

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИВАРА SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване
MIVARA SR 1,5 mg prolonged-release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 1,5 mg индапамид (*indapamide*).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 144,22 mg лактоза монохидрат.
За пълния списък на помощните вещества виж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с удължено освобождаване.

Бяла до почти бяла, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Мивара SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване са показани за лечение на есенциална хипертония при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обичайната дозировка е една таблетка на 24 часа, за предпочитане сутрин.

При по-високи дози антихипертензивното действие на индапамид не се засилва, но се повишава салуретичния ефект.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст (вж. т. 4.4):

При пациенти в старческа възраст, плазменият креатинин трябва да се регулира във връзка с възрастта, теглото и пола на пациента. Пациентите в старческа възраст могат да бъдат лекувани с Мивара SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване, когато бъбречната функция е нормална или леко нарушена.

Бъбречно увреждане (вж. т. 4.3 и 4.4):

В случай на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min), лечението с индапамид е противопоказно.

Тиазид и тиазидните диуретици са напълно ефективни само в случай на нормална или леко нарушена бъбречна функция.

Чернодробно увреждане (вж. т. 4.3 и 4.4):

В случай на тежка чернодробна недостатъчност, лечението е противопоказно.

Педиатрична популация:

Безопасността и ефикасността на Мивара SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване при деца и юноши не е установена. Няма налични данни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20080079

Разрешение №

ВЗ/МА/МР 66221, 08-08-2024

Оробрение №



Начин на приложение

За перорално приложение.

Таблетката трябва да се приема с подходящо количество течност (напр. 1 чаша вода). Таблетката не трябва да се дъвче.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, към други сулфонамиди или към някое от помощните вещества, описани в точка 6.1;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Чернодробна енцефалопатия или тежки нарушения на чернодробната функция;
- Хипокалиемия.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

В случаите на нарушена чернодробна функция, тиазидните диуретици могат да предизвикат особено в случай на електролитен дисбаланс чернодробна енцефалопатия, която може да прогресира до чернодробна кома. В подобни случаи приложението на диуретика трябва да бъде незабавно преустановено.

Фоточувствителност

Случаи на фоточувствителност са били докладвани при тиазиди и тиазид-сродните диуретици (вж. т. 4.8). Ако се появят реакции на фоточувствителност по време на лечението е препоръчително лечението да се преустанови. Ако повторното приложение на индапамид е абсолютно необходимо е препоръчително да се защитят областите от тялото изложени на слънце или на изкуствени UVA лъчи.

Специални предпазни мерки при употреба

Воден и електролитен баланс:

- Плазмен натрий:

Той трябва да бъде измерен преди започване на лечението и на равни интервали по време на лечението. Понижението на плазмения натрий може да бъде отначало асимптоматично, ето защо редовното му определяне е съществено и даже трябва да бъде по-често при възрастните и болните от цироза пациенти (вж. т. 4.8 и 4.9). Всяко лечение с диуретици може да доведе до хипонатриемия, понякога с много сериозни последици. Хипонатриемия и хиповолемия може да бъдат основна причина за дехидратиране и ортостатична хипотония. Едновременната с това загуба и на хлориди може да доведе до вторична компенсаторна метаболитна алкалоза: промените са редки и лекостепенни.

- Плазмен калий:

Загубата на калий с прояви на хипокалиемия е главният риск от използването на тиазидни и сродните диуретици. Хипокалиемията може да доведе до мускулни нарушения. Случаи на рабдомиолиза са докладвани, главно при тежка хипокалиемия. Рискът от настъпването на хипокалиемия ($< 3,4 \text{ mmol/l}$) трябва да бъде предотвратен при хора с висок риск, например хората в напреднала възраст, недохранените и /или лекуваните с много лекарства, пациентите с цироза, които имат едем и асцит, пациентите с коронарна болест и сърдечна недостатъчност. При тези случаи, хипокалиемията повишава сърдечната токсичност на дигиталисовите препарати и риска от аритмии.

Индивиди с удължен QT интервал са също рискови, независимо дали произходът е конгенитален или ятрогенен. Хипокалиемията, така както и брадикардията тогава е предразполагащ фактор за настъпването на тежки аритмии, специално потенциално фаталните *torsades de pointes*.

Във всички отбелязани по-горе случаи се изисква по-редовно определяне на калия в плазмата. Първото определяне на плазмения калий трябва да се извърши една седмица след началото на лечението.



Установената хипокалиемия трябва да се коригира. Установената хипокалиемия във връзка с ниската серумна концентрация на магнезий може да се отрази на лечението, освен ако серумният магнезий не бъде коригиран.

- **Плазмен магнезий:**

Тиазидните и сродните диуретици, включително индапамид могат да повишат отдрлянето на магнезий с урината, което да доведе до хипомагнезиemia (виж точка 4.5 и 4.8).

- **Плазмен калций:**

Тиазидните и сродните диуретици могат да понижат екскрецията на калция с урината и да предизвикат леко и преходно повишение на плазмения калций. Откритата хиперкалциемия може да се дължи на предхождащ неустановен хиперпаратиреоидизъм.

Лечението трябва да бъде преустановено преди изследването на паратиреоидната функция.

Кръвна глюкоза:

Наблюдението на кръвната глюкоза е важно при диабетиците, особено при наличието на хипокалиемия.

Пикочна киселина:

Може да се увеличи тенденцията към пристъпи от подагра при хиперурикемични пациенти.

Бъбречна функция и диуретици:

Тиазидните и сродните диуретици са напълно ефективни само когато бъбречната функция е нормална или само минимално увредена (плазмен креатинин под 25 mg/l, тоест 220 μmol/l при възрастни). При пациенти в напреднала възраст плазменият креатинин трябва да бъде оценяван в зависимост от възрастта, теглото и пола.

Хиповолемията, която е вторична поради загубата на вода и натрий, индуцирани от диуретика в началото на лечението предизвиква намаление на гломерулната филтрация. Това може да доведе до повишаване на кръвната урея и плазмения креатинин. Тази преходна бъбречна недостатъчност няма последствия при индивиди с нормална бъбречна функция, но може да влоши съществуваща бъбречна недостатъчност.

Спортисти:

Трябва да се обърне внимание на спортистите, че този лекарствен продукт съдържа активно вещество, което може да даде положителна реакция в допинг теста.

Хороидален излив, остра миопия и вторична закритоъгълна глаукома

Сулфонамидите или лекарствата, производни на сулфонамидите, могат да предизвикат идиосинкратична реакция, водеща до хороидален излив с дефект на зрителното поле, преходна миопия и остра закритоъгълна глаукома. Симптомите включват остра начална фаза на понижена зрителна острота, болка в окото, която се появява в рамките на часове до седмици от началото на лечението. Нелекуваната закритоъгълна глаукома може да доведе до загуба на зрението. Като първоначална мярка, лечението трябва да бъде преустановено възможно най-бързо. Незабавна лекарска помощ и хирургична намеса може да се наложи, ако повишеното вътреочно налягане не може да бъде контролирано. Като рисков фактор за поява на закритоъгълна глаукома може да се счита анамнеза за алергия към сулфонамиди или пеницилин.

Помощни вещества

Мивара SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване съдържа лактоза. Пациенти с херeditарни проблеми свързани с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействие

Комбинации, които не се препоръчват

Литий:



При повишено ниво на плазмения литий с признаци на предозирание, както и при безсолна диета (намалена екскреция на литий). Ако е необходимо приложение на диуретици, трябва да се мониторира внимателно нивото на плазмения литий, както и да бъде уточнена дозировката на Мивара SR 1,5 mg .

Комбинации за които се изискват предпазни мерки при употреба

Лекарствени продукти причиняващи Torsades de pointes като изброените, но не само:

- клас Ia антиаритмични агенти (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид)
- клас III антиаритмични агенти (напр. амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилийум),
- Някои антипсихотици:
 - фенотиазини (напр. хлорпромазин, циамамазин, левопромазин, тиоридазин, трифлуперазин),
 - бензамиди (напр. амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд)
 - бутирофенони (напр. дроперидол, халоперидол)
 - други антипсихотици (напр. пимозид), други активни вещества (напр. бепридил, цизаприд, дифеманил, еритромицин IV, халофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин IV, метадон, астемизол, терфенадин).

Повишен риск има от вентрикуларни аритмии, особено torsades de pontes (хипокалиемията е рисков фактор).

Мониторирание на хипокалиемията и корекция, ако е необходимо, преди прилагането на тази комбинация. Клинично, плазмено-електролитно и ЕКГ мониториране.

Да се използват вещества, които нямат недостатъка да предизвикват torsades de pointes при наличието на хипокалиемия.

Нестероидни противовъзпалителни средства (системно приложение), включително COX (циклоксигеназа)-2 селективни инхибитори, ацетилсалицилова киселина във високи дози ($\geq 3g/ден$):

Възможно е намаление на антихипертензивния ефект на индапамида.

Риск от остра бъбречна недостатъчност при обезводнени пациенти (намалена гломерулна филтрация). Да се хидратира пациента; да се наблюдава бъбречната функция в началото на лечението.

Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори):

Риск от внезапна хипотензия и/или остра бъбречна недостатъчност, когато започне лечението с инхибитора на конвертиращия ензим при наличието на предварително съществуваща загуба на натрий (специално при индивиди със стеноза на бъбречната артерия).

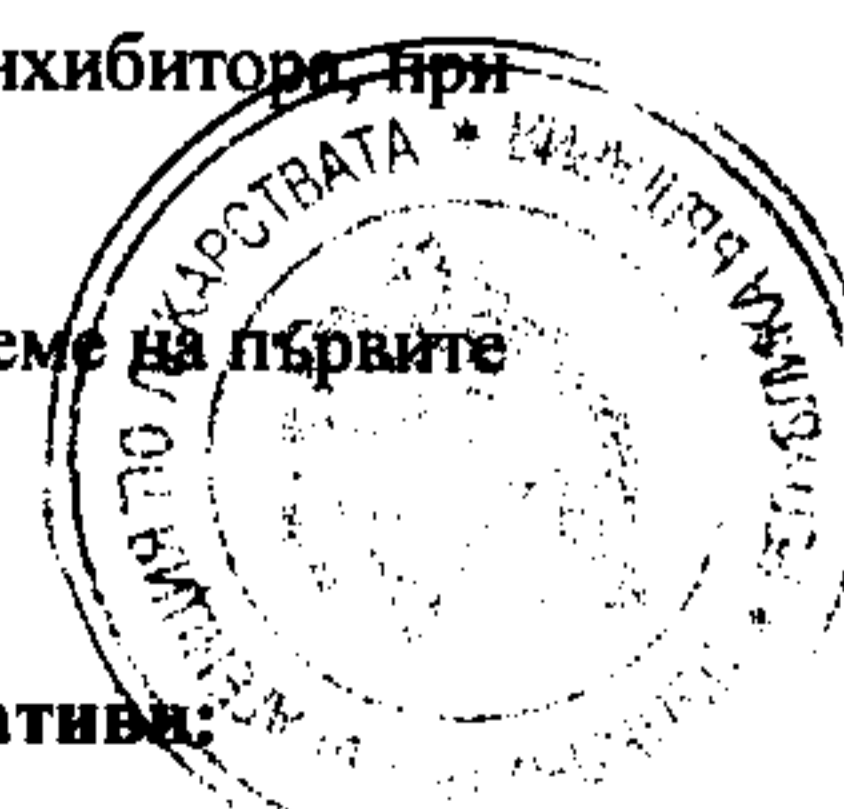
При хипертония, когато предварителното лечение с диуретици може да доведе до загуба на натрий, е необходимо:

- или да се спре диуретика 3 дни преди започването на лечението с инхибитора на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитор) и да се започне отново хипокалиемичния диуретик
- или да се дадат ниски начални дози на АСЕ инхибитора, като се повишават постепенно.

При застойна сърдечна недостатъчност, да се започне с много ниска доза на АСЕ инхибитора, при възможност след редуция на дозата на съпътстващия хипокалиемичен диуретик.

Във всички случаи, да се наблюдава бъбречната функция (плазмения креатинин) по време на първите седмици на лечението с АСЕ инхибитор.

Други вещества предизвикващи хипокалиемия: амфотерицин В (IV), глюко- и минералкортикони (системно приложение), тетракозактид, стимулиращи лаксативи.



Увеличен риск от хипокалиемия (адитивен ефект).

Изисква се наблюдение на плазмения калий и коригиране при необходимост.

Трябва да се има предвид при съпътстващо дигиталисово лечение. Да се използват нестимулиращи лаксативи.

Баклофен:

Повишава антихипертензивния ефект.

Да се хидратира пациента; да се наблюдава бъбречната функция при започването на лечението.

Дигиталисови продукти:

Хипокалиемията и/или хипомагнезиемията предразполагат към токсичните ефекти на дигиталиса.

Препоръчва се проследяване на плазмения калий, магнезий и ЕКГ и, ако е необходимо коригиране на лечението.

Комбинации, които изискват повишено внимание

Алопуринол

Едновременното лечение с индапамид може да увеличи честотата на реакции на свръхчувствителност към алопуринол.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

Калий съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен):

Подобни рационални комбинации, полезни при някои пациенти, не отстраняват възможността от хипокалиемия или хиперкалиемия, особено при пациенти с диабет или бъбречна недостатъчност. Да се наблюдава плазмения калий, ЕКГ и при необходимост да се преразгледа лечението.

Метформин:

Увеличава се риска от лактацидоза, индуцирана от метформина, поради възможна функционална бъбречна недостатъчност свързана с диуретиците и по-специално бримковите диуретици. Да не се използва метформин, когато плазменият креатинин превишава 15 mg/l (135 µmol/l) при мъже и 12 mg/l (110 µmol/l) при жени.

Йодирани контрастни вещества:

При наличието на дехидратация, причинена от диуретици, съществува повишен риск от остра бъбречна недостатъчност, особено, когато се използват големи дози от йодирани контрастни вещества.

Необходима е рехидратация преди въвеждането на йодирани продукти.

Имипрамин подобни антидепресанти, невролептици:

Антихипертензивния ефект и повишен риск от ортостатична хипотензия (адитивен ефект).

Калциеви соли:

Рискът от хиперкалцемиа се увеличава поради намаленото елиминиране на калция с урината.

Циклоспорин, такролимус:

Риск от повишен плазмен креатинин без промени в циркулиращите нива на циклоспорин, дори без загуба на вода/натрий.

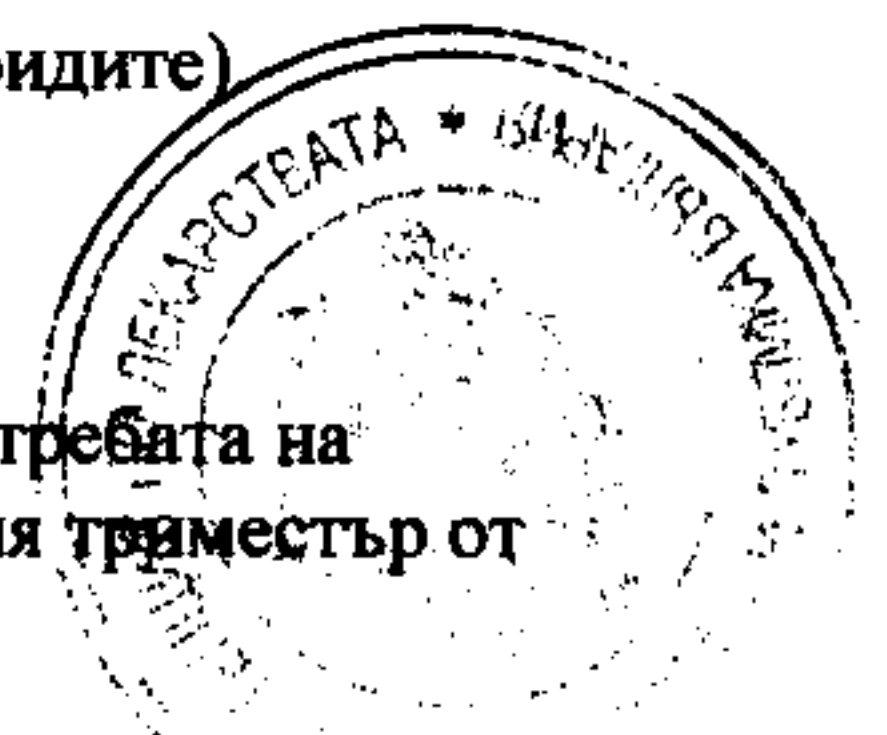
Кортикостероиди, тетракозактид (системно приложение):

Понижен антихипертензивен ефект (задържане на вода/натрий поради кортикостероидите)

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни (за изхода при по-малко от 300 случая на бременност) за употребата на индапамид при бременни жени. Продължителната експозиция на тиазиди през третия триместър от



бременността може да намали обема на плазмата в майчиния организъм, както и утероплацентарното кръвообращение, което може да причини и фетоплацентарна исхемия и забавяне в растежа.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на индапамид по време на бременност.

Кърмене

Има недостатъчна информация за екскрецията на индапамид/метаболитите в кърмата. Индапамид е тясно свързан с тиазидните диуретици, които по време на кърменето се асоциират с намаляване или дори с преустановяване на кърменето. Могат да се появят свръхчувствителност към сулфонамид производните и хипокалиемия. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Индапамид не се препоръчва по време на кърмене.

Фертилитет

Проучванията за репродуктивна токсичност не показват ефект върху фертилитета при мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3). Не се очакват ефекти върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Индапамид има минимално влияние върху бдителността, но различни реакции свързани с понижението на кръвното налягане могат да се очакват в отделни случаи, по специално при започването на или когато се прибави друг антихипертензивен продукт.

В резултат способността за управление на превозните средства или да се оперира с машините може да бъде нарушена.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщен профил на безопасност

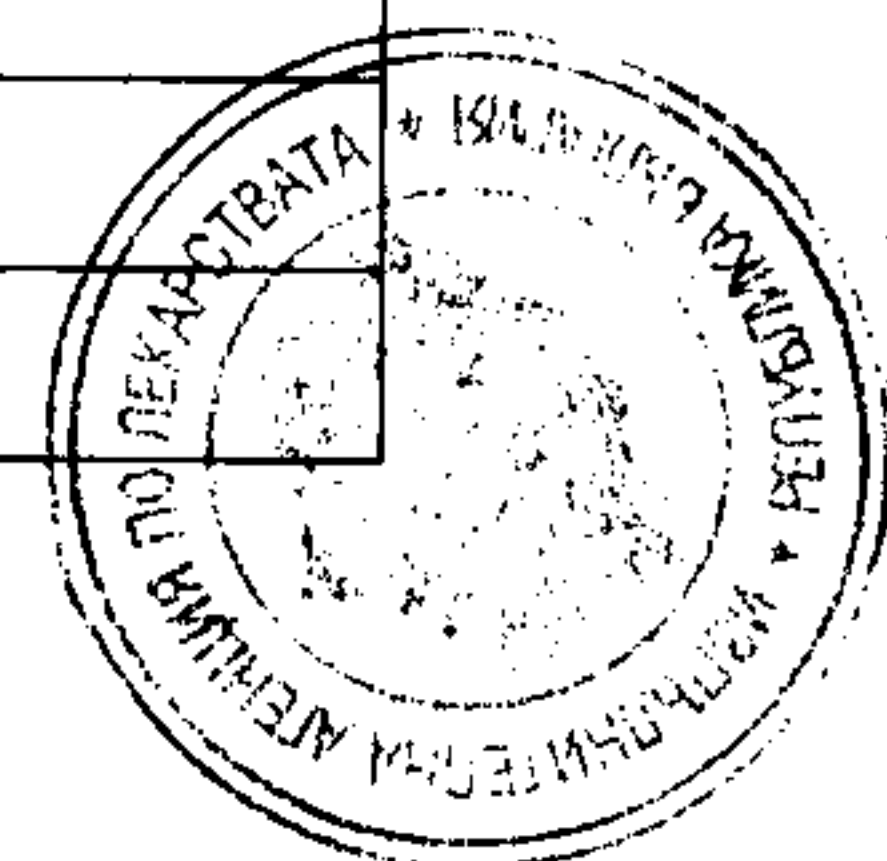
Най-често съобщаваните нежелани реакции са реакции на хипокалиемия, главно дерматологични, при лица, предразположени към алергични и астматични реакции и макулопапуларни обриви.

Таблично обобщение на нежеланите реакции

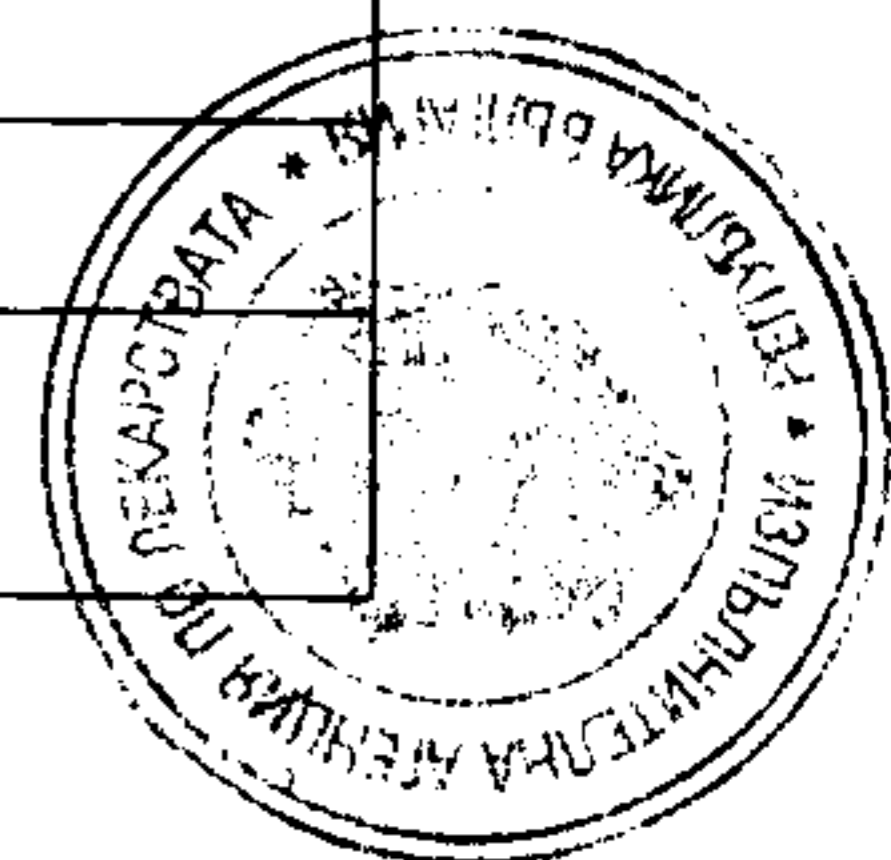
Следните нежелани реакции са наблюдавани с индапамид по време на лечението, определяни според честотата на тяхната поява като:

много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedRA системо-органен клас	Нежелана лекарствена реакция	Честота
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	агранулоцитоза	Много редки
	апластична анемия	Много редки
	хемолитична анемия	Много редки
	левкопения	Много редки
	тромбоцитопения	Много редки
<i>Нарушения на метаболизма и храненето</i>	хипокалиемия (вж. точка 4.4)	Чести
	хипонатриемия (вж. точка 4.4)	Нечести



	хипохлориемия	Редки
	хипомагнезиемия	Редки
	хиперкалциемия	Много редки
Нарушения на нервната система	Вертиго	Редки
	Умора	Редки
	Главоболие	Редки
	Парестезия	Редки
	Синкоп	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Миопия	С неизвестна честота
	Замъглено виждане	С неизвестна честота
	Нарушение на зрението	С неизвестна честота
	Остра глаукома със затворен ъгъл	С неизвестна честота
	Хороидален излив	С неизвестна честота
Сърдечни нарушения	аритмия	Много редки
	Torsades de pointes (потенциално фатални) (вж. Точки 4.4 и 4.5)	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Хипотония	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане	нечести
	гадене	редки
	запек	редки
	сухота в устата	редки
	панкреатит	много редки
Хепатобилиарни нарушения	Нарушения на чернодробната функция	много редки
	Възможна чернодробна енцефалопатия в случай на чернодробна недостатъчност (вж. точка 4.3 и 4.4)	с неизвестна честота
	хепатит	с неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Реакции на свръхчувствителност	чести
	макулопапуларни обриви	чести
	пурпура	нечести
	Ангиоедем	Много редки
	Уртикария	Много редки
	Токсична епидермална некролиза	Много редки
	Синдром на Stevens-Johnson	Много редки
	Възможно влошаване на предварително съществуващ остър	С неизвестна честота



	дисеминиран лупус еритематозус	
	Реакции на фоточувствителност (вижте точка 4.4)	С неизвестна честота
Нарушения на мускулите и съединителната тъкан	Мускулни спазми	С неизвестна честота
	Мускулна слабост	С неизвестна честота
	Миалгия	С неизвестна честота
	Рабдомиолиза	С неизвестна честота
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Бъбречна недостатъчност	Много редки
Нарушения на репродуктивната система и гърдите	Еректилна дисфункция	Нечести
Изследвания	ЕКГ удължен QT интервал (вж. точка 4.4 и 4.5)	С неизвестна честота
	Повишени нива на кръвна захар (вж. точка 4.4)	С неизвестна честота
	Повишени нива на пикочна киселина в кръвта (вж. точка 4.4)	С неизвестна честота
	Повишени нива на чернодробните ензими	С неизвестна честота

Описание на нежеланите реакции

По време на проучвания от фаза II и III, сравняващи 1,5 mg и 2,5 mg индапамид, плазменият калиев анализ показва дозозависим ефект на индапамид:

- Индапамид 1,5 mg: Плазменият калий $<3,4 \text{ mmol/l}$ се наблюдава при 10 % от пациентите и $<3,2 \text{ mmol/l}$ при 4 % от пациентите след 4 до 6 седмици лечение. След 12 -седмично лечение средният спад на плазмения калий е $0,23 \text{ mmol/l}$.
- Индапамид 2,5 mg: Плазменият калий $<3,4 \text{ mmol/l}$ се наблюдава при 25 % от пациентите и $<3,2 \text{ mmol/l}$ при 10 % от пациентите след 4 до 6 седмици лечение. След 12 -седмично лечение средният спад на плазмения калий е $0,41 \text{ mmol/l}$.

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.: +3592 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Не е наблюдавана токсичност при индапамид в дози до 40 mg, тоест 27 пъти повече от терапевтичната доза.



Симптомите на остро отравяне са под формата преди всичко на смущения във водно-електролитния баланс (хипонатриемия, хипокалиемия). Клинично, има възможност от появата на гадене, повръщане, хипотензия, крампи, световъртеж, сънливост, обърканост, полиурия или олигурия, възможно достигащи до анурия (чрез хиповолемия).

Лечение

Началните мерки включват бързото елиминиране на поетото вещество (вещества) чрез стомашна промивка и/или въвеждането на активен въглен, последвани от възстановяване на водно-електролитния баланс до нормален в специализирано здравно заведение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Диуретици, Сулфонамиди, самостоятелно.

ATC code: C03BA11

Механизъм на действие

Индапамид е сулфонамидно производно с индолов пръстен, фармакологично подобен с тиазидните диуретици, които действат чрез подтискане на реабсорбцията на натрия в проксималната част на дисталния тубул. Той повишава уринарната екскреция на натрий и хлориди и в по-малка степен – екскрецията на калий и магнезий, като по този начин увеличава отделянето на урина и осъществява антихипертензивно действие.

Фармакодинамични ефекти

Клиничните проучвания от фаза II и III при монотерапия с Мивара SR 1,5 mg показват антихипертензивен ефект, с продължителност 24 часа. Тези дози са показали слаб диуретичен ефект.

Антихипертензивната активност на индапамид е свързана с подобряване на комплайанса на артериите и намаляване на артериоларната и периферната резистентност.

Той намалява лявоентрикулната хипертрофия.

Терапевтичният ефект на тиазидните и сродните диуретици над определена доза придобива формата на плато, докато нежеланите лекарствени ефекти продължават да се повишават. Дозата не трябва да се увеличава, ако лечението е неефективно.

При краткосрочно, средносрочно и продължително лечение на пациенти с хипертензия е установено, че индапамид:

- не повлиява липидния метаболизъм: триглицериди, холестерол с ниска плътност (LDL-холестерол) и холестерол с висока плътност (HDL-холестерол)
- не повлиява въглехидратния метаболизъм, даже при пациенти с диабет и хипертензия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Мивара SR 1,5 mg таблетки е под формата на таблетки с удължено освобождаване, съдържащи матрична система (носител), в която активното вещество е диспергирано и който подпомага забавеното освобождаване на индапамида.

Абсорбция

Фракцията от индапамида, която се освобождава се резорбира бързо и без остатък чрез гастроинтестиналния тракт.

Храненето слабо повишава бързината на резорбцията, но не влияе на количеството на резорбираното вещество.



Пиковото ниво в серума след еднократна доза се получава около 12 часа след приема, повторното въвеждане намалява вариабилността в серумните нива между двете дози. Съществува индивидуална вариабилност.

Разпределение

Свързването на индапамида с плазмените протеини е 79 %. Полуживотът в плазмата е 14 до 24 часа (средно 18 часа). Равновесната концентрация се достига след 7 дни. Повторното въвеждане не води до натрупване в организма.

Метаболизъм

Елиминирането е предимно чрез урината (70 % от дозата) и посредством фекалиите (22%) под формата на неактивни метаболити.

Индивиди с висок риск

Фармакокинетичните параметри не са променени при пациенти с бъбречна недостатъчност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Индапамид е показал отрицателни резултати при тестове за мутагенност и карциногенност.

Най-високите дози давани перорално при различни животински видове (40 до 8000 пъти терапевтичната доза) са показали засилване на салуретичните свойства на индапамида. Главните симптоми на отравяне в остри опити за токсичност с индапамид, въведен интравенозно или интраперитонеално са свързани с фармакологичното действие на индапамида, тоест брадикардия и периферна вазодилатация.

Проучвания за репродуктивна токсичност не са показали ембриотоксичност и тератогенност. Фертилитетът при мъжки и женски плъхове не е бил нарушен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат
Прежелатинизирано царевично нишесте
Хипромелоза
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

Филмова обвивка

Хипромелоза
Макрогол 6000
Титанов диоксид (E 171).

6.2 Физикохимични 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 Данни за опаковката



Опаковки от: 10, 15, 30, 50, 60, 90, 100 таблетки с удължено освобождаване в блистери от ПВХ/алуминий.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №: 20080049

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

Дата на първо разрешаване: 19.03.2008
Дата на последно подновяване: 18.01.2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2024

