

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВЕЗИМЕД 5 mg филмирани таблетки

VESIMED 5 mg film-coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg солифенацинов сукцинат (solifenacin succinate) еквивалентно на 3,8 mg солифенацин (solifenacin).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 5.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20170103
Разрешение №	B6/MK/MP-55706
Одобрение №	27.07.2021

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Жълта, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка с диаметър 6 mm.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на инконтиненция и/ или повишена честота на уриниране и неудържими позиви за уриниране при пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

*Възрастни, включително пациенти в старческа възраст*

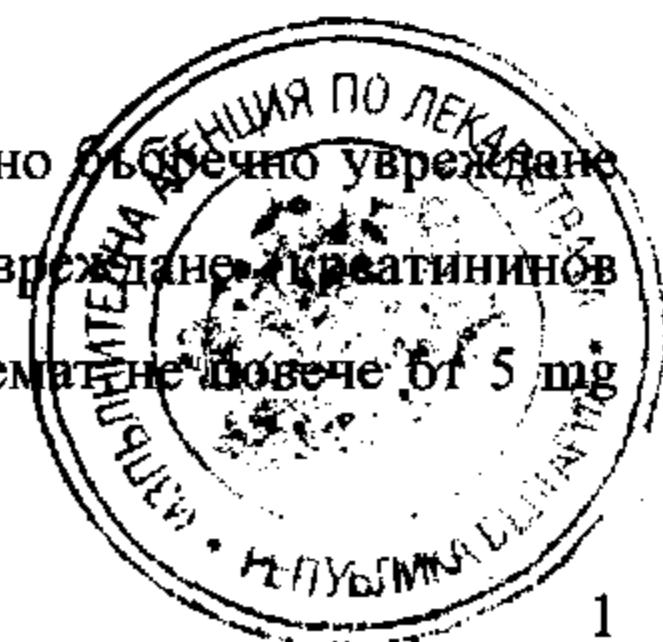
Препоръчителната доза е 5 mg солифенацинов сукцинат веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може да бъде повишена до 10 mg солифенацинов сукцинат веднъж дневно.

##### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на солифенацин при деца не са установени. Поради това ВЕЗИМЕД не трябва да се прилага при деца.

##### *Пациенти с бъбречно увреждане*

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс > 30 ml/min). Пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс ≤ 30 ml/min) трябва да бъдат лекувани с внимание и да приемат не повече от 5 mg веднъж дневно (вижте точка 5.2).



### *Пациенти с чернодробно увреждане*

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с леко чернодробно увреждане. Пациенти с умерено чернодробно увреждане (7 до 9 точки по скалата Child-Pugh) трябва да бъдат лекувани с внимание и да приемат не повече от 5 mg веднъж дневно (вижте точка 5.2).

### *Мощни инхибитори на цитохром P450 3A4*

Максималната доза ВЕЗИМЕД трябва да бъде ограничена до 5 mg, когато е приеман съвместно с кетоконазол или терапевтични дози на други мощни CYP3A4 инхибитори, като ритонавир, нелфинавир, итраконазол (вижте точка 4.5).

### Начин на приложение

ВЕЗИМЕД трябва да бъде приеман перорално и таблетките трябва да бъдат поглъщани цели с течност. Може да бъде приеман с или без храна.

### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Пациенти със задръжка на урина, тежко стомашно-чревно състояние (включително токсичен мегаколон), миастения гравис или тясноъгълна глаукома и пациенти с риск за тези състояния.
  - Пациенти на хемодиализа (вижте точка 5.2).
  - Пациенти с тежко чернодробно увреждане (вижте точка 5.2).
  - Пациенти с тежко бъбречно увреждане или умерено чернодробно увреждане и такива на лечение с мощни CYP3A4 инхибитори, напр. кетоконазол (вижте точка 4.5).

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Преди започване на лечение с ВЕЗИМЕД трябва да се установи дали честото уриниране не се дължи на други причини (сърдечна недостатъчност или бъбречно заболяване). Ако е налична инфекция на уринарния тракт, трябва да се започне подходящо антибактериално лечение.

ВЕЗИМЕД трябва да се прилага с внимание при пациенти с:

- клинично значима обструкция на отока на пикочния мехур с риск за задържане на урина.
- стомашно-чревни обструктивни нарушения.
- риск от намален стомашно-чревен мотилитет.



- тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс  $\leq 30$  ml/min; вижте точка 4.2 и точка 5.2) и дозите не трябва да надвишават 5 mg при тези пациенти.
- умерено чернодробно увреждане (7 до 9 точки по скалата Child-Pugh; вижте точка 4.2 и точка 5.2) и дозите не трябва да надвишават 5 mg при тези пациенти.
- съвместно приложение на мощен СУРЗА4 инхибитор, напр. кетоконазол (вижте точка 4.2 и точка 4.5).
- хиатусна херния/ гастро-езофагиален рефлукс и/ или при такива, които приемат съвместно лекарствени продукти (като бифосфонати), които могат да предизвикат или обострят езофагит.
- автономна невропатия.

При пациенти с рискови фактори като удължен QT интервал и хипокалиемия са наблюдавани удължаване на QT интервала и полиморфна камерна тахикардия (Torsade de Pointes).

Безопасността и ефикасността не са установени при пациенти с неврогенна причина за свръхактивността на детрузора.

При някои пациенти на лечение със солифенацинов сукцинат е съобщаван ангиодем с обструкция на дихателните пътища. При поява на ангиодем, лечението със солифенацинов сукцинат трябва да бъде преустановено и трябва да се предприеме подходящо лечение и/ или мерки.

При някои пациенти на лечение със солифенацинов сукцинат е съобщавана анафилактична реакция. При пациенти, които развият анафилактични реакции, лечението със солифенацинов сукцинат трябва да бъде преустановено и трябва да се предприеме подходящо лечение и/ или мерки.

Максималният ефект на солифенацин може да бъде установен най-рано 4 седмици след започване на лечението.

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

##### Фармакологични взаимодействия

Съвместното приложение с други лекарства с антихолинергични свойства може да доведе до засилен терапевтичен ефект и нежелани лекарствени реакции. Трябва да ~~маине~~ ~~приоритизително~~ една седмица след преустановяване приема на солифенацин преди да се започне друго



антихолинергично лечение. Терапевтичният ефект на солифенацин може да бъде намален от съвместно приемани антагонисти на холинергичните рецептори.

Солифенацин може да понижи ефекта на лекарствените продукти, които стимулират стомашно-чревния мотилитет, като метоклопрамид и цизаприд.

#### Фармакокинетични взаимодействия

*In vitro* проучванията показват, че при терапевтични концентрации солифенацин не инхибира CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 или 3A4, получени от човешки чернодробни микросоми. Поради това не се очаква солифенацин да промени клирънса на лекарствата, метаболизиращи от тези CYP ензими.

#### Ефекти на други лекарствени продукти върху фармакокинетиката на солифенацин

Солифенацин се метаболизира от CYP3A4. Съвместното приложение на кетоназол (200 mg дневно), мощен CYP3A4 инхибитор води до двукратно повишение на AUC на солифенацин, докато кетоназол в доза 400 mg дневно води до трикратно повишение на AUC на солифенацин. Поради това, максималната доза солифенацин трябва да бъде ограничена до 5 mg, когато се прилага съвместно с кетоназол или терапевтични дози на други мощни CYP3A4 инхибитори (например ритонавир, нелфинавир, итраконазол) (вижте точка 4.2).

Съвместното приложение на солифенацин и мощни CYP3A4 инхибитори е противопоказано при пациенти с тежко бъбречно увреждане или умерено чернодробно увреждане.

Ефектите на ензимна индукция върху фармакокинетиката на солифенацин и неговите метаболити не са проучени толкова добре колкото ефектът на субстратите с висок афинитет CYP3A4 върху експозицията на солифенацин. Тъй като солифенацин се метаболизира от CYP3A4 са възможни взаимодействия с други субстрати на CYP3A4 с висок афинитет (например верапамил, дилтиазем) и CYP3A4 индуктори (например рифампицин, фенитоин, карбамазепин).

#### Ефекти на солифенацин върху фармакокинетиката на други лекарствени продукти

##### *Перорални контрацептиви*

Приемът на солифенацин не показва фармакокинетични взаимодействия на солифенацин и комбинираните перорални контрацептиви (етинилестрадиол/ левоноргестрел).

##### *Варфарин*

Приемът на солифенацин не променя фармакокинетиката на R-варфарин или S-варфарин или техния ефект върху протромбиновото време.

##### *Дигоксин*

Приемът на солифенацин не показва ефекти върху фармакокинетиката на дигоксин.



#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Няма налични клинични данни при жени, които са забременявали докато са приемали солифенацин. Проучванията при животни не показват преки вредни ефекти върху фертилитета, ембрионалното/ феталното развитие или раждането (вижте точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Необходимо е внимание, когато продуктът е предписван на бременни жени.

##### Кърмене

Няма налични данни за екскреция на солифенацин в кърмата при хора. При мишки солифенацин и/ или неговите метаболити се екскретират в кърмата и предизвикват дозозависимо забавяне на растежа на новородени мишки (вижте точка 5.3). Поради това употребата на солифенацин трябва да се избягва при кърмене.

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

Тъй като солифенацин, подобно на другите антихолинергични, може да причини замъглено зрение, а нечесто и сънливост и умора (вижте точка 4.8), способността за шофиране и работа с машини може да бъде повлияна негативно.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Резюме на профила на безопасност

Поради фармакологичния ефект, солифенацин може да причини антихолинергични нежелани лекарствени реакции с (общо) лека или умерена тежест. Честотата на антихолинергичните нежелани реакции е свързана с дозата.

Най-често съобщаваната нежелана реакция при солифенацин е сухота в устата. Тя се е проявила при 11% от пациентите, лекувани с 5 mg дневно, 22% от пациентите, лекувани с 10 mg дневно и при 4% от пациентите, приемали плацебо. Тежестта на сухотата в устата най-общо е била лека и само в редки случаи е довела до преустановяване на лечението. Най-общо лекарственият продукт се приема добре (приблизително 99%) и приблизително 90% от пациентите, лекувани със солифенацин са провели пълния период от 12-седмично лечение при клиничните проучвания.

##### Списък на нежеланите лекарствени реакции в табличен вид

Системо органи класове MedDRA	Много чести по $\geq 1/10$	Чести $\geq 1/100, < 1/10$	Нечести $\geq 1/1000, < 1/100$	Редки $\geq 1/10000, < 1/1000$	Много редки $< 1/10,000$	неизвестна честота не може да бъде



						установена от наличните данни
Инфекции и инфекции			Инфекции на пикочните пътища Цистит			
Нарушения на имунната система						Анафилактична реакция*
Нарушения на метаболизма и храненето						Понижен апетит* Хиперкалиемия*
Психични нарушения					Халюцинаци и* Състояние на обърканост*	Делириум*
Нарушения на нервната система			Сънливост Дисгеузия	Замаяност* Главоболие*		
Очни нарушения		Замъглено зрение	Сухота в очите			Глаукома*
Сърдечни нарушения						Полимофна камерна тахикардия (Torsade de Pointes)* Удължаване на QT в кардиограмата* Предсърдно мъждене* Дилатации* Тахикардия*



Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Сухота в носа			Дисфония*
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата	Запек Гадене Диспепсия Болки в корема	Гастро-езофагиална рефлуксна болест Сухота в гърлото	Запушване на дебелото черво Фекално здръстване Повръщане*		Илеус* Стомашен дискомфорт*
Хепатобилиарни нарушения						Чернодробен дискомфорт* Отклонения в изследванията на чернодробната функция*
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Сухота на кожата	Сърбеж* Обрив*	Еритема мултиформе*, Уртикария*, Ангиоедем*	Ексфолиативен дерматит*
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан						Слабост в мускулите*
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Затруднено уриниране	Задържане на урина		Бъбречно увреждане*
Общи нарушения и ефекти на мястото на			Умора Периферен оток			



приложение						
------------	--	--	--	--	--	--

\*наблюдавани след пускане на пазара

#### 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 националната система за съобщаване:

#### **Изпълнителна агенция по лекарствата**

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

##### Симптоми

Предозирането със солифенацинов сукцинат може потенциално да доведе до тежки антихолинергични ефекти. Най-високата доза солифенацинов сукцинат, приложена инцидентно на един пациент е била 280 mg в период от 5 часа и е довела до промени в умственото състояние, които не са изисквали хоспитализация.

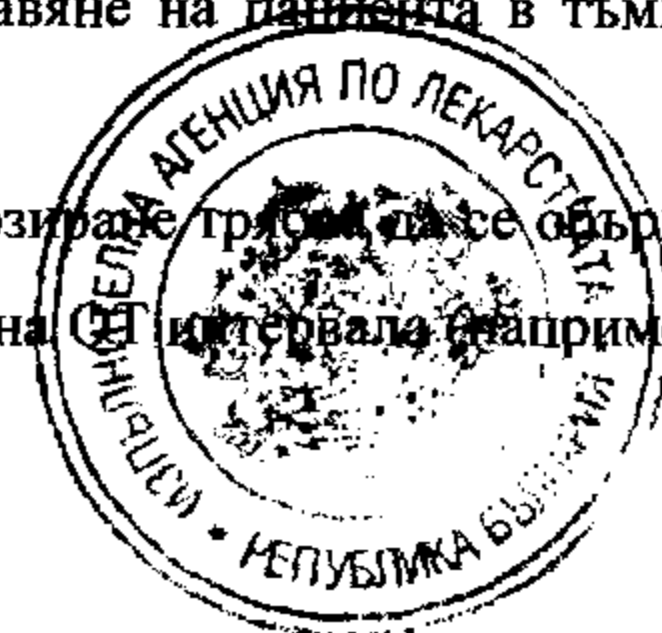
##### Овладяване на симптомите

В случай на предозиране със солифенацинов сукцинат пациентът трябва да бъде лекуван с активен въглен. Стомашният лаваж е от полза, ако се приложи в рамките на 1 час, но не трябва да се предизвиква повръщане.

Както и при другите антихолинергици, симптомите могат да бъдат лекувани по следния начин:

- Тежки централни антихолинергични ефекти като халюцинации или изразена превъзбуда: лечение с физостигмин или карбакол.
- Гърчове или изразена превъзбуда: лечение с бензодиазепини.
- Дихателна недостатъчност: изкуствено дишане.
- Тахикардия: лечение с бета-блокери.
- Задържане на урина: катетеризация.
- Мидриаза: лечение с пилокарпин капки за очи и/ или поставяне на пациента в тъмна стая.

Както и при другите антиму斯卡ринови продукти, в случай на предозиране трябва да се обърне специално внимание на пациентите с известен риск от удължаване на QT интервала. Например





хипокалиемия, брадикардия и съвместно приложение на лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT интервала) и съответните съпътстващи сърдечни заболявания (например исхемия на миокарда, аритмия, конгестивна сърдечна недостатъчност).

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Урологични лекарства, лекарства за често уриниране и инконтиненция, АТС код: G04B D08.

#### Механизъм на действие

Солифенацин е компетитивен специфичен антагонист на холинергичните рецептори. Пикочният мехур се инервира от парасимпатиковите холинергични нерви. Ацетилколинът предизвиква свиване на гладкия мускул на детрузора чрез мускариновите рецептори, преимуществено от подтип М3. *In vitro* и *in vivo* фармакологичните проучвания показват, че солифенацин е компетитивен инхибитор на мускариновия рецептор подтип М3. В допълнение, солифенацин доказано е специфичен антагонист на мускариновите рецептори, като показва малък или липсващ афинитет към другите рецептори и йонни канали, които са изследвани.

#### Фармакодинамични ефекти

Лечението със солифенацин в дози 5 mg и 10 mg е проучено при няколко двойнослепи, рандомизирани клинични изпитвания при мъже и жени със свръхактивен пикочен мехур. Както е показано в таблицата по-долу, дозите солифенацин както от 5 mg, така и от 10 mg предизвикват статистически значимо подобрене в първичните и вторичните крайни точки в сравнение с плацебо. Ефикасност е наблюдавана една седмица след започване на лечението и се стабилизира за период от 12 седмици. Дългосрочно отворено проучване показва, че ефикасността може да се поддържа поне 12 месеца. След 12-седмично лечение при приблизително 50% от пациентите, страдащи от инконтиненция преди лечението, не се наблюдава инконтиненция, а допълнителни 35% от пациентите постигат честотата на уриниране по-малко от 8 пъти дневно. Лечението на симптомите на свръхактивен пикочен мехур се отразява благоприятно и върху няколко измерителя на качеството на живот като общо усещане за добро здраве с намаляване епизодите на инконтиненция, социалните и физически ограничения, неприятните емоции, тежестта на симптомите, стриктните ограничения и нарушението на съня/жизнеността.

Резултати (обобщени данни) от четири контролирани проучвания Фаза I с продължителност 12 седмици



	Плацебо	Солифенацинов сукцинат 5 mg дневно	Солифенацинов сукцинат 10 mg дневно	Толтеродин 2 mg два пъти дневно
<b>Брой на уриниранията за 24 часа</b>				
Средно изходно ниво	11.9	12.1	11.9	12.1
Средно намаление спрямо изходното ниво	1.4 (12%)	2.3 (19%)	2.7 (23%)	1.9 (16%)
% промяна спрямо изходното ниво p p-стойност*	1138	552 <0.001	1158 <0.001	250 0.004
<b>Брой на неудържими позиви за 24 часа</b>				
Средно изходно ниво	6.3	5.9	6.2	5.4
Средно намаление спрямо изходното ниво	2.0 (32%)	2.9 (49%)	3.4 (55%)	2.1 (39%)
% промяна спрямо изходното ниво p p-стойност*	1124	548 <0.001	1151 <0.001	250 0.031
<b>Брой на епизодите на инконтинетция за 24 часа</b>				
Средно изходно ниво	2.9	2.6	2.9	2.3
Средно намаление спрямо изходното ниво	1.1 (38%)	1.5 (58%)	1.8 (62%)	1.1 (48%)
% промяна спрямо изходното ниво p p-стойност*	781	314 <0.001	778 <0.001	157 0.009
<b>Брой на епизодите на никтурия за 24 часа</b>				
Средно изходно ниво	1.8	2.0	1.8	1.9
Средно намаление спрямо изходното ниво	0.4 (22%)	0.6 (30%)	0.6 (33%)	0.5 (26%)
% промяна спрямо изходното ниво p p-стойност*	1005	494 0.025	1035 <0.001	



	Плацебо	Солифенацинов сукцинат 5 mg дневно	Солифенацинов сукцинат 10 mg дневно	Толтеродин 2 mg два пъти дневно
р-стойност*				
<b>Обем на отделената урина</b>				
Средно изходно ниво	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Средно намаление спрямо изходното ниво	9 ml (5%)	32 ml (21%)	43 ml (26%)	24 ml (16%)
% промяна спрямо изходното ниво n	1135	552	1156	250
р-стойност*		<0.001	<0.001	<0.001
<b>Брой на поставените памперси за 24 часа</b>				
Средно изходно ниво	3.0	2.8	2.7	2.7
Средно намаление спрямо изходното ниво	0.8 (27%)	1.3 (46%)	1.3 (48%)	1.0 (37%)
% промяна спрямо изходното ниво n	238	236	242	250
р-стойност*		<0.001	<0.001	0.010

**Забележка:** При четири от основните проучвания са използвани солифенацинов сукцинат 10 mg и плацебо. При 2 от 4 проучвания е използван и солифенацинов сукцинат 5 mg, а едно от проучванията включва толтеродин 2 mg два пъти дневно.

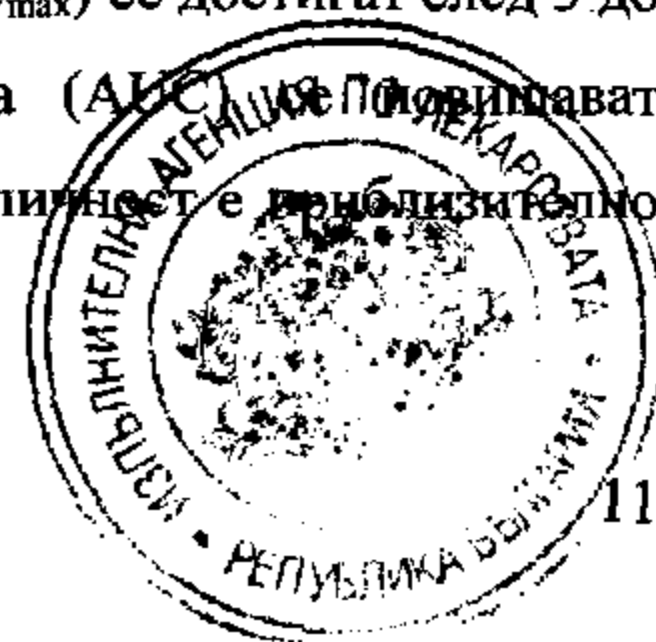
Не всички показатели и групи на лечение са оценявани във всяко отделно проучване. Поради това, броят на посочените пациенти може да се различава по отношение на показателя и групата на лечение.

\* Р-стойността е за pair wise сравнение с плацебо.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

След прием на солифенацин максималните плазмени концентрации ( $C_{max}$ ) се достигат след 3 до 8 часа.  $t_{max}$  не зависи от дозата.  $C_{max}$  и площта под кривата (AUC) пропорционално при дози между 5 mg и 40 mg. Абсолютната бионаличност е приблизително 90%.



Приемът на храна не променя  $C_{max}$  и AUC на солифенацин.

#### Разпределение

Привидният обем на разпределение на солифенацин след интравенозно приложение е около 600 L. Солифенацин се свързва с плазмените протеини в голяма степен (приблизително 98%), основно с  $\alpha_1$ -кисел гликопротеин.

#### Биотрансформация

Солифенацин се метаболизира основно в черния дроб, главно чрез цитохром P450 3A4 (CYP3A4). Въпреки това съществуват и алтернативни пътища на метаболизиране, които могат да допринесат към метаболизма на солифенацин. Системният клирънс на солифенацин е около 9.5 L/h, а терминалният полуживот на солифенацин е 45 – 68 часа. След перорално приложение в плазмата в допълнение към солифенацин се идентифицират един фармакологично активен (4R-хидрокси солифенацин) и три неактивни метаболити (N-глюкоронид, N-оксид и 4R-хидрокси-N-оксид на солифенацин).

#### Елиминиране

След еднократна доза от 10 mg [ $^{14}$ C-маркиран]-солифенацин около 70% от радиоактивността се открива в урината, а 23% в изпражненията след 26 дни. В урината около 11% от радиоактивността се открива като непроменено активно вещество; около 18% като N-оксид метаболит, 9% като 4R-хидрокси-N-оксид метаболит и 8% като 4R-хидрокси метаболит (активен метаболит).

#### Линейност/ нелинейност

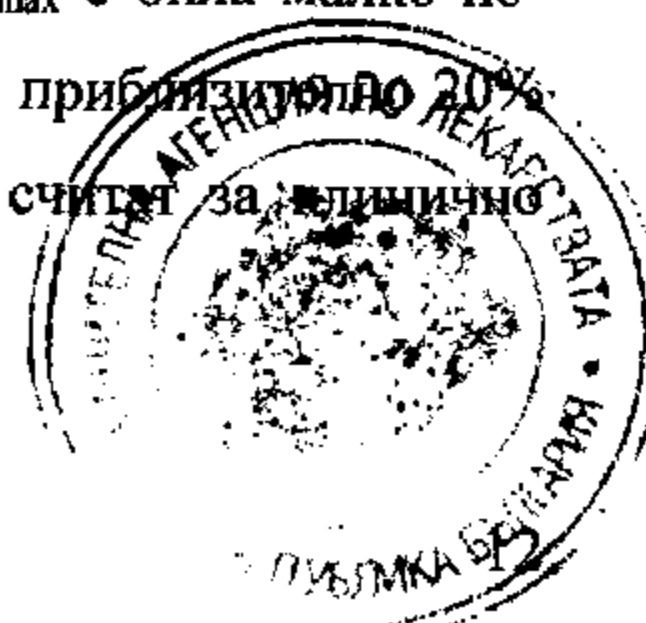
Фармакокинетиката е линейна при терапевтичен дозов интервал.

#### Други специални популации

##### *Пациенти в старческа възраст*

Не е необходимо адаптиране на дозата въз основа на възрастта. Проучванията при пациенти в старческа възраст показват, че експозицията на солифенацин, изразена чрез AUC, след приложение на солифенацинов сукцинат (5 mg и 10 mg веднъж дневно) е сходна при здрави субекти в старческа възраст (на възраст 65 до 70 години) и здрави по-млади субекти (на възраст под 55 години). Средната скорост на резорбция, изразена чрез  $t_{max}$  е била малко по-бавна при пациенти в старческа възраст, а терминалният полуживот е бил приблизително 20% по-дълъг при пациенти в старческа възраст. Тези леки разлики не се считат за клинично значими.

Фармакокинетиката на солифенацин при деца и юноши не е установена.



### *Пол*

Фармакокинетиката на солифенацин не се повлиява от пола.

### *Раса*

Фармакокинетиката на солифенацин не се повлиява от расата.

### *Бъбречно увреждане*

AUC и  $C_{\max}$  на солифенацин при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане не се различава съществено от тези при здрави доброволци. При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс  $\leq 30$  ml/min) експозицията на солифенацин е съществено по-висока отколкото при контролите, като повишението в  $C_{\max}$  е около 30%, AUC не повече от 100% и  $t_{1/2}$  не повече от 60%. Статистически значима връзка е наблюдавана между креатининовия клирънс и клирънса на солифенацин..

Фармакокинетиката при пациенти на хемодиализа не е проучвана.

### *Чернодробно увреждане*

При пациенти с умерено чернодробно увреждане (точки по Child-Pugh от 7 до 9)  $C_{\max}$  не се променя, AUC се повишава с 60%, а  $t_{1/2}$  се удвоява. Фармакокинетиката на солифенацин при пациенти с тежко чернодробно увреждане не е проучвана.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни не показват особен риск за хората въз основа на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно дозиране, фертилитет, ембрио-фетално развитие, генотоксичност и карциногенен потенциал. При проучване на пре- и постнаталното развитие при мишки, лечение със солифенацин на майката по време на кърмене предизвиква дозозависимо понижение на преживяемостта след раждане, понижено тегло на малките и по-бавни клинично значими нива на развитие. Свързана с дозата повишена смъртност без предхождащи клинични признаци настъпва при млади мишки, лекувани от ден 10 или ден 21 след раждането с дози, с които е постигнат фармакологичен ефект, като и при двете групи смъртността е по-висока в сравнение с тази при възрастни мишки. При младите мишки, лекувани от ден 10 след раждането, плазмената експозиция е била по-висока от тази при възрастни мишки; при лекуваните от ден 21 след раждането, системната експозиция е сравнима с тази при възрастни мишки. Не са известни клиничните последиствия от повишената смъртност при млади мишки.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Микрокристална целулоза

Кроскармелоза натрий

Колоиден безводен силициев диоксид



Магнезиев стеарат  
Хипромелоза  
Макрогол 400  
Титанов диоксид E171  
Жълт железен оксид E172

#### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

#### **6.3 Срок на годност**

2 години

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Таблетките са опаковани в прозрачни блитери от PVC/PVDC-алуминий и блистери от студено формован алуминий/ алуминий.

Налични са опаковки с: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

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

Medochemie Ltd., Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Кипър

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

Per. №: 20170103

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

Дата на първо разрешаване: 13 март 2017 г.

Дата на последно подновяване:

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

03/2021

