

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Равел SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Rawel SR 1.5 mg prolonged-release tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20050138
Разрешение №	62751 14-06-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощни вещества с известно действие:

97,57 mg лактоза монохидрат в таблетка.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с удължено освобождаване.

Бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Есенциална хипертония.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Една таблетка на 24 часа, за предпочитане сутрин, да се поглъща цяла, с вода и да не се дъвче. В по-високи дози антихипертензивното действие на индапамид не се усилва, но салуретичният ефект се повишава.

Специални популации

Старческа възраст (вижте точка 4.4)

При хора в старческа възраст креатининът в плазмата трябва да се интерпретира във връзка с възрастта, теглото и пола. Пациентите в старческа възраст могат да се лекуват с Равел SR, когато бъбречната функция е нормална или минимално увредена.

Бъбречно увреждане (вижте точки 4.3 и 4.4)

При тежко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс под 30 ml/min) лечението е противопоказано.

Тиазидните и тиазид-подобните диуретици са напълно ефективни, само когато бъбречната функция е нормална или само минимално увредена.

Чернодробно увреждане (вижте точки 4.3 и 4.4)

При тежко увредена чернодробна функция приложението на Равел SR е противопоказано.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Равел SR при деца и юноши не са установени. Няма клинични данни.



Начин на приложение

Перорално приложение.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество, към други сулфонамиди или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1,
- тежка бъбречна недостатъчност,
- чернодробна енцефалопатия или тежко увреждане на чернодробната функция,
- хипокалиемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

Когато чернодробната функция е увредена, тиазид-подобните диуретици могат да причинят чернодробна енцефалопатия, която може да прогресира до чернодробна кома, особено в случай на електролитен дисбаланс. Ако това настъпи, приложението на диуретика трябва да се спре незабавно.

Фоточувствителност

Съобщават се случаи на реакции на фоточувствителност след приложение на тиазиди и тиазид-подобни диуретици (вижте точка 4.8). При реакция на фоточувствителност, по време на лечението, се препоръчва то да се спре. Ако повторното приложение на диуретика се счита за необходимо, се препоръчва да се защитят областите, изложени на слънце или изкуствени UVA.

Специални предпазни мерки при употреба

Водно-електролитен баланс

Плазмен натрий

Този показател трябва да се определя преди започване на лечението, а след това на редовни интервали по време на лечението. Понижението на натриевите нива може първоначално да е асимптоматично и затова е необходимо редовно изследване. То трябва да е по-често при пациенти в старческа възраст и при пациенти с цироза (вижте точки 4.8 и 4.9).

Всяко лечение с диуретици може да предизвика хипонатриемия, понякога с много сериозни последици. Хипонатриемия с хиповолемия може да бъде отговорна за дехидратация и ортостатична хипотония. Едновременната загуба на хлорни йони, може да доведе до вторична компенсаторна метаболитна алкалоза: честотата и степента на този ефект са слабо изразени.

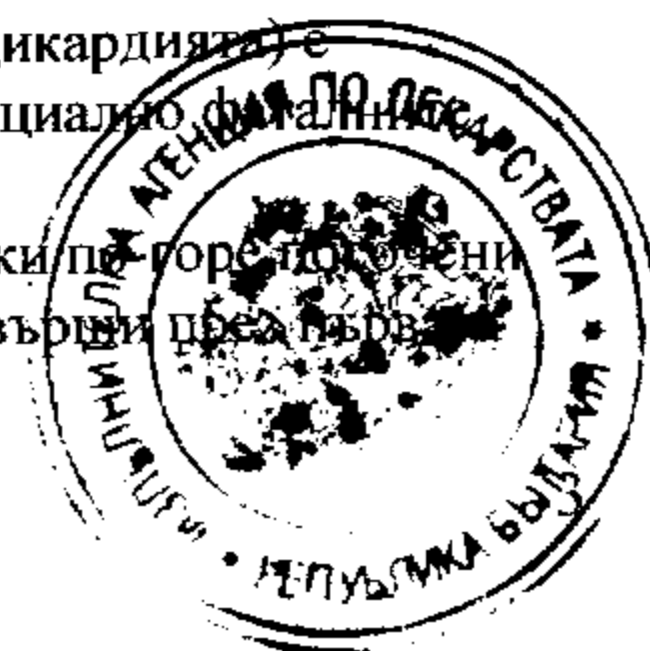
Плазмен калий

Изчерпването на калия и развитието на хипокалиемия е основният риск при тиазидните и тиазид-подобните диуретици. Хипокалиемията може да причини мускулни нарушения. Съобщени са случаи на рабдомиолиза, особено в контекста на тежка хипокалиемия. Рискът от хипокалиемия (< 3,4 mmol/l) трябва да се предотврати при определени рискови групи като хора в старческа възраст, хора с недохранване и/или приемачи множество лекарства, пациенти с цироза с оток и асцит, исхемична болест на сърцето и пациенти със сърдечна недостатъчност. В такива случаи хипокалиемията повишава сърдечната токсичност на дигиталисовите препарати и риска от аритмия.

Пациентите с удължен QT интервал също са с повишен риск, независимо от това дали произходът е конгенитален или ятрогенен. Хипокалиемията (както и брадикардията) е предразполагащ фактор за поява на тежки аритмии, и по специално потенциално фатални

Torsades de pointes.

По-често мониториране на плазмените нива на калия се изисква при всички по-горе споменати случаи. Първото определяне на плазмените нива на калия трябва да се извърши през първата седмица след началото на лечението.



Ако се открие хипокалиемия, е необходима нейната корекция. Хипокалиемия, установена заедно с ниска серумна концентрация на магнезий, може да не се повлияе от лечението, освен ако серумният магнезий не бъде коригиран.

Плазмен магнезий

Доказано е, че тиазидите и техните аналози, включително индапамид, повишават екскрецията на магнезий с урината, което може да доведе до хипомагнезиемия (вж. точки 4.5 и 4.8).

Плазмен калций

Тиазидни и тиазид-подобните диуретици могат да понижат уринната екскреция на калций и да причинят леко и преходно повишение на плазмените нива на калция. Изявената хиперкалциемия може да се дължи на предшестващ недиагностициран хиперпаратиреоидизъм. В такива случаи лечението трябва да се спре, преди да се изследва функцията на паратиреоидната жлеза.

Глюкоза в кръвта

Проследяването на кръвната глюкоза е важно при диабетици, особено на фона на хипокалиемия.

Пикочна киселина

При хиперурикемични пациенти може да е повишена склонността към подагрозни пристъпи.

Бъбречна функция и диуретици

Тиазидните и тиазид-подобните диуретици са напълно ефективни, само когато бъбречната функция е нормална или минимално увредена (плазмени нива на креатинина под стойността от 25 mg/l, т.е. 220 μmol/l за възрастни). При хората в старческа възраст стойността на плазмените креатининови нива трябва да се интерпретира, като се отчитат влиянието на възрастта, теглото и пола на пациента.

Вторичната хиповолемия в резултат на загубата на вода и натрий, индуцирана от диуретика в началото на лечението, причинява понижаване на гломерулната филтрация. Вследствие на това може да настъпи повишение на нивата на уреята и креатинина. Тази транзиторна функционална бъбречна недостатъчност няма нежелани последствия при пациентите с нормална бъбречна функция, но може да влоши съществуваща бъбречна недостатъчност.

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 в началото остро понижаване на зрителната острота или очна болка, и обикновено се появяват в рамките на часове до седмици от началото на лечението. Нелекуваната, остра, закритоъгълна глаукома може да доведе до трайна загуба на зрение. Първичното лечение е, да се спре приема на този лекарствен продукт, колкото е възможно по-скоро. Навремененото лечение или хирургична интервенция може да се наложи да се обмислят, ако вътреочното налягане остава неконтролирано. Рисковите фактори за развиване на остра закритоъгълна глаукома може да включват анамнеза за алергия към сулфонамиди или пеницилини.

Спортисти

Трябва да се обърне внимание на спортистите, че този лекарствен продукт съдържа активно вещество, което може да даде положителен резултат при допинг тестовете.

Помощни вещества

Равел SR съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.



4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Комбинации, които не се препоръчват

Литий

Съпътстващата употреба на лития може да доведе до повишаване на плазмените му нива с признаци на предозиране, както при безсолна диета (редукция на екскрецията на лития с урината). Ако обаче употребата на диуретици е необходима, се изискват строго мониториране на плазмените нива на литий и корекция на дозата му.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Лекарства, индуциращи torsades de pointes

- клас Ia антиаритмични средства (хинидин, хидрохинидин, дизопирамид);
- клас III антиаритмични средства (амиодарон, соталол, дофетилид и ибутилид, бретилиум);
- някои антипсихотични средства: фенотиазини (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин), бензамиди (амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд), бутирофенони (дроперидол, халоперидол);
- други антипсихотични средства (напр. пимозид);
- други вещества (напр. бепридил, цизаприд, дифеманил, интравенозен еритромицин, халофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, интравенозен винкамин, метадон, астемизол, терфенадин).

Повишен риск от поява на камерни аритмии, по специално *torsades de pointes* (хипокалиемията е рисков фактор).

Да се следи за поява на хипокалиемия и да се коригира, ако е необходимо, преди започване на комбинацията. Препоръчва се клинично проследяване, както и проследяване на плазмените електролити и ЕКГ.

Да се използват вещества, които нямат недостатъка да провокират появата на *torsades de pointes* в условията на хипокалиемия.

Нестероидни противовъзпалителни средства (системно приложение), включително COX-2 селективни инхибитори, високи дози ацетилсалицилова киселина (≥ 3 g/ден)

Възможно понижение на антихипертензивния ефект на индапамид.

Риск от остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани пациенти (понижение на гломерулната филтрация). Пациентът трябва да е добре хидратиран и да се мониторира бъбречната функция от началото на лечението.

Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ)

Когато се започва лечение с АСЕ инхибитор, при наличие на натриев дефицит (специално при пациенти със стеноза на бъбречната артерия), има риск от внезапна поява на хипотония и/или остра бъбречна недостатъчност.

При хипертония, когато предхождащото диуретично лечение може да доведе до натриев дефицит, е необходимо:

- или да спрете диуретика 3 дни преди започване на лечение с АСЕ инхибитора и да започнете отново калий несъхраняващия диуретик, ако е необходимо,
- или да започнете с ниска начална доза от АСЕ инхибитора и да я повишавате постепенно.

При застойна сърдечна недостатъчност трябва да се започне с много ниска доза АСЕ инхибитор по възможност след понижаване на дозата на съпътстващия калий губещ диуретик. При всички случаи да се проследява бъбречната функция (креатинин в плазмата) през първите седмици от лечението с АСЕ инхибитор.



Други вещества, причиняващи хипокалиемия:

- амфотерицин В (i.v. приложение);
- глюкокортикоиди и минералкортикоиди (системно приложение);
- тетракозактид;
- стимулиращи лаксативи.

Повишен риск от хипокалиемия (адитивен ефект). Проследяване на плазмените калиевите нива и корекция, ако е необходима. Особено внимание е необходимо в случаи на съпътстващо лечение с дигиталис. Трябва да се използват нестимулиращи лаксативи.

Баклофен

Повишен антихипертензивен ефект.

Пациентът трябва да е добре хидратиран и да се мониторира бъбречната функция от началото на лечението.

Дигиталисови препарати

Хипокалиемията и/или хипомагнезиемията предразполагат към дигиталисова токсичност. Препоръчва се да се проследява плазмения калий, магнезий и ЕКГ и, ако е необходимо, лечението да бъде коригирано.

Комбинации, изискващи специално внимание

Алопуринол

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

Комбинации, които трябва да се имат предвид

Калий съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен)

Докато тези комбинации са полезни при някои пациенти, хипокалиемия или хиперкалиемия (особено при пациенти с бъбречна недостатъчност или диабет) може да се появи въпреки това. Плазмените калиеви нива и ЕКГ трябва да се проследяват и да се преразгледа лечението, ако е необходимо.

Метформин

Повишен е риска от поява на лактатна ацидоза, индуцирана от метформин, дължаща се на възможна функционална бъбречна недостатъчност, свързана с приложението на диуретици и по-специално бримкови диуретици.

Да не се използва метформин, когато плазмените нива на креатинина превишават 15 mg/l (135 µmol/l) при мъже и 12 mg/l (110 µmol/l) при жени.

Йод-съдържащи контрастни вещества

На фона на дехидратация, причинена от диуретици, съществува повишен риск от настъпването на остра бъбречна недостатъчност, особено когато се използват високи дози йод-съдържащи контрастни вещества.

Трябва да се извърши рехидратация преди да се прилагат йод-съдържащи съединения.

Имипрамин-подобни антидепресанти, невролептици

Увеличаване на антихипертензивния ефект и риска от поява на ортостатична хипотония се повишават (адитивен ефект).

Калций (соли)

Риск от хиперкалциемия поради пониженото елиминирание на калций с урината

Циклоспорин, такролимус

Риск от повишаване на креатинина без промяна в нивата на циклоспорин в кръвта, когато се използва дори когато няма изчерпване на вода/натрий.



Кортикостероиди, тетракозактид (системно приложение)

Намален антихипертензивен ефект (задръжка на вода/натрий поради ефектите на кортикостероидите).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или 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 бремеността може да намали обема на плазмата в майчиния организъм, както и утероплацентарното кръвообръщение, 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. Могат да се появят свръхчувствителност към сулфонамидните производни и хипокалиемия. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Индапамид е тясно свързан с тиазидните диуретици, които по време на кърмене се асоциират с намаляване или дори преустановяване на кърменето.

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

Равел SR незначително повлиява способността за шофиране и работа с машини. Индапамид не повлиява бдителността, но в отделни случаи могат да настъпят различни реакции във връзка с понижението на кръвното налягане, особено в началото на лечението, или когато се добави друго антихипертензивно лекарство. В резултат на това способността за шофиране или работа с машини може да е нарушена.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщен профил на безопасност

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

Голяма част от нежеланите реакции, отнасящи се до клиничните или лабораторните параметри, са зависили от дозата.

Обобщение в табличен вид на нежеланите реакции

По време на лечението с индапамид са наблюдавани следните нежелани реакции, според следната честота:

- 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 ($< 1/10\ 000$);
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: хипокалиемия

Нечести: хипонатриемия (вж. точка 4.4.)

Редки: хипохлориемия, хипомагнезиемия

Много редки: хиперкалиемия

Нарушения на нервната система

Редки: вертиго, умора, главоболие, парестезия

С неизвестна честота: синкоп

Нарушения на очите

С неизвестна честота: късогледство, замъглено зрение, нарушение на зрението, остра закритоъгълна глаукома, хороидален излив

Сърдечни нарушения

Много редки: аритмия

С неизвестна честота: Torsade de pointes (потенциално фатални) (вж. точки 4.4 и 4.5)

Съдови нарушения

Много редки: хипотония

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: повръщане

Редки: гадене, запек, сухота в устата

Много редки: панкреатит

Хепато-билиарни нарушения

Много редки: абнормна чернодробна функция

С неизвестна честота: вероятност за поява на чернодробна енцефалопатия при известна чернодробна недостатъчност (вижте точки 4.3 и 4.4), хепатит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: Реакции на свръхчувствителност, макулопапулозни обриви

Нечести: пурпура

Много редки: ангионевротичен едем, уртикария, токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson

С неизвестна честота: възможно влошаване на известен дисеминиран лупус еритематодес, реакции на фотосенсибилизация (вж. точка 4.4)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: бъбречна недостатъчност

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

С неизвестна честота: мускулни спазми, мускулна слабост, миалгия, рабдомиолизис

Нарушения на репродуктивната система и гърдата

Нечести: еректилна дисфункция



Изследвания

С неизвестна честота: ЕКГ удължен QT-интервал (вж. точки 4.4 и 4.5), повишени нива на кръвна захар (вж. точка 4.4), повишени нива на пикочна киселина в кръвта (вж. точка 4.4), повишени нива на чернодробни ензими.

Описание на избраните нежелани реакции

По време на проучванията фаза II и III, сравняващи индапамид 1,5 mg с 2,5 mg, анализите на плазмения калий са показали дозозависим ефект от индапамид:

- Индапамид 1,5 mg: плазмен калий $<3,4$ mmol/l е наблюдаван при 10% от пациентите и $<3,2$ mmol/l при 4% от пациентите след 4 до 6 седмици лечение. След 12 седмично лечение, средното понижение на плазмения калий е било 0,23 mmol/l.

- Индапамид 2,5 mg: плазмен калий $<3,4$ mmol/l е наблюдаван при 25% от пациентите и $<3,2$ mmol/l при 10% от пациентите след 4 до 6 седмици лечение. След 12 седмично лечение, средното понижение на плазмения калий е било 0,41 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.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

За индапамид е доказано, че не е токсичен в доза до 40 mg, т.е. 27 пъти по-висока от терапевтичната доза.

Признаците на остра интоксикация се изразяват под формата на водно-електролитен дисбаланс (хипонатриемия, хипокалиемия), които се манифестират с гадене, повръщане, хипотония, гърчове, вертиго, замаяност, обърканост, полиурия или олигурия до степен на анурия (поради хиповолемия).

Лечение

Началните мерки включват бързо елиминиране на погълнатото вещество(а) чрез стомашна промивка и/или приложение на активен въглен, последвано от възстановяване на водното/електролитното равновесие до норма в специализирано заведение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: сулфонамиди, немодифицирани
АТС код: S03BA11

Механизъм на действие

Индапамид е сулфонамидно производно, фармакологично е сроден с диуретиците от групата на тиазидите, които инхибират абсорбцията на натрий в кортикалния дилуционен сегмент на тубулите.

Индапамид повишава уринната екскреция на натрий и хлориди, като така повишава диурезата.



В по-малка степен се повишава екскрецията на калиеви и магнезий, като по този начин увеличава отделянето на урина и осъществява антихипертензивно действие.

Фармакодинамични ефекти

В клинични проучвания от фаза II и III, прилагането на индапамид като монотерапия показва антихипертензивен ефект, който продължава 24 часа. Този ефект настъпва при дози, при които диуретичният ефект е лек.

Антихипертензивната активност на индапамид е свързана с подобряване на артериалния комплайънс и намаляване на артериалната и периферната резистентност.

Индапамид понижава левокамерната хипертрофия.

Терапевтичният ефект на тиазидните и сродните диуретици над определена доза придобива формата на плато, докато нежеланите реакции продължават да се увеличават. Ако лечението не е ефективно, дозата не трябва да се повишава.

Проучвания при кратко-, средно- и дългосрочно приложение на индапамид при пациенти с хипертония показват че индапамид:

- не повлиява върху липидния метаболитизъм: триглицериди, холестерол с ниска плътност и холестерол с висока плътност;
- не повлиява върху въглехидратната обмяна, дори при диабетно болни с хипертония.

5.2 Фармакокинетични свойства

Индапамид 1,5 mg се произвежда под формата на таблетки с удължено освобождаване.

Абсорбция

Фракцията от индапамид, която се освобождава, се абсорбира бързо и без остатък чрез стомашно-чревния тракт. Храненето слабо повишава скоростта на абсорбция, но не оказва влияние върху количеството на абсорбираното вещество. Пиковите серумни нива след еднократна доза се постигат около 12 часа след приема, повторното въвеждане намалява вариациите в серумните нива между двете дози. Въпреки това съществува интериндивидуална вариабилност.

Разпределение

Свързването на индапамид с плазмените белтъци е в 79 %.

Плазменото време на полуживот е 14 до 24 часа (средно 18 часа).

Равновесна концентрация се достига след 7 дни.

Повторното приложение не води до кумулиране.

Биотрансформация

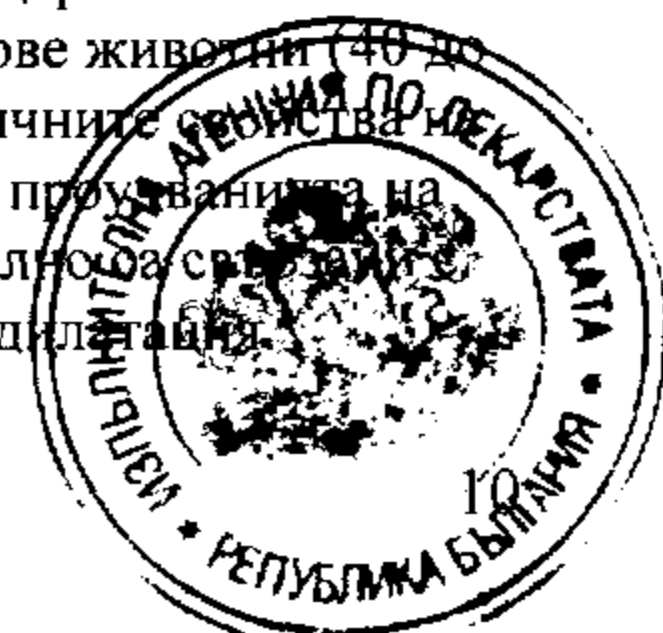
Елиминирането е предимно чрез урината (70% от дозата) и фекално (22%) под формата на неактивни метаболити.

Пациенти с висок риск

Фармакокинетичните параметри не се променят при пациенти с увредена бъбречна функция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Индапамид показва отрицателни резултати при тестове на мутагенни и канцерогенни свойства. Приложението на най-високите дози перорално при различни видове животни (40 до 8 000 пъти по-високи от терапевтичната доза) показва влошаване на диуретичните свойства на индапамид. Основните симптоми на интоксикаране, появили се по време на проучванията на остра токсичност с индапамид, приложен интравенозно или интраперитонеално са свързани с фармакологичното действие на индапамид, т.е. брадикардия и периферна вазодилатация.



Проучванията за репродуктивна токсичност не са показали ембриотоксичност и тератогенност. Фертилитетът не се повлиява при мъжки и женски плъхове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

хипромелоза
целулоза на прах
лактоза монохидрат
силициев диоксид, колоиден безводен
магнезиев стеарат

Филмово покритие:

хипромелоза
макрогол 400
титанов диоксид (E 171)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържане на опаковката

Блистерна опаковка (Al фолио, PVC/PVDC фолио): 20 таблетки с удължено освобождаване в кутия.
Блистерна опаковка (Al фолио, PVC/PVDC фолио): 30 таблетки с удължено освобождаване в кутия.
Блистерна опаковка (Al фолио, PVC/PVDC фолио): 90 таблетки с удължено освобождаване в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20050138

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ

Дата на първо разрешаване: 08.03.2005 г.

Дата на последно подновяване: 20.04.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

