Sp. zn. sukls47828/2022

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Indapamide Orion 1,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje indapamidum 1,5 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: Každá tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 137 mg laktosy (jako monohydrát).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta s prodlouženým uvolňováním.
Bílá až téměř bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Esenciální hypertenze u dospělých.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

1 tableta za 24 hodin, užitá přednostně ráno; tablety se užívají celé, zapíjejí se vodou a nežvýkají se.
Při podání vyšší dávky se nezvyšuje antihypertenzní účinek indapamidu, ale zvyšuje se účinek saluretický.

Porucha funkce ledvin (viz bod 4.3 a 4.4)
Léčba je kontraindikována v případě těžkého renálního selhání (clearence kreatininu pod 30 ml/min.).
Thiazidová a podobná diuretika jsou plně účinná pouze při normální nebo minimálně zhoršené funkci ledvin.

Starší pacienti (viz bod 4.4)
U starších pacientů je nutno hladiny kreatininu v plazmě upravit podle věku, tělesné hmotnosti a pohlaví.
Starší pacienti mohou být přípravkem Indapamide Orion léčeni při normální nebo pouze minimálně zhoršené funkci ledvin.

Pacienti s poruchou funkce jater (viz bod 4.3 a 4.4)
Léčba je kontraindikována u pacientů s těžkou poruchou funkce jater.

Pediatrická populace
Bezpečnost a účinnost přípravku Indapamide Orion u dětí a dospívajících nebyla dosud stanovena.
Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání
Perorální podání.

4.3. Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku, na jiné sulfonamidy nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- těžké renální selhání
- jaterní encefalopatie nebo těžká porucha funkce jater
- hypokalémie.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní upozornění

Při poruše funkce jater mohou thiazidová diuretika způsobit , zejména v případě elektrolytové nerovnováhy, jaterní encefalopatii, která může vyústit v jaterní koma. V takovém případě je nutno podávání diuretik okamžitě zastavit.

Fotosenzitivita
U thiazidů a thiazidům podobných diuretik byly zaznamenány případy reakcí fotosenzitivity. Pokud se vyskytne reakce fotosenzitivity během léčby, doporučuje se léčbu zastavit. Pokud je opakované podání diuretik nezbytné, doporučuje se chránit vystavené plochy před sluncem nebo umělým UV zářením.

Pomocné látky
Indapamide Orion obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

Zvláštní upozornění pro použití

Rovnováha vody a elektrolytů

- Sodík v plazmě:
  Hladinu sodíku je nutno stanovit ještě před zahájením léčby a pak ji v pravidelných intervalech kontrolovat. Pokles hladiny sodíku může být zpočátku asymptomatický, a proto je nutné pravidelné sledování, které musí být u starších pacientů a u osob s cirhózou častější (viz body 4.8 a 4.9). Jakákoli diuretická léčba může způsobit hyponatremii, někdy s velmi vážnými následky. Hyponatremie s hypovolemií může být zodpovědná za dehydrataci a ortostatickou hypotenzi. Současná ztráta chloridových iontů může vést k sekundární kompenzační metabolické alkalóze: výskyt a stupeň tohoto účinku jsou mírné.

- Draslík v plazmě:
  Deplece draslíku s hypokalémií představuje hlavní riziko podávání thiazidových a podobných diuretik. Hypokalémie může způsobit svalové poruchy. Byly hlášeny případy rhabdomyolýzy, hlavně v souvislosti s těžkou hypokalémií. U některých vysoce rizikových populací, tj. u starších, podvyživených osob a/nebo nemocných užívajících řadu léků současně, u cirhotiků s otoky a s ascitem, u osob s onemocněním věnčitých tepen a u pacientů se srdečním selháním je nutno zabránit případnému vzniku hypokalémie (<3,4 mmol/l). Hypokalémie v těchto případech zvyšuje toxické účinky digitalisových přípravků na srdce a riziko vzniku arytmií.

  Ohroženy jsou i osoby s dlouhým QT intervalem, bez ohledu na jeho vrozený nebo iatrogenní původ. Hypokalémie, právě tak jako bradykardie pak představují faktor predisponující ke vzniku těžkých arytmií, zvláště smrtelně nebezpečných torsades de pointes.

U všech výše uvedených případů je nezbytné častější vyšetřování hladin draslíku v plazmě. První vyšetření kalémie je třeba provést v prvním týdnu po zahájení léčby.
Při zjištění hypokalémie je nutno začít provádět příslušná opatření. Hypokalémie zjištěná v souvislosti s nízkou koncentrací hořčíku v séru může být na léčbu neodpovídající, pokud není korigován sérový hořčík.

- Plazmatické hladiny hořčíku:
  Bylo prokázáno, že thiazidy a podobná diuretika včetně indapamidu zvyšují vylučování hořčíku močí, což může mít za následek hypomagnezémii (viz body 4.5 a 4.8).

- Hladina kalcia v plazmě:
  Thiazidová a podobná diuretika mohou snižovat vylučování vápníku močí a způsobit tak mírné a přechodné zvýšení hladin vápníku v plazmě. Skutečná hyperkalcémie může být výsledkem dříve nerozpoznané hyperparatyreózy.
  V takovém případě je nutno léčbu až do vyšetření funkce příštitných tělísek přerušit.

Hladina glukózy v krvi

Sledování hladin glukózy v krvi je nutné u nemocných s diabetem, zvláště u nemocných s hypokalémií.

Kyselina močová

Pacienti se zvýšenými hladinami kyseliny močové mohou vykazovat zvýšenou tendenci k záchvatům dny.

Renální funkce a diuretika

Thiazidová a podobná diuretika jsou plně účinná pouze při normální nebo minimálně snížené funkci ledvin (hladina kreatininu v plazmě pod 25 mg/l, tj. 220 μmol/l u dospělých osob). U starších osob je nutno hladiny kreatininu v plazmě upravit podle věku, tělesné hmotnosti a pohlaví.

Hypovolémie na podkladě ztráty vody a sodíku navozené diuretikem na počátku léčby snižuje glomerulární filtraci. Výsledkem může být zvýšení hladin močoviny v krvi a kreatininu v plazmě. Tato přechodná funkční renální nedostatečnost nemá žádné důsledky pro jedince s normální funkcí ledvin, může však dále zhoršit již existující renální nedostatečnost.

Choroidální efuze, akutní myopie a sekundární glaukom s uzavřeným úhlem
Sulfonamidy nebo deriváty sulfonamidů mohou způsobit idiosynkratickou reakci vedoucí k choroidální efuzi s defektem zorného pole, přechodné myopii a akutnímu glaukomu s uzavřeným úhlem. Příznaky zahrnují náhlý pokles zrakové ostrosti nebo bolesti očí a obvykle se objevují během hodin až týdnů po zahájení léčby. Neléčený akutní glaukom s uzavřeným úhlem může vést k trvalé ztrátě zraku. Primární léčba spočívá v co nejrychlejším vysazení léčiva. Pokud se nitrooční tlak nepodaří dostat pod kontrolu, je třeba zvážit rychlou medikamentózní nebo chirurgickou léčbu. Rizikové faktory pro rozvoj akutního glaukomu s uzavřeným úhlem mohou zahrnovat alergie na sulfonamidy nebo peniciliny v anamnéze.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kombinace, které nejsou doporučeny

Lithium
Zvýšené plazmatické hladiny lithia se známkami předávkování, jako například při neslané dietě (snížené vylučování lithia močí). Je-li však podávání diuretik nezbytné, je nutno pozorně sledovat plazmatické hladiny lithia a provádět příslušné úpravy.

Kombinace vyžadující zvýšenou opatrnost

Přípravky vyvolávající torsades de pointes
- třída Ia antiarytmik (chinidin, hydrochinidin, disopyramid)
- třída III antiarytmik (amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, bretylium)
- některá antipsychotika:
  - fenothiaziny (chlorpromazin, cyamemazin, levomepromazin, thioridazin, trifluoperazin), benzamidy (amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid), butyrofenony (droperidol, haloperidol)
  - jiná antipsychotika, např.pimozid
  - jiná: bepridil, cisaprid, difemanil, erythromycin i.v., halofantrin, mizolastin, pentamidin, sparfloxacin, moxifloxacin, vincamin i.v., methadon, astemizol, terfenadin.

Zvýšení rizika ventrikulárních arytmií, zvláště *torsades de pointes* (rizikový faktor je hypokalémie).
Je třeba monitorovat hypokalémii a korigovat ji, pokud je třeba, před použitím této kombinace. Je třeba monitorovat klinický stav, plazmatické elektrolyty a EKG.

Používejte látky, které nemají nevýhodu vzniku torsades de pointes při hypokalémii.

Nesteroidní antiflogistika (systémová) včetně COX-2 selektivních inhibitorů, vysoké dávky kyseliny salicylové (≥ 3g/den):
Možné snížení antihypertenzního účinku indapamidu.
Riziko akutního renálního selhání u dehydratovaných pacientů (snížení glomerulární filtrace). Je třeba zavodnit pacienta, sledovat renální funkce při zahájení léčby.

Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE):
Riziko náhlé hypotenze a/nebo akutního renálního selhání, pokud se zahájí léčba inhibitorem angiotenzin konvertujícího enzymu při současné depleci sodíku (zvláště u jedinců se stenózou renální artérie).

Při hypertenzi, kdy předchozí léčba diuretiky mohla způsobit depleci sodíku, je nutno:
- buď vysadit diuretikum 3 dny před zahájením léčby inhibitorem ACE a v případě potřeby začít znovu podávat diuretikum vedoucí k hypokalémii;
- nebo podávat nízké počáteční dávky inhibitoru ACE a dávky zvyšovat pouze postupně.

Při městnavém srdečním selhání je třeba začít podávat velmi nízkou dávku inhibitoru ACE, případně po snížení dávky současně podávaného diuretika vedoucího k hypokalémii.

V každém případě je třeba sledovat v prvních týdnech léčby inhibitorem ACE renální funkce (plazmatické hladiny kreatininu).

Jiné látky způsobující hypokalémii: amfotericin B (i.v.), gluko- a mineralokortikoidy (systémové), tertacosactid, stimulující (dráždivá) laxativa
Zvýšené riziko hypokalémie (účinek se sčítá).

Sledovat plazmatické hladiny draslíku a v případě potřeby korigovat. Je třeba mít na paměti zvláště v případě současné léčby digitalisem. Použití nestimulujících laxativ.

Baclofen
Zvýšený antihypertenzní účinek.

Zavodnit pacienta, sledovat renální funkce na začátku léčby.

Přípravky obsahující digitalis
Hypokalémie a/nebo hypomagnezémie predisponuje k toxickým účinkům digitalisu.

Sledovat plazmatické hladiny draslíku, hořčíku a EKG a v případě potřeby přehodnotit léčbu.

Kombinace vyžadující zvláštní péči

Alopurinol
Současné podávání s indapamidem může zvýšit hypersenzitivní reakce na alopurinol.

Kombinace, jež je nutno vzít v úvahu

Kalium šetřící diuretika (amilorid, spironolacton, triamteren)
Tyto racionální kombinace, u některých pacientů užitečné, nevylučují možnost hypokalémie nebo hyperkalémie (zvláště u nemocných s renálním selháním nebo s diabetem). Sledovat plazmatické hladiny draslíku, v případě potřeby EKG, popř. přehodnotit léčbu.

Metformin
Laktátová acidóza po podání metforminu, navozená možnou funkční renální nedostatečností v souvislosti s podáváním diuretik, nejčastěji kličkových diuretik. Nepoužívat metformin, pokud plazmatické hladiny kreatininu překročí 15 mg/l (135 μmol/l) u mužů a 12 mg/l (110 μmol/l) u žen.

Jodované kontrastní látky
Při dehydrataci způsobené diuretiky existuje zvýšené nebezpečí akutního renálního selhání, zvláště pokud se použijí vysoké dávky jodovaných kontrastních látek.
Opětovné zavodnění před podáním jodovaných sloučenin.

Imipraminová antidepresiva, neuroleptika
Antihypertenzní účinek a zvýšené riziko ortostatické hypotenze (účinek se sčítá).

Vápník (soli)
Riziko hyperkalcémie v důsledku sníženého vylučování vápníku močí.

Cyklosporin, tacrolimus
Riziko zvýšených plazmatických hladin kreatininu beze změny hladin cirkulujícího cyklosporinu, a to dokonce i bez deplece vody/sodíku.

Kortikosteroidy, tetracosactid (systémový)
Snížený antihypertenzní účinek (retence vody/sodíku v důsledku podání kortikosteroidů).

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání indapamidu těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství) nebo nejsou k dispozici. Dlouhodobá expozice thiazidu během třetího trimestru těhotenství může snížit plazmatický objem u matky stejně jako uteroplacentární průtok krve, což může způsobit fetoplacentární ischemii a retardaci růstu plodu.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

Podávání indapamidu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Informace o vylučování indapamidu/metabolitů do lidského mateřského mléka nejsou nedostatečné.

Může nastat přecitlivělost na léky odvozené od sulfonamidu a hypokalemie. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit.

Indapamid je blízce příbuzný thiazidovým diuretikům, která byla spojována během kojení se snížením nebo dokonce s potlačením kojení.

Indapamid se během kojení nemá používat.

Fertilita

Studie reprodukční toxicity neprokázaly žádný vliv na fertilitu samic a samců potkanů (viz bod 5.3). Neočekávají se žádné účinky na lidskou fertilitu.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Indapamid neovlivňuje pozornost. Ale v individuálních případech se mohou objevit různé reakce ve vztahu ke snížení krevního tlaku, zvláště na začátku léčby nebo pokud je přípravek podáván současně s jiným antihypertenzivem.
Důsledkem toho může dojít ke snížení schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou hypokalemie, hypersenzitivní reakce, zejména dermatologické, u pacientů s predispozicí k alergickým a astmatickým reakcím a makulopapulární vyrážky.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Při léčbě indapamidem byly pozorovány následující nežádoucí účinky seřazené podle následující četnosti výskytu:

Velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100až<1/10); méně časté (≥1/1000až<1/100); vzácné (≥1/10000až<1/1000),velmi vzácné (<1/10000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle MedDRA	Nežádoucí účinky	Frekvence
Poruchy krve a lymfatického systému	Agranulocytóza	Velmi vzácné
	Aplastická anemie	Velmi vzácné
	Hemolytická anemie	Velmi vzácné
	Leukopenie	Velmi vzácné
	Trombocytopenie	Velmi vzácné
Poruchy metabolismu a výživy	Hypokalémie (viz bod 4.4)	Časté
	Hyponatrémie (viz bod 4.4)	Méně časté
	Hypochlorémie	Vzácné
	Hypomagnezémie	Vzácné

	Hyperkalcémie	Velmi vzácné
Poruchy nervového systému	Vertigo	Vzácné
	Únava	Vzácné
	Bolest hlavy	Vzácné
	Parestezie	Vzácné
	Synkopa	Není známo
Poruchy oka	Myopie	Není známo
	Rozmazané vidění	Není známo
	Postižení zraku	Není známo
	Akutní glaukom s uzavřeným úhlem	Není známo
	Choroidální efuze	Není známo
Srdeční poruchy	Arytmie	Velmi vzácné
	Torsade de pointes (potenciálně fatální) (viz body 4.4 a 4.5)	Není známo
Cévní poruchy	Hypotenze	Velmi vzácné
Gastrointestinální poruchy	Zvracení	Méně časté
	Nauzea	Vzácné
	Zácpa	Vzácné
	Sucho v ústech	Vzácné
	Pankreatitida	Velmi vzácné
Poruchy jater a žlučových cest	Abnormální funkce jater	Velmi vzácné
	Možnost nástupu jaterní encefalopatie v případě jaterní insuficience (viz body 4.3. a 4.4.)	Není známo
	Hepatitida	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Hypersenzitivní reakce	Časté
	Makulopapulární vyrážky	Časté
	Purpura	Méně časté
	Angioedém	Velmi vzácné
	Kopřivka	Velmi vzácné
	Toxická epidermální nekrolýza	Velmi vzácné
	Stevens-Johnsonův syndrom	Velmi vzácné

	Možné zhoršení již existujícího akutního diseminovaného lupus erythematodes	Není známo
	Fotosenzitivní reakce (viz bod 4.4)	Není známo
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Svalové křeče	Není známo
	Svalová slabost	Není známo
	Myalgie	Není známo
	Rhabdomyolýza	Není známo
Poruchy ledvin a močových cest	Renální selhání	Velmi vzácné
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Erektilní dysfunkce	Méně časté
Vyšetření	Prodloužení QT intervalu na EKG (viz body 4.4 a 4.5)	Není známo
	Zvýšení hladiny glukosy v krvi (viz bod 4.4)	Není známo
	Zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi (viz bod 4.4).	Není známo
	Zvýšené hladiny jaterních enzymů	Není známo

Popis vybraných nežádoucích účinků

Během fáze II a III studií porovnávajících 1,5 mg a 2,5 mg indapamidu ukázala analýza hladiny draslíku, že účinek indapamidu je závislý na dávce:

- - Indapamid 1,5 mg: po 4 až 6 týdnech léčby byla pozorována u 10 % pacientů hladina draslíku <3,4 mmol/l a u 4 % pacientů <3,2 mmol/l. Po 12 týdnech léčby byl průměrný pokles hladiny draslíku 0,23 mmol/l.
- - Indapamid 2,5 mg: po 4 až 6 týdnech léčby byla pozorována u 25 % pacientů hladina draslíku <3,4 mmol/l a u 10 % pacientů <3,2 mmol/l. Po 12 týdnech léčby byl průměrný pokles hladiny draslíku 0,41 mmol/l.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Příznaky

Bylo zjištěno, že indapamid nemá toxické účinky až do dávky 40 mg, tj. 27násobku terapeutické dávky. Známky akutní otravy připomínají hlavně poruchy rovnováhy vody/elektrolytů (hyponatrémie, hypokalémie). Klinicky se může vyskytnout nauzea, zvracení, hypotenze, křeče, vertigo, ospalost, zmatenost, polyurie nebo oligurie, případně až anúrie (v důsledku hypovolémie).

Léčba

K počátečním opatřením patří rychlé vyloučení požité látky (látek) gastrickou laváží a/nebo podáním živočišného uhlí s následnou obnovou rovnováhy vody/elektrolytů ve specializovaném zdravotnickém zařízení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diuretika, Sulfonamidy, samotné; ATC kód: C03BA11

Mechanismus účinku

Indapamid je derivát sulfonamidů s indolovým kruhem, farmakologicky podobný thiazidovým diuretikům, který působí inhibicí reabsorpce sodíku v dilučním segmentu kůry. Zvyšuje vylučování sodíku a chloridů močí a v menší míře i vylučování draslíku a hořčíku, čímž zvyšuje objem vytvořené moči, má antihypertenzní účinek.

Farmakodynamické účinky

Studie II. a III. fáze v monoterapii prokázaly antihypertenzní účinek v délce 24 hodin. Tento účinek byl přítomen při dávkách, kdy diuretický účinek byl již mírné intenzity.

Antihypertenzní účinek indapamidu souvisí se zlepšením tepenné pružnosti a snížením arteriolární a celkové periferní rezistence.

Indapamid redukuje hypertrofii levé komory.

U thiazidových a podobných diuretik se terapeutický účinek nad určitou dávkou již dále nezvyšuje, zatímco nežádoucí účinky se dále zhoršují. Proto v případě neúčinné léčby již nelze dávku dále zvyšovat.

U hypertoniků bylo krátko- středně a dlouhodobým pozorováním zjištěno, že indapamid:
- neinterferuje s metabolismem lipidů: triacylglycerolů, LDL-cholesterolu a HDL-cholesterolu;
- neinterferuje s metabolismem cukrů, a to dokonce ani u diabetiků s hypertenzí.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Indapamid 1,5 mg představuje formu s řízeným uvolňováním na základě matrix systému, v němž je léčivá látka rozptýlena v pomocných látkách umožňujících postupné uvolňování indapamidu.

Absorpce

Uvolněná jednotlivá frakce indapamidu se rychle a úplně absorbuje gastrointestinálním traktem.

Střídmá strava zvyšuje rychlost absorpce, nemá však vliv na množství absorbovaného léku.

Maximálních sérových hladin po jedné dávce se dosahuje přibližně 12 hodin po podání, opakované podání snižuje výkyvy sérových hladin mezi 2 dávkami.

Mezi jedinci existují v tomto směru rozdíly.

Distribuce

Vazba indapamidu na plazmatické bílkoviny je 79%.
Poločas plazmatické eliminace je 14 až 24 hodin (průměr 18 hodin).
Rovnovážný stav se dosahuje po 7 dnech.
Opakované podávání nevede ke kumulaci.

Biotransformace

Látka se vylučuje převážně močí (70 % dávky) a stolicí (22 %) v podobě neaktivních metabolitů.

Vysoce rizikoví jedinci

U pacientů s renálním selháním se farmakokinetické parametry nemění.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Indapamid byl testován na mutagenní a kancerogenní vlastnosti s negativním výsledkem.
Vysoké dávky indapamidu podané perorálně různým živočišným druhům (40-8000násobek terapeutické dávky) poukázaly na exacerbaci diuretických vlastností indapamidu. Hlavní příznaky otravy ve studiích na akutní toxicititu s intravenózně nebo intraperitoneálně podaným indapamidem byly ve vztahu k farmakologickému účinku indapamidu, tj. bradypnoe a periferní vazodilatace.
Studie reprodukční toxicity neprokázaly embryotoxicitu ani teratogenitu.
Fertilita nebyla poškozena ani u samců, ani u samic potkanů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Jádro tablety

Monohydrát laktosy
Předbobtnalý kukuřičný škrob
Hypromelosa
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Potahová vrstva

Hypromelosa
Makrogol 6000
Oxid titaničitý (E171)

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a obsah balení

30, 60, 90 tablet v PVC/Al blistrech.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ REGISTRAČNÍ ČÍSLA

58/588/08-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 10. 2008
Datum posledního prodloužení registrace: 22. 3. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 5. 2022