алендронат е с нормално качество.

### *Лечение на остеопороза след менопауза*

**Остеопорозата се дефинира като намалена костна минерална плътност (КМП) на прешлените или бедрената кост с 2,5 стандартни отклонения под средната стойност при нормалната здрава група или като настъпила в миналото спонтанна фрактура, независимо от КМП.**

Терапевтичният еквивалент на алендронат таблетки веднъж седмично (n=519) и алендронат 10 mg дневно (n=370) е демонстриран в едногодишно мултицентрово проучване при жени след менопауза с остеопороза. Средното покачване от изходното на КМП в областта на лумбалните прешлени след една година е 5,1 % (95 % доверителен интервал: 4,8, 5,4 %) в групата получаваща 70 mg веднъж седмично и 5,4 % (95 % доверителен интервал: 5,0, 5,8 %) в групата получаваща 10 mg дневно. Средното повишаване на КМП в групата получаваща 70 mg веднъж седмично и в групата получаваща 10 mg дневно е 2,3 % и 2,9 % в шийката на фемора и 2,9 % и 3,1 % в цялата бедрена кост. Двете терапевтични групи също така се сходни по отношение на повишената костна плътност в други части на скелета.

Ефектите на алендронат върху КМП и честотата на фрактурите при жени след менопауза са изследвани в две проучвания за първоначална ефикасност с идентичен дизайн (n=994), и в проучването *Fracture Intervention Trial* (FIT: n=6459).

В проучванията за първоначална ефикасност, увеличаването на КМП с алендронат 10 mg дневно в сравнение с плацебо след три години е 8,8 %, 5,9 % и 7,8 % съответно при прешлените, шийката на бедрената кост и трохантера. КМП на цялото тяло също се увеличава значително. При пациентите лекувани с алендронат, честотата на пациентите, които страдат от една или повече фрактури на прешлените е намалена с 48 % (алендронат 3,2 % спрямо плацебо 6,2 %). В двегодишните периоди на продължение на тези проучвания КМП на прешлените и трохантера продължава да се увеличава. В допълнение, КМП в шийката на фемора и в цялото тяло се запазва.

Проучването FIT включва две плацебо-контролирани проучвания, в които алендронат се прилага всеки ден (5 mg дневно за две години и 10 mg дневно за още една или две години).

- FIT 1: тригодишно проучване с 2 027 пациенти, които са имали поне една изходна вертебрална (компресионна) фрактура. В това проучване алендронат приложен всеки ден понижава честотата на  $\geq 1$  нова вертебрална фрактура с 47 % (алендронат 7,9 % спрямо плацебо 15,0 %). В допълнение се потвърждава статистически значимото понижаване на честотата на фрактури на бедрената кост (1,1 % спрямо 2,2 %, понижаване с 51 %).
- FIT 2: четиригодишно проучване с 4 432 пациенти, които са имали ниска костна маса но не са имали вертебрални фрактури в началото на проучването. В това проучване в субгруповия анализ на жените с остеопороза (37 % от общата група, които отговарят на посочената по-горе дефиниция за остеопороза) се наблюдава значима разлика в честотата на фрактури на бедрената кост (алендронат 1,0 % спрямо плацебо 2,2 %, понижаване с 56 %) и в честотата на  $\geq 1$  вертебрална фрактура (2,9 % спрямо 5,8 %, понижаване с 50 %).

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### *Абсорбция*





При сравняване с интравенозна референтна доза средната перорална бионаличност на алендронат при жени е 0.64 % за дози вариращи от 5 до 70 mg приложени след гладуване през нощта и два часа преди стандартизирана закуска. Бионаличността се понижава до приблизително 0.46 % и 0.39 %, когато алендронат се прилага един час или половин час преди стандартизирана закуска. В проучванията за остеопороза алендронат е ефективен, когато се прилага поне 30 минути преди първото хранене или първата напитка за деня. Бионаличността е незначителна, когато алендронат се прилага едновременно или до два часа след стандартизирана закуска. Едновременния прием на алендронат с кафе или портокалов сок намаляват бионаличността с приблизително 60 %. При здрави лица перорален преднизолон (20 mg три пъти дневно за пет дни) не води до каквато и да било клинично значима промяна в оралната бионаличност на алендронат (средно повишаване вариращо от 20 % до 44 %).

#### *Разпределение*

Проучвания при плъхове показват, че след интравенозна инфузия на 1 mg/kg, алендронат първоначално се разпределя в меките тъкани, но след това бързо се преразпределя в скелета или се екскретира в урината. Средния обем на разпределение в равновесно състояние, особено за костите, при хора е поне 28 литра. Концентрациите на лекарството в плазмата след терапевтични перорални дози са прекалено ниски, за да могат да бъдат установени лабораторно (<5 ng/ml). Свързването с плазмените протеини при хора е приблизително 78%.

#### *Биотрансформация*

Няма данни, които да показват, че алендронат се метаболизира при животни или хора.

#### *Елиминиране*

След еднократна интравенозна доза на <sup>14</sup>C алендронат, приблизително 50% от радиоактивността се екскретира в урината в рамките на 72 часа и във фецеса се установява слаба или никаква радиоактивност. След еднократна интравенозна доза от 10 mg, бъбречния клирънс на алендронат е 71 ml/min, и системния клирънс не надвишава 200 ml/min. Плазмените концентрации спадат с повече от 95% за периода от 6 часа след интравенозно приложение. Изчислено е, че крайния полуживот при хора надвишава десет години, което отразява освобождаването на алендронат от скелета. Алендронат не се екскретира чрез киселинни или основни транспортни системи в бъбреците на плъх и по тази причина не се счита, че взаимодейства с екскрецията на други лекарства чрез тези системи при хора.

#### *Особености при пациенти*

Предклиничните проучвания показват, че лекарство, което не се отлага в костите се екскретира бързо в урината. Не е открито доказателство за насищане на усвояването в костите след хронично дозиране с кумулативни интравенозни дози до 35 mg/kg при животни. Въпреки че няма клинична информация, има вероятност, както при животните, елиминирането на алендронат чрез бъбреците да бъде намалено при пациенти с увредена бъбречна функция. По тази причина може да се очаква до известна степен по-голямо акумулиране на алендронат в костите при пациенти с увредена бъбречна функция (вж. точка 4.2).

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват специална опасност за хора въз основа на конвенционални проучвания за фармакологична безопасност, токсичност на повтарящи се дози, генотоксичност и карциногенен потенциал. Проучвания при женски плъхове показват, че лечението с алендронат по време на бременност води до dystocia по време на раждане, което е свързано с



хипокалцемия. Проучвания, при които на плъхове се давани високи дози показват повишена честота на непълно фетално формиране на костите. Не е известна връзката при хора.

## **6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Сърцевина на таблетката:

Микрокристалинна целулоза

Колоидален силициев анхидрид

Натриева кроскармелоза

Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката:

Микрокристалинна целулоза

Карагенан

Макрогол

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение

### **6.5 Данни за опаковката**

Продуктът е опакован в ОРА-Алуминиев-PVC/Алуминиев блистер и може да бъде доставен в следните размери опаковки

2 филмирани таблетки

4 филмирани таблетки

6 филмирани таблетки

8 филмирани таблетки

12 филмирани таблетки

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа >**

Няма специални изисквания.

## **7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sandoz GmbH



Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Австрия

**8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20080056

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

15.04.2008

**10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

02/2009

