

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Солифенацин Софарма 5 mg филмирани таблетки  
Solifenacin Sopharma 5 mg film-coated tablets

### ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № ..... 20150064 .....

Разрешение № ..... BG/МММ-Ч8232 .....

24-10-2019

Одобрение № ..... /...../.....

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: лактозаmonoхидрат (54,25mg).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Всяка таблетка от 5 mg е кръгла, светло жълта, двойно изпъкната филмирана таблетка с диаметър 5,8 mm.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

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

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

*Възрастни, включително в старческа възраст*

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

##### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефективността на Солифенацин Софарма при деца не е установена. Поради това Солифенацин Софарма не трябва да се прилага при деца.

##### *Пациенти с бъбречна недостатъчност*

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност (креатенинов клирънс  $\geq 30 \text{ ml/min}$ ) се налага адаптиране на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатенинов клирънс  $\leq 30 \text{ ml/min}$ ) трябва да се лекува внимателно и дневната доза да не надвишава 3 mg (виждайте точка 5.2).



#### **Пациенти с чернодробна недостатъчност**

При пациенти с лека степен на чернодробна недостатъчност не се налага адаптиране на дозата.

При пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (точки по Child-Pugh 7 до 9) лечението трябва да се провежда предпазливо и дневната доза да не надвишава 5 mg (виж точка 5.2).

#### **Пациенти лекувани с мощни инхибитори на цитохром P450 3A4**

Максималната доза на Солифенацин Софарма трябва да бъде ограничена до 5 mg, когато пациентите се лекуват едновременно с кетоконазол или други мощни инхибитори на CYP3A4 в терапевтични дози като: ритонавир, нелдинавир, итраконазол (виж точка 4.5).

#### **Начин на приложение**

Солифенацин Софарма се приема перорално като таблетките се погълват цели с течност. Може да се приема с или без храна.

#### **4.3. Противопоказания**

Солифенацин е противопоказан при пациенти със задръжка на урина, с тежки стомашно-чревни оплаквания (включително токсичен мегаколон), миастения гравис или тясноъгълна глаукома и при пациенти с риск за следните състояния:

- Пациенти, свръхчувствителни към активното вещество или което и да е от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Пациенти подложени на хемодиализа (виж точка 5.2);
- Пациенти с тежко чернодробно увреждане (виж точка 5.2);
- Пациенти с тежка бъбречна или умерена чернодробна недостатъчност и пациенти, които в момента се лекуват с мощен инхибитор на CYP3A4, например кетоконазол (виж точка 4.5).

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

Преди да започне лечението със Солифенацин Софарма трябва да се установи дали честото уриниране не се дължи на други фактори (сърдечна недостатъчност или бъбречно заболяване). Ако има инфекция на пикочните пътища, трябва да започне подходящо антибактериално лечение.

Солифенацин Софарма трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с:

- клинично значима обструкция на оттока на пикочния мехур с риск за задръжка на урина;
- обструктивни нарушения на стомашно-чревния тракт;
- риск от намален стомашно-чревен мотилитет;
- тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min; виж точка 4.2 и 5.2), като дозата за тези пациенти не трябва да надвишава 5 mg;
- умерена чернодробна недостатъчност (точки по Child-Pugh 7 до 9; виж точка 4.2 и 5.2) и дозата не трябва да надвишава 5 mg;
- едновременна употреба на мощен CYP3A4 инхибитор, напр. кетоконазол (виж точка 4.5);
- хиатусна херния/гастроезофагиален рефлукс и/или такива, които към момента приемат лекарствени продукти (като бифосфонати), които могат да предизвикат или обострият езофагит;
- вегетативна невропатия.



Наблюдавани са удължаване на QT и *Torsade de Pointes* при пациенти с рискови фактори като вече наличен синдром на удължен QT и хипокалиемия.

Безопасността и ефективността при пациенти с неврогенна причина за свръхактивността на детрузора все още не е установена.

Пациенти с редки вродени проблеми на непоносимост към галактоза и недостиг на Lapp лактаза или малабсорбция на глюкоза-галактоза не трябва да приемат този продукт.

При някои пациенти на лечение със солифенацинов сукцинат е съобщен ангиоедем с обструкция на дихателните пътища. В такива случаи трябва да се спре солифенацинов сукцинат и да се назначи подходящо лечение и/или съответни мерки.

При някои пациенти на лечение със солифенацинов сукцинат са докладвани анафилактични реакции. При пациенти, които проявяват анафилактични реакции, лечението със солифенацинов сукцинат трябва да спре и да се назначи подходящо лечение и/или съответни мерки.

Максималният ефект на Солифенцин Софарма 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 терапевтичния ефект и нежеланите реакции. Трябва да мине около една седмица след спиране на лечението с Солифенцин Софарма преди да се започне приема на друго антихолинергично средство. Лечебният ефект на солифенцин може да се понижи при едновременно прилагане на агонисти на холинергичните рецептори.

Солифенцин може да намали ефекта на лекарствени продукти, които стимулират мотилитета на стомашно-чревния тракт, напр. метоклопрамид и цизаприд.

##### **Фармакокинетични взаимодействия**

Изследванията *in vitro* показват, че солифенцин в терапевтични концентрации не инхибира CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 или 3A4, получени от човешки чернодробни микрозоми. Затова не се очаква солифенцин да променя клирънса на лекарствени продукти, метаболизирани от тези CYP ензими.

##### **Ефект на други лекарствени продукти върху фармакокинетиката на солифенцин**

Солифенцин се метаболизира от CYP3A4. Едновременният прием на кетоконазол (200 mg дневно), мощен инхибитор на CYP3A4, предизвиква двукратно увеличаване на AUC на солифенацина, а кетоконазол в дневна доза 400 mg предизвиква трикратно увеличение на AUC на солифенцин. Затова максималната доза на Солифенцин Софарма трябва да се ограничи до 5 mg, когато се използва едновременно с кетоконазол или с други мощни инхибитори на CYP3A4 в терапевтични дози, като ритонавир, нелфинавир, итраконазол (виж точка 4.2).

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

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



**Ефект на солифенацин върху фармакокинетиката на други лекарствени продукти  
Перорални контрацептиви**

Приемът на солифенацин не показва фармакокинетично взаимодействие с комбинирани перорални контрацептиви (етинилестрадиол/левоноргестрел).

**Варфарин**

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

**Дигоксин**

Приемът на солифенацин не оказва влияние 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 пряко въздействие върху фертилитета, ембрионалното/феталното развитие и върху раждането (виж точка 5.3). Потенциалният рисък при хора не е известен. На бременни жени трябва да се предписва с повищено внимание.

**Кърмене**

Няма данни за екскрецията на солифенацин в кърмата при хора. При мишки солифенацин и/или метаболитите му се екскретират в кърмата и предизвикват дозозависимо забавяне на растежа на новородените мишки (виж точка 5.3). По тази причина употребата на Солифенацин Софарма трябва да се избягва в периода на кърмене.

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

Тъй като солифенацин, както и другите антихолинергични средства, може да предизвика замъглено зрение и по- рядко сънливост и умора (виж точка 4.8 Нежелани реакции), ефектите върху способността за шофиране и работа с машини могат да бъдат нарушени.

**4.8 Нежелани реакции**

**Резюме на профила на безопасност**

Солифенацин може да предизвика леки или умерени по тежест антихолинергични нежелани реакции. Честотата на антихолинергичните реакции е свързана с дозата.

Най-често съобщавана нежелана реакция на солифенацин е сухота в устата. Тя се появява при 11% от пациентите лекувани с дневна доза 5 mg, при 22% лекувани с доза 10 mg и при 4% от контролите с плацебо. Обичайно сухотата в устата е лека и само в редки случаи се е наложило прекратяване на лечението. Като цяло лекарственият продукт се приема много добре (при 99%) и приблизително 90% от пациентите са провели целия период от 12 седмично лечение по време на клиничното изпитване.

**Списък на нежеланите реакции в табличен вид**

Системо- органен клас по MedDra	Много чести $\geq 1/10$	Чести $\geq 1/100$ , $<1/10$	Нечести $\geq 1/1000$ , $<1/100$	Редки $\geq 1/10000$ , $<1/1000$	Много редки $<1/10000$	С неизвестна честота (от наличните данни не може да се установи)



Инфекции и инфестации			Инфекции на пикочните пътища Цистит			
Нарушения на имунната система						Анафилактични реакции*
Нарушения на метаболизма и храненето						Понижен апетит* Хиперкалиемия*
Психични нарушения					Халюцинации* Състояния на обърканост*	Делириум*
Нарушения на нервната система			Сомнолентност Дисгуезия	Замаяност* Главоболие*		
Нарушения на очите		Замъглено зрение	Сухота в очите			Глаукома*
Сърдечни нарушения						Torsade de Pointes* Удължаване на QT в електокардиограмата предсърди фибрillation* Палпитации* Тахикардия *
Респираторни, гръденни и медиастинални нарушения			Сухота в носа			Дисфония*
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата	Запек гадене дисплексия болки в корема	Гастроезофагиална рефлукса болест Сухота в гърлото	Запушване на дебелото черво, фекално задръстване, повръщане*		Илеус* Абдоминален дискомфорт*
Хепатобилиарни нарушения						Нарушение* Сътресение* Болезненост върху дробна



						функция*
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Сухота на кожата	Сърбеж* Обрив*	Еритема мултиформе* уртикария *ангиоедем *		Ексфолиативен дерматит*
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителна тъкан						Мускулна слабост*
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Затруднено уриниране		Ретенция на урина		Бъбречно увреждане*
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Умора Периферен оток				

\*Наблюдавани в постмаркетинговия 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 национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 4.9. Предозиране

##### *Симптоми*

Предозирането на солифенацинов сукцинат може потенциално да доведе до тежки антхихолинергични реакции. Най-високата доза солифенацинов сукцинат, приложена случайно на един пациент е била 280 mg за период от 5 часа и е довела до промени в психичното състояние, не изискващи хоспитализация.

##### *Лечение*

В случай на предозиране на солифенацинов сукцинат трябва да се даде активен въглен на пациента. Стомашна промивка е целесъобразна ако се направи до 1 час, но не трябва да се предизвика повръщане.

Както и при другите антхихолинергични средства, симптомите могат да се лекуват по следния начин:

- При тежки централни антхихолинергични ефекти, като халюцинации или симптоми възбуда се прилага физостигмин или карбахол.
- Конвулсии или силно изразена възбуда: лечение сベンзодиазепини.
- Дихателна недостатъчност: изкуствено дишане.



- Тахикардия: лечение с бета блокери.
  - Задръжка на урина: катетеризация
  - Мидриаза: пилокарпин капки за очи и/или поставяне на пациента в тъмна стая.
- Както и при други антимускаринови средства, в случай на предозиране, трябва да се обърне специално внимание на пациенти с риск от удължаване на QT-интервала (например - хипокалиемия, брадикардия и едновременно прилагане на лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT-интервала) и при такива със съпътстващи сърдечни заболявания (например - исхемия на миокарда, аритмия, конгестивна сърдечна недостатъчност).

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Пикочни антиспазматични средства, ATC код G04B D08

#### **Механизъм на действие:**

Солифенацин е компетитивен специфичен антагонист на холинергичните рецептори. Пикочният мехур се инервира от парасимпатиковите холинергични нерви. Ацетилхолинът предизвиква свиване на гладкия мускул на детрузора чрез мускаринавите рецептори, преимуществено от M3 подтип. Фармакологичните изследвания *in vitro* и *in vivo* показват, че солифенацин е компетитивен инхибитор на мускариновия M3 рецептор. Освен това той е специфичен антагонист на мускариновите рецептори, като е с малък или без афинитет към други рецептори и йонни канали, които са изследвани.

#### **Фармакодинамични ефекти**

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

Както е показано в таблицата по-долу и в двете дози от 5 и 10 mg солифенацин предизвикват статистически значими подобрения в първичните и вторични крайни точки в сравнение с плацебо. Резултатите за ефикасност се получават след една седмица от началото на лечението и се стабилизират за период от 12 седмици. Дългосрочно открито проучване показва, че ефикасността се поддържа поне 12 месеца. След 12-седмично лечение приблизително 50% от пациентите, страдащи от инконтиненция преди лечението, нямат епизоди на инконтиненция, а други 35% от пациентите постигат честота на уриниране по-малко от 8 пъти дневно. Лечението на симптомите на свръхактивния пикочен мехур се отразява благоприятно върху няколко показателя за качество на живот, например цялостно усещане за добро здраве, като намалява епизодите на инконтиненция, физическите и социални ограничения, неприятните емоции, тежестта на симптомите, стриктните ограничения и нарушенето на сън / будност.

*Резултати (обобщени данни) от четири контролирани (фаза 3) проучвания с продължителност 12 седмици*

	<i>Плацебо</i>	<i>Солифенацин 5 mg дневно</i>	<i>Солифенацин 10 mg дневно</i>	<i>Толтеродин 2mg две пъти дневно</i>
<i>Брой на уринирания за 24 часа</i>				
Средна базова линия	11,9	12,1	11,9	12,1



Средно намаление спрямо базовата линия	<b>1,4</b>	<b>2,3</b>	<b>2,7</b>	<b>1,9</b>
% промяна спрямо базовата линия	(12%)	(19%)	(23%)	(16%)
n	<b>1138</b>	<b>552</b>	<b>1158</b>	<b>250</b>
P- стойности		<0,001	<0,001	0,004

#### Брой на неудържими позиви за 24 часа

Средна базовая линия	<b>6,3</b>	<b>5,9</b>	<b>6,2</b>	<b>5,4</b>
Средно намаление спрямо базовата линия	<b>2,0</b>	<b>2,9</b>	<b>3,4</b>	<b>2,1</b>
% промяна на базовата линия	<b>32%</b>	<b>49%</b>	<b>55%</b>	<b>39%</b>
n	<b>1124</b>	<b>548</b>	<b>1151</b>	<b>250</b>
P- стойности		<0,001	<0,001	0,009

#### Брой на случаите на инконтиненция за 24 часа

Средна базовая линия	<b>2,9</b>	<b>2,6</b>	<b>2,9</b>	<b>2,3</b>
Средно намаление спрямо базовата линия	<b>1,1</b>	<b>1,5</b>	<b>1,8</b>	<b>1,1</b>
% промяна на базовата линия	<b>38%</b>	<b>58%</b>	<b>62%</b>	<b>48%</b>
n	<b>781</b>	<b>314</b>	<b>778</b>	<b>157</b>
P- стойности		<0,001	0,001	0,009

#### Брой на случаите на нектурия/24 часа

Средна базовая линия	<b>1,8</b>	<b>2,0</b>	<b>1,8</b>	<b>1,9</b>
Средно намаление спрямо базовата линия	<b>0,4</b>	<b>0,6</b>	<b>0,6</b>	<b>0,5</b>
% промяна на базовата линия	<b>22%</b>	<b>30%</b>	<b>33%</b>	<b>26%</b>
n	<b>1005</b>	<b>494</b>	<b>1035</b>	<b>232</b>
P- стойности		<b>0.025</b>	<0.001	<b>0.199</b>

#### Отделен обем / уриниране

Средна базовая линия	<b>166 ml</b>	<b>146 ml</b>	<b>163 ml</b>	<b>147 ml</b>
Средно намаление от базовата линия	<b>9 ml</b>	<b>32 ml</b>	<b>43 ml</b>	<b>24 ml</b>
% промяна на базовата линия	(5%)	(21%)	(26%)	(16%)
n	<b>1135</b>	<b>552</b>	<b>1156</b>	<b>250</b>
P- стойност*		<0.001	<0.001	<0.001

#### Брой поставени памперси/24 часа

Средна базовая линия	<b>3,0</b>	<b>28</b>	<b>2,7</b>	
Средно намаление от базовата линия	<b>0,8</b>	<b>1,3</b>	<b>1,3</b>	



% промяна на базовата линия	27 %	46%	48%	37%
n	238	236 <0.001	242 <0.001	250 <0.010

**Забележка:** В 4 от основните проучвания са ползвани солифенацин 10 mg и плацебо. В 2 от 4-те проучвания е използван също солифенацин 5 mg, а едно от проучванията се включва толтеродин 2 mg 2 пъти дневно.

Не всички показатели и групи за лечение са оценявани във всяко отделно проучване. Затова броят на пациентите може да се различава по отношение на показателите и групите за лечение. Р-стойността е за сравнение с плацебо.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Обща характеристика

#### Абсорбция

След прием на таблетки солифенацин максималните плаземени концентрации на солифенацин ( $C_{max}$ ) се достигат след 3 до 8 часа.  $T_{max}$  не зависи от дозата.  $C_{max}$  и площта под кривата (AUC) нарастват пропорционално на дозата между 5 mg и 40 mg. Абсолютната бионаличност е около 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. Той до голяма степен (приблизително 98%) е свързан с плазмените протеини, предимно  $\alpha_1$ -кисел гликопротеин.

#### Биотрансформация

Солифенацин се метаболизира основно в черния дроб, главно чрез цитохром P4503A4. Освен това съществуват и алтернативни пътища на метаболизъм, които допринасят за метаболизирането му. Системният му клирънс е около 9,5 l/h и времето на полуживот е 45-68 часа. След перорален прием в плазмата са идентифицирани един фармакологично активен (AR-хидрокси солифенацин) и 3 неактивни метаболита (N-глюкоронид, N-оксид и 4R-хидрокси-N-оксид на солифенацин) в допълнение към солифенацин.

#### Елиминиране

След единично прилагане на 10 mg (белязан с  $C_{14}$ ) солифенацин около 70% от радиоактивността се наблюдава в урината, а 23% във фекалите 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 в терапевтичния диапазон на дозата.

#### Други специални популации

#### Старческа възраст



Не се налага адаптиране на дозата в зависимост от възрастта. Изпитванията при пациенти в старческа възраст показва, че наличието на солифенацин, изразено чрез AUC след прилагане на солифенацинов сукцинат (5 и 10 mg дневно), е подобна при здрави пациенти в старческа възраст (65 до 80 години) и при здрави по-млади индивиди (под 55 години). Средната скорост на резорбция, изразена в  $t_{max}$ , е по-малко по-бавна при тези в старческа възраст и времето за полуживот е около 20% по-дълго при пациенти в старческа възраст. Тези малки разлики не се считат за клинично значими.

Фармакокинетиката на солифенацин при деца и юноши не е установена.

#### *Пол*

Фармакокинетиката на солифенацин не се влияе от пола.

#### *Раса*

Фармакокинетиката на солифенацин не се влияе 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 значително по-голяма отколкото при контролите като  $C_{max}$  на солифенацин се увеличава с около 30% спрямо контролите, AUC с повече от 100% и  $t_{1/2}-\text{c}$  повече от 60%. Наблюдава се статистически значима връзка между креатининов клирънс и клирънса на солифенацин.

Фармакокинетиката при пациенти на хемодиализа не е изследвана.

#### *Чернодробна недостатъчност*

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

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

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, фертилитет, ембрионалното/феталното развитие, генотоксичност и канцероген потенциал. В проучването в пре- и постнаталното развитие на мишки прилагането на солифенацин при майки в периода на кърмене предизвиква дозозависима по-малка преживяемост след раждане, намалено тегло на малките и клинично значими нива на по-бавно физическо развитие.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Лактозаmonoхидрат

Царевично нишесте

Частично прешелатинизирано нишесте царевично

Магнезиев стеарат



**Филмово покритие**

Опадрай, жълт 02F 220022, съдържащ:

Хипромелоза 5ср

Титаниев диоксид (Е 171)

МакроГол 8000

Талк

Жълт железен оксид (Е 172)

**6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

**6.3 Срок на годност**

30 месеца

**6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изиска специални условия на съхранение.

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистери от: PVC/ PE/ PVDC/ алуминий или алуминий/ алуминий по 10 таблетки в един блистер.

Опаковки по 3 блистера в картонена кутия.

**7. ПРИТЕКАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

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

Рег. № 20150064

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 26.02.2015

Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Май 2019

