

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tisercin 25 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje levomepromazinum 25 mg (ve formě levomepromazini maleas 33,8 mg).

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg monohydrátu laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Popis přípravku: bílé, mírně konvexní, potahované tablety diskovitého tvaru, bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní psychotické stavy s psychomotorickou excitací a těžkou úzkostí:

- akutní schizofrenická ataka,
- ostatní akutní psychotické stavy.

Adjuvantní terapie u chronických psychóz:

- chronická schizofrenie,
- chronické halucinační psychózy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Perorální léčbu je nutno zahájit nízkými dávkami, které lze později postupně zvyšovat v závislosti na snášenlivosti pacienta. Po zlepšení je třeba dávku snížit na udržovací dávku stanovenou individuálně. U psychózy je počáteční dávka 25 až 50 mg (1 až 2 potahované tablety) denně podávaná ve dvou dílčích dávkách. Je-li třeba, lze úvodní dávku zvýšit na 150 až 250 mg denně (podávaná rozděleně ve 2 až 3 dílčích dávkách), po nástupu účinku může být dávka snížena na udržovací individuálně stanovenou dávku.

Pediatrická populace

Přípravek je u dětí do 12 let kontraindikován (viz bod 4.3). Bezpečnost a účinnost levomepromazinu u dětí nad 12 let nebyla stanovena. Levomepromazin se u dospívajících do 18 let nedoporučuje kvůli zesíleným známkám hypotenzního a sedativního účinku.

Starší pacienti

S ohledem na chybějící údaje nutné ke stanovení dávkování se tento přípravek u osob starších 65 let

nedoporučuje. Starší osoby jsou na účinky fenothiazinových léčiv citlivější (viz bod 4.4).

Porucha funkce jater nebo ledvin

S ohledem na to, že metabolizace a vylučování levomepromazinu jsou u pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin sníženy, je u těchto pacientů nutná zvláštní opatrnost (viz bod 4.4).

Způsob podání

Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku, fenothiaziny nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- současné podávání s antihypertenzivy,
- současné podávání s inhibitory MAO (viz bod 4.5),
- předávkování látkami tlumícími centrální nervový systém (alkohol, celková anestetika, hypnotika),
- glaukom s úzkým úhlem,
- retence moči,
- Parkinsonova choroba,
- roztroušená skleróza,
- myasthenia gravis, hemiplegie,
- těžká kardiomyopatie,
- těžká porucha funkce ledvin nebo jater,
- klinicky významná hypotenze,
- poruchy krvetvorby,
- porfyrie,
- kojení,
- děti do 12 let,
- konzumace alkoholických nápojů v průběhu léčby a rovněž po dobu přetrvávání účinků přípravku (4 až 5 dnů po vysazení přípravku).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podávání tohoto přípravku je třeba ihned ukončit, vyskytne-li se jakýkoliv typ hypersenzitivní reakce.

Použití tohoto přípravku v těhotenství musí předcházet pečlivé vyhodnocení poměru rizika a přínosu (viz bod 4.6).

Současné podávání s látkami tlumícími centrální nervový systém a anticholinergiky vyžaduje zvláštní opatrnost (viz také bod 4.5).

Vzhledem k riziku kumulace a toxicity vyžaduje podávání pacientům s lehkou a středně těžkou poruchou renálních a/nebo jaterních funkcí zvláštní pozornost.

Zvýšená úmrtnost u starších pacientů s demencí

Data ze dvou velkých observačních studií ukázala, že starší pacienti s demencí léčení antipsychotiky mají mírně zvýšené riziko úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívají. Z dostupných dat však nelze spolehlivě odhadnout přesnou míru rizika, a i jeho příčina zůstává neznámá.

Tisercin není určen k léčbě poruch chování způsobených demencí.

Starší pacienti (a zejména pacienti s demencí) jsou více predisponováni k posturální hypotenzi a jsou vnímavější k anticholinergním a sedativním účinkům fenothiazinů. Navíc jsou rovněž mimořádně náchylní k výskytu extrapyramidových nežádoucích účinků, a proto jsou u nich zvláště důležité nízké úvodní dávky a postupné zvyšování dávky.

Po podání první dávky by měl pacient půl hodiny ležet, aby se zamezilo posturální hypotenzi. Pokud se po podání přípravku vyskytuje závrať často, doporučuje se zajistit klid na lůžku po podání každé dávky.

V souvislosti s užíváním antipsychotik se vyskytly případy žilního tromboembolismu (VTE). Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených antipsychotiky jsou často přítomny získané rizikové faktory VTE, mají být před i během léčby přípravkem Tisercin tyto rizikové faktory rozpoznány a následně mají být uplatněna preventivní opatření.

Opatrnost se doporučuje u pacientů s kardiovaskulárními onemocněními v anamnéze a zejména u starších osob a u pacientů se známým městnavým srdečním selháním, poruchami vedení, arytmií, kongenitálním syndromem prodlouženého QT intervalu nebo nestabilním oběhem. Před zahájením léčby přípravkem Tisercin je třeba provést EKG vyšetření, aby se vyloučilo jakékoliv možné kardiovaskulární onemocnění, které by znamenalo kontraindikaci léčby.

Jako u ostatních fenothiazinů byly v souvislosti s léčbou levomepromazinem hlášeny prodloužení QT intervalu, arytmie a velmi vzácně arytmie typu „torsade de pointes“ (viz také bod 4.8 a 4.9).

Pokud se v průběhu antipsychotické léčby vyskytne hypertermie, je vždy nutné vyloučit možný neuroleptický maligní syndrom (NMS). NMS je potenciálně fatálním onemocněním charakterizovaným následujícími symptomy: svalovou rigiditou, hypertermií, konfuzí, dysfunkcí vegetativního nervového systému (nestabilní krevní tlak, tachykardie, arytmie, pocení), katatonii.

Podávání přípravku Tisercin je třeba se vyvarovat u pacientů s vysokým rizikem náhodného nebo sebevražedného předávkování.

Cévní mozková příhoda

V randomizovaných klinických studiích v porovnání s placebem provedených u populace starších pacientů s demencí a léčených určitými atypickými antipsychotiky byl pozorován trojnásobný nárůst rizika cerebrovaskulárních příhod. Mechanismus tohoto zvýšeného rizika není znám. U jiných antipsychotik nebo jiných populací pacientů nelze zvýšené riziko vyloučit. Levomepromazin má být používán s opatrností u pacientů s rizikovými faktory pro cévní mozkovou příhodu.

Hyperglykemie

U pacientů léčených levomepromazinem byla hlášena hyperglykemie nebo intolerance glukosy. U pacientů se stanovenou diagnózou diabetes mellitus nebo s rizikovými faktory pro vývoj diabetu, kteří začínají s přípravkem Tisercin, má být během léčby pečlivě monitorována glykemie (viz bod 4.8).

Laboratorní nálezy: zvýšené hladiny kreatinfosfokinázy (CPK), myoglobinurie (rhabdomyolýza) a akutní renální insuficience. Všechny tyto symptomy signalizují rozvoj NMS, a proto je nutné léčbu přípravkem Tisercin okamžitě ukončit, pokud se vyskytnou, a také při výskytu hypertermie nejasné etiologie v průběhu léčby i přes nepřítomnost manifestních klinických symptomů NMS. Jestliže po zotavení se z NMS pacientův stav indikuje další terapii antipsychotiky, vyžaduje výběr medikace pečlivé zvážení.

Při náhlém vysazení levomepromazinu byly hlášeny akutní symptomy, jako je recidiva psychotických symptomů, neklid, zvýšená úzkost, insomnie, nauzea, zvracení, bolest hlavy, třes, pocení a tachykardie. Proto je třeba tento přípravek vysazovat vždy postupně.

V literatuře byla popsána tolerance k sedativním účinkům fenothiazinů a zkřížená tolerance k antipsychotikům. Tato tolerance může vysvětlit dysfunkční symptomy vyskytující se po náhlém vysazení vysokých nebo chronicky podávaných dávek.

Mnohá antipsychotika včetně levomepromazinu mohou snížit epileptický křečový práh a mohou vyvolat epileptiformní změny na EEG. U epileptiků jsou proto v průběhu titrování dávky přípravku Tisercin nezbytná pečlivá klinická a EEG vyšetření.

Chlorpromazinem indukovaná cholestatická, ikteru podobná, hepatotoxická reakce se může vyskytnout i po podání ostatních fenothiazinů. Reakce závisí na individuální citlivosti pacienta a zcela odeznívá po

přerušení léčby. Proto jsou u dlouhodobého podávání nutné pravidelné testy jaterních funkcí.

U některých pacientů léčených fenothiaziny byla hlášena také agranulocytóza a leukopenie, proto se i přes velmi nízkou incidenci doporučuje v průběhu chronické léčby pravidelná kontrola krevního obrazu.

Před zahájením léčby a v průběhu terapie se doporučuje pravidelně kontrolovat následující:

- krevní tlak (zvláště u pacientů s nestabilním oběhem a u pacientů predisponovaných k hypotenzi),
- jaterní funkce (zvláště u pacientů s existujícím jaterním onemocněním),
- krevní obraz s diferenciálním rozpočtem leukocytů (v případě horečky, faryngitidy a při podezření na leukopenii nebo agranulocytózu; na začátku léčby a v průběhu dlouhodobého podávání),
- EKG (u kardiovaskulárních onemocnění a u starších pacientů),
- hladiny draslíku v séru. Hladiny elektrolytu v séru mají být sledovány a upravovány pravidelně, zejména pokud se předpokládá dlouhodobé užívání.

Laktosa

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání s následujícími přípravky je kontraindikováno:

- *antihypertenziva*, kvůli riziku těžké hypotenze.
- *inhibitory MAO*, neboť účinky přípravku Tisercin mohou být prodlouženy a jeho nežádoucí účinky mohou být závažnější.
- *alkohol*, účinky tlumící centrální nervový systém se zesilují u obou látek a rovněž se zvyšuje pravděpodobnost výskytu extrapyramidových nežádoucích účinků.

Současné podávání s následujícími přípravky vyžaduje zvláštní opatrnost:

- *léčivé přípravky s anticholinergními účinky* (tricyklická antidepresiva, H₁-antihistaminika, některá antiparkinsonika, atropin, skopolamin, sukcinylcholin), neboť anticholinergní účinky – paralytický ileus, retence moči, glaukom – jsou zesíleny. Po kombinaci se skopolaminem byly hlášeny extrapyramidové nežádoucí účinky.
- *látky tlumící centrální nervový systém* (omamné látky, celková anestetika, anxiolytika, sedativa a hypnotika, trankvilizéry, tricyklická antidepresiva); zvýšené účinky na CNS.
- *analgetika*; analgetický účinek může být zesílen.
- *látky stimulující centrální nervový systém* (např. deriváty amfetaminu); stimulační účinky jsou redukovány.
- *levodopa*; její účinek je snížen.
- *perorální antidiabetika*; jejich účinnost je snížena a může se vyskytnout hyperglykemie.
- *látky prodlužující QT interval* (některá antiarytmika, makrolidová antibiotika, některá antimykotika azolového typu, cisaprid, některá antidepresiva, některá antihistaminika, nepřímo diuretika s hypokalemickými účinky); účinky mohou být aditivní a incidence arytmií může být zvýšena.
- *dilevalol*; vzájemnou inhibicí metabolismu zvyšují navzájem své účinky. Pokud jsou podávány současně, může být nutné snížení dávky jednoho nebo obou léků. Nelze vyloučit ani stejnou interakci s ostatními beta-blokátory.
- *přípravky s fotosenzitivními účinky*; fotosenzitivita se může zvýšit.

Jiné:

- Při současném podávání *deferoxaminu* a prochlorperazinu bylo pozorováno, že je indukována přechodná metabolická encefalopatie charakterizovaná ztrátou vědomí po dobu 48 až 72 hodin.

Je možné, že tato situace může nastat i s levomepromazinem, protože má mnoho farmakologických aktivit prochlorperazinu.

- *Adrenalin (epinefrin)* nesmí být používán u pacientů předávkovaných neuroleptiky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

U dětí, jejichž matky byly léčeny fenothiaziny, bylo hlášeno několik případů kongenitálních malformací, příčinná souvislost s léčbou fenothiaziny však nebyla prokázána. Nicméně vzhledem k nedostatku údajů z kontrolovaných klinických studií se tento přípravek v těhotenství nesmí podávat bez předchozího pečlivého zhodnocení poměru rizika a přínosu terapie.

U novorozenců, kteří byli během třetího trimestru těhotenství vystaveni vlivu antipsychotik (včetně levomepromazinu), existuje riziko nežádoucích účinků včetně extrapyramidových příznaků a/nebo příznaků z vysazení. Tyto příznaky se mohou lišit v délce trvání i v závažnosti. Byly hlášeny případy agitovanosti, hypertonie, hypotonie, tremoru, somnolence, respirační tísně nebo poruch příjmu potravy. Proto novorozenci mají být pečlivě monitorováni.

Kojení

Levomepromazin je vylučován do mateřského mléka, a proto je vzhledem k nedostatku kontrolovaných údajů jeho používání v průběhu období kojení kontraindikováno (viz bod 4.3).

Fertilita

Z experimentů na zvířatech nejsou k dispozici žádné údaje.

U člověka může v důsledku interakce s dopaminovými receptory levomepromazin vyvolat hyperprolaktinémii, která může u žen souviset s poruchou plodnosti. Některé údaje naznačují, že léčba levomepromazinem je u mužů spojena s poruchou plodnosti.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento přípravek má vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje a může způsobit ospalost, dezorientaci, zmatenost nebo nadměrnou hypotenzi.

Na počátku léčby, po dobu závisející na odpovědi pacienta na léčbu, je nutné řízení dopravních prostředků a vykonávání činností se zvýšeným rizikem úrazu zakázat. Později se rozsah tohoto zákazu stanoví individuálně, případ od případu.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky pozorované u levomepromazinu jsou zařazeny do tříd orgánových systémů.

Četnosti nežádoucích účinků jsou uvedeny následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$),

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy krve a lymfatického systému:

Není známo: Pancytopenie, agranulocytóza (viz bod 4.4), leukopenie (viz bod 4.4), trombocytopenie, eozinofilie.

Poruchy imunitního systému:

Není známo: Anafylaktoidní reakce.

Endokrinní poruchy:

Není známo: Adenom hypofýzy*.

Poruchy metabolismu a výživy:

Není známo: Snížení tělesné hmotnosti, hypovitaminóza.

Porušená glukózová tolerance, hyperglykemie (viz bod 4.4).

Hyponatremie, syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH).

Psychiatrické poruchy:

Není známo: Reaktivace psychotických symptomů, katatonie, konfuze, dezorientace, zrakové halucinace (viz bod 4.4).

Poruchy nervového systému:

Není známo: Neuroleptický maligní syndrom (viz body 4.4 a 4.9), epileptické záchvaty (viz bod 4.4), intrakraniální hypertenze, extrapyramidové symptomy (dyskineze, dystonie, parkinsonismus, opistotonus, hyperreflexie), somnolence, dysartrie.

Poruchy oka:

Není známo: Pigmentová retinopatie, depozita v čočce a rohovce.

Srdeční poruchy:

Není známo: Adams-Stokesův syndrom, prodloužení QT intervalu (proarytmogenní účinek, arytmie typu „torsade de pointes“), (viz bod 4.3 a 4.4), tachykardie.

Ventrikulární arytmie, jako je ventrikulární tachykardie nebo fibrilace, srdeční zástava, poruchy srdečního rytmu.

Náhlá smrt/náhlá srdeční smrt**.

Cévní poruchy:

Není známo: Posturální hypotenze (viz bod 4.4).

Tromboembolismus (viz bod 4.4).

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Není známo: Astma, laryngeální edém.

Gastrointestinální poruchy:

Není známo: Zvracení, nauzea, zácpa, abdominální diskomfort, sucho v ústech.

Poruchy jater a žlučových cest:

Není známo: Porucha funkce jater (ikterus, cholestáza), (viz bod 4.4).

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Není známo: Exfoliativní dermatitida, kopřivka, erytém, fotosenzitivita, hyperpigmentace.

Poruchy ledvin a močových cest:

Není známo: Dysurie, změna zbarvení moči.

Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím:

Není známo: Syndrom z vysazení léku u novorozenců (viz bod 4.6).

Poruchy reprodukčního systému a prsu:

Velmi vzácné: Abnormální děložní kontrakce.

Není známo: Galaktorea, menstruační potíže, priapismus.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Není známo: Hyperpyrexie (viz bod 4.4), syndrom z vysazení léku (viz bod 4.4), periferní edém.

Popis vybraných nežádoucích účinků:

* U některých pacientů léčených fenothiaziny byl hlášen adenom hypofýzy. Avšak k prokázání příčinné souvislosti jsou nutné další studie.

****** U pacientů užívajících neuroleptické fenothiaziny byla ojedinělá hlášení o náhlé smrti s možnými příčinami srdečního původu (viz bod 4.4), ale i o případy nevysvětlitelného náhlého úmrtí.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Symptomy

Mohou se vyskytnout změny vitálních funkcí (nejčastěji hypotenze, hypertermie), poruchy srdečního vedení (prodloužený QT interval, ventrikulární tachykardie/fibrilace, „torsade de pointes“, AV blok), které mohou vést k náhlému úmrtí nebo srdeční zástavě, extrapyramidové symptomy, sedace, včetně kómatu, excitace centrálního nervového systému (epileptické záchvaty) a neuroleptický maligní syndrom.

Předávkování levomepromazinem, zejména pokud je užito v kombinaci s alkoholem nebo jinými přípravky působícími na centrální nervový systém, může mít fatální následky.

Léčba

Doporučuje se monitorovat následující parametry: acidobazickou rovnováhu, rovnováhu tělesných tekutin a elektrolytů, renální funkce, objem moči, hladiny jaterních enzymů, EKG, u pacientů s neuroleptickým maligním syndromem také sérovou kreatinfosfokinázu (CPK) a tělesnou teplotu.

Podle nálezů z monitorovaných parametrů je třeba zahájit symptomatickou léčbu. U hypotenze i. v. doplnění tekutin, Trendelenburgova poloha, lze podat dopamin a/nebo noradrenalin. (Vzhledem k proarytmogennímu účinku levomepromazinu je nutné mít k dispozici resuscitační soupravu a je-li podáván dopamin a/nebo norepinefrin, je nutné monitorování EKG). Pacientům, kteří se předávkovali neuroleptiky se nesmí podávat epinefrin. Vyhněte se podání lidokainu a pokud je to možné i dlouhodobě působícím antiarytmikům. Konvulze lze léčit diazepamem, při jejich recidivě fenytoinem nebo fenobarbitalem. Mannitol by měl být podán v případě rhabdomyolýzy.

Specifické antidotum není známo. Forsírovaná diuréza, hemodialýza a ani hemoperfuze nejsou přínosné.

Indukované zvracení se nedoporučuje, protože přechodné epileptické záchvaty a dystonické reakce hlavy a krku mohou vést k aspiraci zvratků. Až 12 hodin po požití přípravku je možno se pokusit o výplach žaludku (vedle monitorování životních funkcí), vzhledem k tomu, že levomepromazin zpomaluje svým anticholinergním působením vyprazdňování žaludku. K dalšímu snížení absorpce se doporučují aktivní uhlí a laxativa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptika, antipsychotika, fenothiaziny s alifatickým postranním řetězcem

ATC kód: N05AA02

Mechanismus účinku

Tisercin je neuroleptikum fenothiazinové skupiny se slabším účinkem. Levomepromazin je analogem chlorpromazinu se silnějšími psychomotorickými inhibičními účinky než chlorpromazin.

Působením na dopaminových receptorech v thalamu, hypothalamu, retikulární formaci a limbickém systému vyvolává levomepromazin supresi senzorických podnětů, snížení motorické aktivity a silnou

sedaci; kromě toho rovněž vykazuje antagonistické účinky na další neurotransmiterové systémy (noradrenergní, serotoninergní, histaminergní, cholinergní). V důsledku toho vykazuje levomepromazin antiemetické, antihistaminové, antiadrenergní a anticholinergní účinky. Extrapramidové nežádoucí účinky jsou méně vyjádřeny než u silně účinných neuroleptik. Látka je silným alfa-adrenergním antagonistou, ale její anticholinergní účinky jsou slabé. Levomepromazin zvyšuje práh bolesti (analgetická účinnost je podobná morfinu) a vykazuje amnestické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a distribuce

Po perorálním podání je dosaženo maximální plazmatické koncentrace za asi 1 až 3 hodiny. V průměru 50 % z perorálně podané léčivé látky se dostane do krevního oběhu jako nezměněný levomepromazin. Zdánlivý distribuční objem je 23 až 42 l/kg tělesné hmotnosti.

Biotransformace a eliminace

Levomepromazin je extenzivně metabolizován v játrech na sulfáty a konjugáty s glukuronidem, které jsou poté vylučovány renálně. Malá frakce dávky (1 %) je vyloučena močí a stolicí v nezměněné podobě. Poločas eliminace je 15 až 30 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Údaje o reprodukční toxicitě levomepromazinu nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Potahované tablety

Jádro tablety: magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon 25, mikrokrytalická celulóza, bramborový škrob, monohydrát laktosy.

Potahová vrstva: magnesium-stearát, dimetikon, oxid titaničitý (E 171), hypromelosa 2910/6.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hnědá skleněná lahvička, bílý PE uzávěr s bezpečnostním kroužkem a stlačitelnou PE výplní proti nárazu, papírová krabička.

Velikost balení: 50 potahovaných tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

68/044/71-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 9. 1971
Datum posledního prodloužení registrace: 20. 7. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 5. 2024