

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

БЪЛГАРСКА Агенция по лекарствата

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20142278

Разрешение № 28006, 23-12-2014

Статус: /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ланивазин 5 mg филмирани таблетки
Lanivasin 5 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощно вещество с известно действие:

Всяка 5 mg таблетка съдържа 49,23 mg лактозаmonoхидрат

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Всяка таблетка от 5 mg е кръгла, жълта двойноизпъкнала таблетка, 6 mm в диаметър, маркирана с 1S от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на инконтиненция на урина при позиви за уриниране и/или увеличена честота на уриниране, срещащи се при пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, включително пациенти в старческа възраст

Препоръчваната доза е 5 mg солифенацин сукцинат веднъж дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 10 mg солифенацин сукцинат веднъж дневно.

Специални популации

Пациенти с бъбреично увреждане

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с леко умерено бъбреично увреждане (креатининов клирънс > 30 ml/min). Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс ≤ 30 ml/min) трябва да се лекуват с повишено внимание и дозата не трябва да надвишава 5 mg веднъж дневно (вж. точка 5.2).

Пациенти с чернодробно увреждане

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с леко чернодробно увреждане (сбор от точки по Child-Pugh от 7 до 9) трябва да се лекуват с повишено внимание и дозата не трябва да надвишава 5 mg веднъж дневно (вж. точка 5.2).



Мощни инхибитори на цитохром P450 3A4

Максималната доза Ланивазин трябва да бъде ограничена до 5 mg, когато пациентите се лекуват едновременно с кетоконазол или терапевтични дози на други мощни инхибитори на СYP3A4, напр. ритонавир, нелфинавир, итраконазол (вж. точка 4.5).

Педиатрична популация

Безопасността и ефективността при деца и юноши на възраст под 18 години все още не са установени. Следователно, Ланивазин не трябва да се прилага при деца и юноши.

Начин на приложение

Ланивазин трябва да се приема перорално и таблетките да се прогълъщат цели с течности. Може да се приема със или без храна.

4.3 Противопоказания

- Солифенацин е противопоказан при пациенти със задръжка на урина, с тежки стомашно-чревни заболявания (включително токсичен мегаколон), миастения гравис или тесноъгълна глаукома, както и при пациенти с риск за тези заболявания.
- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти, подложени на хемодиализа (вж. точка 5.2).
- Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (вж. точка 5.2).
- Пациенти с тежка бъбречна или умерена чернодробна недостатъчност, които в момента се лекуват с мощен инхибитор на СYP3A4, напр. кетоконазол (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение със солифенацин трябва да се установи дали честото уриниране не се дължи на други причини (сърдечна недостатъчност или бъбречно заболяване). При наличие на инфекция на пикочните пътища трябва да се започне подходящо антибактериално лечение.

Солифенацин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с:

- клинично значима обструкция на пикочния мехур с риск за задръжка на урина
- стомашно-чревни обструктивни нарушения
- рисък от намален стомашно-чревен мотилитет
- тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс $\leq 30 \text{ mL/min}$; вж. точки 4.2 и 5.2), като дозите за тези пациенти не трябва да надвишават 5 mg
- умерена чернодробна недостатъчност (сбор от точки по Child-Pugh от 7 до 9; вж. точки 4.2 и 5.2), като дозите за тези пациенти не трябва да надвишават 5 mg
- едновременната употреба на мощен инхибитор на СYP3A4, напр. кетоконазол (вж. точки 4.2 и 4.5).
- хиатусна херния/гастроезофагеален реглукс и/или такива, които към момента приемат лекарствени продукти (като бифосфонати), които могат да предизвикат или обострят езофагит
- вегетативна невропатия.

Удължаване на QT интервала и torsade de pointes са наблюдавани при пациенти с рискови фактори, като съществуващ синдром на удължен QT интервал и хипокалиемия.

Безопасността и ефективността при пациенти с неврогенна причина за свръхактивност на детрузора все още не са установени.

Таблетките съдържат лактоза. Пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна маласорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.



Ангиоедем с обструкция на дихателните пътища се съобщава при някои пациенти, лекувани със солифенацин сукцинат. В случай, че се наблюдава развитие на ангиоедем, солифенацин трябва да се преустанови и да се предприемат подходяща терапия и/или мерки.

Анафилактична реакция е съобщавана при някои пациенти, лекувани със солифенацин сукцинат. При пациенти, които развилят анафилактични реакции, солифенацин трябва да се преустанови и да се предприемат подходяща терапия и / или мерки.

Максималният ефект на солифенацин може да се установи най-рано след 4 седмици.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фармакологични взаимодействия

Едновременното приложение с други лекарствени продукти с антихолинергични свойства може да засили терапевтичните ефекти и нежеланите реакции. Трябва да се предвиди интервал от около 1 седмица след спиране на лечението със солифенацин, преди да се започне друго антихолинергично лечение. Терапевтичният ефект на солифенацин може да се понижи при едновременно прилагане на агонисти на холинергичните рецептори.

Солифенацин може да намали ефекта на лекарствените продукти, които стимулират мотилитета на стомашно-чревния тракт, например метоклопрамид и цизаприд.

Фармакокинетични взаимодействия

In vitro проучвания показват, че солифенацин в терапевтични концентрации не инхибира CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6, или 3A4, получени от човешки чернодробни микрозоми. Следователно, не се очаква солифенацин да променя клирънса на лекарствата, метанолизирани от тези CYP ензими.

Ефект на други лекарствени продукти върху фармакокинетиката на солифенацин

Солифенацин се метаболизира от CYP3A4. Едновременното прилагане на кетоконазол (200 mg/ден), който е мощен CYP3A4 инхибитор, предизвиква двукратно увеличение на AUC на солифенацин, а кетоконазол в дневна доза 400 mg/ден предизвиква трикратно увеличение на AUC на солифенацин. Следователно, максималната доза на Ланивазин трябва да бъде ограничена до 5 mg когато се прилага едновременно с кетоконазол или терапевтични дози на други мощни инхибитори на CYP3A4 (напр. ритонавир, нелфинавир, итраконазол) (вж. точка 4.2).

Едновременното лечение със солифенацин и мощен инхибитор на CYP3A4 е противопоказано при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност или умерена чернодробна недостатъчност.

Ефектите на ензимна индукция върху фармакокинетиката на солифенацин и неговите метаболити не е изследвана така добре, както ефектът на субстратите на CYP3A4 с по-висок афинитет върху експозицията на солифенацин. Тъй като солифенацин се метаболизира от CYP3A4, възможни са фармакокинетични взаимодействия с други субстрати на CYP3A4 с по-висок афинитет (напр. верапамил, дилтиазем) и индуктори на CYP3A4 (напр. рифампицин, фенитоин, карбамазепин).

Ефект на солифенацин върху фармакокинетиката на други лекарствени продукти

Перорални контрацептиви

След прием на солифенацин не се наблюдава фармакокинетично взаимодействие на солифенацин с комбинираните перорални контрацептиви (етинилестрадиол/левоноргестрел).

Варфарин

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

Дигоксин

След прием на солифенацин не се наблюдава ефект върху фармакокинетиката на дигоксин.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на солифенацин при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки вредни ефекти, върху фертилитета, ембрионалното/феталното развитие или раждането (вж. точка 5.3). Потенциалният рисък при хора не е известен. Необходимо е повишено внимание, когато се предписва на бременни жени.

Кърмене

Няма налични данни за екскрецията на солифенацин в кърмата. Солифенацин и/или неговите метаболити се екскретират в млякото при мишки и предизвикват увреждания в развитието на новородените мишки (вж. точка 5.3). Следователно, употребата на Ланивазин трябва да се избягва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като солифенацин, подобно на другите антихолинергични средства може да предизвика замъглено зрение и по-рядко съниливост и умора (вж. точка 4.8), способността за шофиране и работа с машини може да се повлияе отрицателно.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Поради фармаколоичния си ефект на солифенацин, Ланивазин може да предизвика антихолинергични нежелани реакции, които (като цяло) са леки или умерени по тежест. Честотата на антихолинергични нежелани реакции е свързана с дозата.

Най-често съобщаваната нежелана реакция при прилагане на солифенацин е сухота в устата. Тя се наблюдава при 11 % от пациентите, лекувани с доза от 5 mg веднъж дневно, при 22 % от пациентите лекувани с 10 mg веднъж дневно и 4 % от пациентите, лекувани с плацебо. Като цяло сухотата в устата е лека и само в редки случаи е наложила прекратяване на лечението. Най-общо, лекарственият продукт се приема много добре (приблизително 99 %), а приблизително 90 % от пациентите, лекувани със солифенацин, провеждат пълния период на 12-седмично лечение по време на проучването.

Табличен списък на нежеланите реакции

Системо-органни класове по MedDRA	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести (> 1/100 до < 1/10)	Нечести (> 1/1 000 до < 1/100)	Редки (> 1/10 000 до < 1/1 000)	Много редки (< 1/10 000)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Инфекции и инфекции			инфекция на пикочните пътища, цистит			
Нарушения на имунната система						анафилактична реакция*
Нарушения на метаболизма и храненето						понижен адипит*, хиперкалиемия*
Психични нарушения					халюцинации*, състояние на обърканост*	делири*



Нарушения на нервната система			сомнолентност, дисгеузия	замаяваност*, главоболие*		
Нарушения на очите		замъглено зрение	сухота в очите			глаукома*
Сърдечни нарушения						torsade de pointes*, удължаване на QT интервала*, предсърдно мъждане*, палпитации*, тахикардия*
Респираторни, гръден и медиастинални нарушения			сухота в носа			Дисфония*
Стомашно-чревни нарушения	сухота в устата	запек, гадене, диспепсия, болка в корема	заболявания с гастро-езофагеален рефлукс, сухота в гърлото	обструкция на дебелото черво, фекално задръстване, повръщане*		илеус*, дискомфорт в областта на корема*
Хепатобилиарни нарушения						чернодробна недостатъчност*, отклонения във функционалните чернодробни тестове*
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			сухота на кожата	пруритус*, обрив*	еритема мултиформе*, уртикария*, ангиоедем*	ексфолиативен дерматит*
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан						мускулна слабост*
Нарушения на бъбреците и никочните пътища			трудно уриниране	задръжка на урина		бъбречно увреждане*
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			умора, периферен оток			

*наблюдавани в пост-маркетинговия период

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/рисък 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.: 02 8903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането със солифенацин сукцинат потенциално може да доведе до тежки антихолинергични ефекти. Най-високата доза солифенацин сукцинат, приложена случайно на пациент е 280 mg за период от 5 часа; тази доза води до промени в психичното състояние, неизискващи хоспитализация.

Лечение

В случай на предозиране със солифенацин сукцинат на пациента трябва да се даде активен въглен. Стомашната промивка е целесъобразна, ако е направена до 1 час, но не трябва да се предизвика повръщане.

Както и при другите антихолинергични средства, симптомите може да се лекуват по следния начин:

- Тежки централни антихолинергични ефекти, например халюцинации или силна възбуда: прилагане на физостигмин или карбахол.
- Конвулсии или силна възбуда:ベンодиазепини.
- Дихателна недостатъчност: изкуствено дишане.
- Тахикардия: бета-блокери.
- Задръжка на урина: катетеризация.
- Мидриаза: пилокарпин какпки за очи и/или поставяне на пациент в тъмна стая.

Както и при другите антимускаринови средства, в случай на предозиране трябва да се обърне внимание на пациенти с риск от удължаване на QT интервала (т.е. хипокалиемия, брадикардия и едновременно прилагане на лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT интервала) и значими съществуващи сърдечни заболявания (т.е. исхемия, аритмия, застойна сърдечна недостатъчност).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други урологични средства, вкл. антиспазматични средства, пикочни антиспазматични средства, ATC код: G04B D08.

Механизъм на действие

Солифенацин е компетитивен специфичен антагонист на холинергичните рецептори.

Пикочният мехур се иневрира от парасимпатикови холинергични нерви. Ацетилхолинът предизвика свиване на гладкия мускул на детрузора чрез мускариновите рецептори, предимно от M_3 подтип. *In vitro* и *in vivo* фармакологични проучвания показват, че солифенацин е компетитивен инхибитор на мускариновите рецептори от M_3 подтип. Освен това, той е специфичен антагонист на мускариновите рецептори, като показва малък или никакъв афинитет към други изследвани рецептори или ионни канали.

Фармакодинамични ефекти

Лечението със солифенацин в дози от 5 mg и 10 mg дневно е проучено в няколко двойнослепи, рандомизирани, контролирани клинични изпитвания при мъже и жени със свръхактивен пикочен мехур.

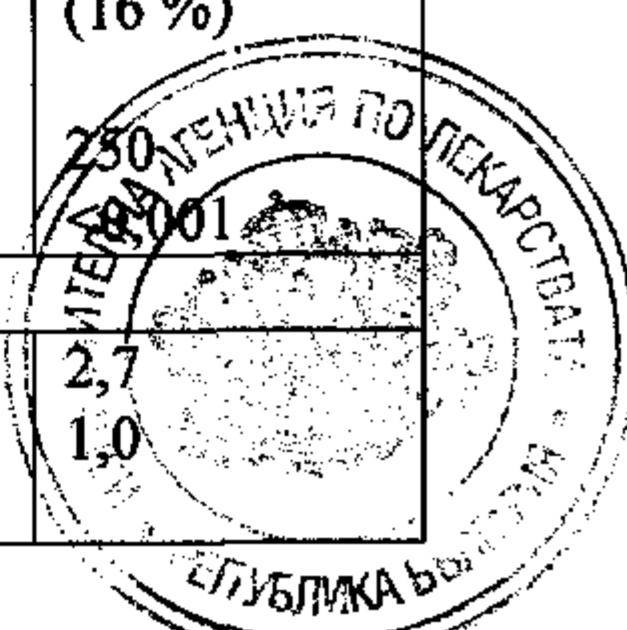
Както е показано в таблицата по-долу, и двете дози от 5 mg и 10 mg солифенацин предизвикват статистически значими подобрения в първичните и вторичните крайни точки в сравнение с плацебо. Резултати за ефикасност се отчитат до една седмица от началото на лечението се стабилизират в период от 12 седмици. Дългосрочно открыто проучване показва, че ефикасността се поддържа в продължение на най-малко 12 месеца.

След 12-седмично лечение приблизително 50 % от пациентите, страдащи от инконтиненция преди лечението, нямат вече епизоди на инконтиненция, като освен това 35 % от пациентите постигат честота на уриниране по-малко от 8 пъти дневно.

Лечението на симптомите на свръхактивен пикочен мехур се отразява благоприятно върху няколко показателя за качеството на живот, например цялостно усещане за здраве, влияние върху инконтиненцията, ролеви ограничения, физически ограничения, социални ограничения, емоции, тежест на симптомите, показатели за тежестта и сън/енергия.

Резултати (сборни данни) от четири контролирани Фаза 3 проучвания с продължителност на лечението 12 седмици

	Плацебо	Солифенацин сукцинат 5 mg веднъж дневно	Солифенацин сукцинат 10 mg веднъж дневно	Толтеродин 2 mg два пъти дневно
Брой случаи на уриниране/24 часа				
Средна изходна стойност	11,9	12,1	11,9	12,1
Средно намаление спрямо изходната стойност	1,4	2,3	2,7	1,9
% промяна спрямо изходната стойност	(12 %)	(19 %)	(23 %)	(16 %)
n	1 138	552	1 158	250
p-value*		<0,001	<0,001	0,004
Брой епизоди на позиви за уриниране/24 часа				
Средна изходна стойност	6,3	5,9	6,2	5,4
Средно намаление спрямо изходната стойност	2,0	2,9	3,4	2,1
% промяна спрямо изходната стойност	(32 %)	(49 %)	(55 %)	(39 %)
n	1 124	548	1 151	250
p-value*		<0,001	<0,001	0,031
Брой на епизоди на инконтиненция/24 часа				
Средна изходна стойност	2,9	2,6	2,9	2,3
Средно намаление спрямо изходната стойност	1,1	1,5	1,8	1,1
% промяна спрямо изходната стойност	(38 %)	(58 %)	(62 %)	(48 %)
n	781	314	778	157
p-value*		<0,001	<0,001	0,009
Брой епизоди на ноктурия/24 часа				
Средна изходна стойност	1,8	2,0	1,8	1,9
Средно намаление спрямо изходната стойност	0,4	0,6	0,6	0,5
% промяна спрямо изходната стойност	(22 %)	(30 %)	(33 %)	(26 %)
n	1 005	494	1 035	232
p-value*		0,025	<0,001	0,199
Отделен обем/уриниране				
Средна изходна стойност	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Средно намаление спрямо изходната стойност	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
% промяна спрямо изходната стойност	(5 %)	(21 %)	(26 %)	(16 %)
n	1 135	552	1 156	232
p-value*		<0,001	<0,001	0,199
Брой поставени памперси/24 часа				
Средна изходна стойност	3,0	2,8	2,7	2,7
Средно намаление спрямо изходната стойност	0,8	1,3	1,3	1,0



% промяна спрямо изходната стойност	(27 %)	(46 %)	(48 %)	(37 %)
n	238	236	242	250
p-value*		<0,001	<0,001	0,010

*P-стойността е за сравнението по двойки с плацебо

Забележка:

В 4 от основните проучвания са прилагани солифенацин сукцинат 10 mg и плацебо. В 2 от 4-те проучвания е приложен солифенацин сукцинат 5 mg, а в едно от проучванията е включен толтеродин 2 mg два пъти дневно.

Не всички показатели и групи за лечение са оценявани във всяко отделно проучване. Поради това, посоченият брой пациенти може да се различава по отношение на показателите и групите за лечение.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След прием на Ланивазин таблетки максимални плазмени концентрации на солифенацин (C_{max}) се достигат след 3 до 8 часа. Стойността на t_{max} не зависи от дозата. C_{max} и площта под кривата (AUC) нарастват пропорционално на дозата между 5 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 е до голяма степен (приблизително 98 %) свързан с плазмените протеини, предимно α_1 -кисел гликопротеин.

Биотрансформация

Солифенацин се метаболизира основно в черния дроб, предимно от цитохром P450 3A4 (CYP3A4). Съществуват обаче и алтернативни метаболитни пътища, които могат да допринасят за метаболизма на солифенацин. Системният клирънс на солифенацин е около 9,5 L/h, а времето на полуживот е 45-68 часа. След перорален прием в плазмата освен солифенацин са идентифицирани един фармакологично активен (4R-хидроксисолифенацин) и три неактивни метаболита (*N*-глюкуронид, *N*-оксид и 4R-хидрокси-*N*-оксид на солифенацин).

Елиминиране

След единичното прилагане на 10 mg [^{14}C -белязан]-солифенацин около 70 % от радиоактивността се наблюдава в урината, а 23 % във фекалиите в продължение на 26 дни. В урината приблизително 11 % от радиоактивността се открива като непроменено активно вещество, около 18 % под формата на метаболита *N*-оксид, 9 % под формата на метаболита 4R-хидрокси-*N*-оксид и 8 % под формата на 4R-хидроксиметаболит (активен метаболит).

Линейност/нелинейност

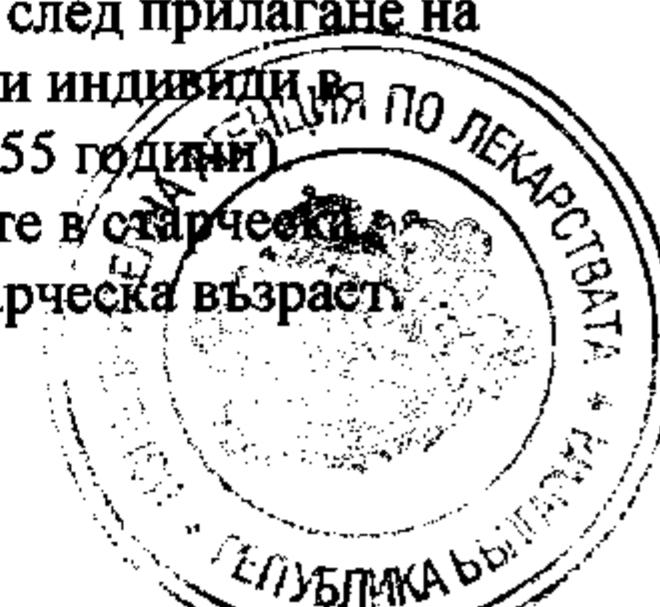
Фармакокинетиката е линейна в терапевтичния диапазон на дозата.

Характеристики при пациенти

Пациенти в старческа възраст

Не се налага адаптиране на дозата в зависимост от възрастта на пациента. Проучванията пациенти в старческа възраст показват, че експозицията на солифенацин, изразена чрез AUC, след прилагане на солифенацин сукцинат (5 mg и 10 mg веднъж дневно) е подобна на тази при здрави индивиди в старческа възраст (на възраст 65 до 80 години) и млади индивиди (на възраст под 55 години). Средната скорост на абсорбция, изразена като t_{max} е малко по-бавна при пациентите в старческа възраст, а времето на полуживот е приблизително 20 % повече при пациенти в старческа възраст. Тези малки разлики не се смятат 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.

Бъбречна недостатъчност

AUC и C_{max} на солифенацин при пациенти с лека и умерена бъбречна недостатъчност не се различават значимо от установените при здрави доброволци. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс $\leq 30 \text{ ml/min}$), експозицията на солифенацин е значимо по-голяма в сравнение с контролите, с нарастване на C_{max} с около 30 %, на AUC от повече от 100 % и на $t_{1/2}$ от повече от 60 %. Наблюдавана е статистически значима връзка между креатининовия клирънс и клирънса на солифенацин.

Фармакокинетиката при пациенти на хемодиализа не е проучена.

Чернодробно увреждане

При пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (сбор от точки по Child-Pugh от 7 до 9) C_{max} не се променя, AUC се увеличава с 60 % и $t_{1/2}$ се удвоюва. Фармакокинетиката на солифенацин при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не е проучена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база конвенционалните фармакологични изитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, фертилитет, ембрионално/фетално развитие, генотоксичност и карциногенен потенциал. В проучването на пре- и постнаталното развитие при мишки прилагането на солифенацин при майките в периода на лактация предизвиква дозозависима по-малка преживяемост след раждане, намалено тегло на малките и клинично значими нива на по-бавно физическо развитие.

Дозозависимо увеличение на смъртността без предшестващи клинични признания са възникнали при млади мишки, третирани от ден 10 или 21 след раждането с дози, които са достигнали фармакологичен ефект, като и двете групи са имали по-висока смъртност в сравнение с възрастни мишки.

При млади мишки, третирани от ден 10 след раждането си, плазмената експозиция е по-висока, отколкото при възрастни мишки; от 21-ия ден, системната експозиция е била сравнима с тази на възрастни мишки. Клиничните последствия от повишената смъртност при млади мишки не са известни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Лактозаmonoхидрат

Целулоза, микрокристална

Прежелатинизирано нищесте (царевично)

Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Хипромелоза (6 CP)

Талк

Макрогол (4000)

Титанов диоксид (E171)

Жълт железен оксид (E172)

6.2 Несъвместимости



Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Този лекарствен продукт не изиска специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковка за таблетки:

PVC/Алуминиеви блистери

Пластмасова опаковка за таблетки (HDPE) с пластмасова (LDPE) механично защитена от отваряне капачка.

Размер на опаковката при блистери: 10, 30, 90 или 100 филмирани таблетки.

Размер на опаковката при пластмасови опаковки за таблетки: 10, 30, 90 или 100 филмирани таблетки.

Не всички видове 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

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2014 г.

