

sp.zn. suks167895/2024

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ELENIUM 10 mg obalené tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna obalená tableta obsahuje chlordiazepoxidum 10 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktózy, sacharóza, sodík 0,014 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalená tableta.

Zelené obalené tablety, kulaté, bikonvexní, hladké, bez půlicí rýhy. Povrch rozlomené tablety je bílý nebo světle žlutý.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě (2-4 týdny) při:

- silné úzkosti, která jedince zbavuje schopnosti jednat a způsobuje mu nepříjemné utrpení, a která se vyskytuje samostatně nebo společně s nespavostí nebo krátkodobým psychosomatickým, organickým nebo psychotickým onemocněním.
- svalových spasmech různé etiologie.
- abstinčních příznaků u alkoholiků.
- premedikaci v rámci předoperační přípravy (strach a úzkost spojená s operačním zákrokem).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování je vždy individuální podle klinických příznaků.

Dávkování

Dospělí

Stavy úzkosti: obvyklá dávka je 10 mg 2-3x denně. U těžkých stavů se podává 20 mg 2-4x denně s denní maximální dávkou až 100 mg. Obecně má být délka léčby co nejkratší a nemá přesáhnout 4 týdny, včetně procesu snižování dávky při ukončování léčby.

Nespavost spojená s úzkostí: 10 až 30 mg před spaním. Obecně platí, že délka léčby se pohybuje od několika dnů do dvou týdnů, maximální doba léčby včetně postupného snižování dávky je čtyři týdny.

Zmírnění příznaků akutního alkoholového abstinčního syndromu: 20 až 100 mg perorálně, v případě potřeby se dávky opakují po 2-4 hodinách, dokud příznaky nejsou pod kontrolou. Maximální perorální denní dávka je 300 mg.

Svalové spasmy různé etiologie: 10 až 30 mg denně v dílčích dávkách.

Premedikace: 10 až 20 mg 1-3x denně, jeden den před operací a v den operace.

Pediatrickí pacienti

Elenium není určeno pro pediatrické použití.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší nebo oslabení pacienti, pacienti s organickým poškozením mozku, respiračním postižením, poruchou funkce jater a/nebo ledvin by za normálních okolností neměli překročit polovinu běžně doporučené dávky.

Způsob podání

Elenium je určeno k perorálnímu podání, zapíjí se vodou a tablety se nemají žvýkat, lámat nebo drtit.

Má se užívat nejnižší účinná dávka. Dávkování a délka léčby mají být stanoveny individuálně podle odpovědi pacienta a závažnosti onemocnění. Vzhledem k tomu, že chlórdiazepoxid je dlouhodobě působící benzodiazepin, pacient má být na začátku léčby pravidelně sledován, aby mohla být v případě potřeby snížena dávka nebo frekvence podávání, aby se zabránilo předávkování kvůli akumulaci léku. Léčba má být co nejkratší. Pacient musí být pravidelně kontrolován a musí být hodnocena nutnost pokračování léčby, zejména v případě, že pacient je bez příznaků.

Léčba má být vždy vysazována postupně. Pacienti, kteří užívají benzodiazepiny delší dobu, mohou vyžadovat delší období snižování dávek.

Náhle přerušení užívání chlórdiazepoxidu může způsobit abstinenční syndrom (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na chlórdiazepoxid, na benzodiazepiny nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Těžká respirační insuficience.

Poruchy vědomí.

Myasthenia gravis.

Glaukom.

Těžká jaterní insuficience.

Syndrom spánkové apnoe.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tolerance

Pravidelné užívání benzodiazepinů, včetně chlórdiazepoxidu, po dobu několika týdnů může vést ke snížení jejich účinnosti.

Závislost a abstinenční příznaky

Užívání (už i u terapeutických dávek) může vést k rozvoji fyzické závislosti. Ukončení terapie může vyústit v abstinenční příznaky nebo rebound fenomén. Může se objevit psychologická závislost. Bylo hlášeno zneužívání benzodiazepinů.

Syndrom z vysazení

Jakmile se rozvine fyzická závislost, náhlé ukončení léčby bude doprovázeno abstinenčními příznaky. Ty se mohou projevit bolestí hlavy, svalů, extrémní úzkostí, napětím, neklidem, zmateností a podrážděností. V závažných případech mohou nastat následující příznaky: derealizace, depersonalizace, hyperakuze, parestezie, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace nebo epileptické záchvaty.

Rebound insomnie a anxiety

Při vysazení léčby může dojít k přechodnému syndromu, kdy se symptomy, které vedly k léčbě benzodiazepiny, zesílí. To může být doprovázeno dalšími reakcemi včetně změn nálady, úzkosti nebo poruchami spánku a neklidem. Jelikož je riziko rebound fenomenu větší po náhlém ukončení léčby, doporučuje se, aby byla dávka snižována postupně.

Délka léčby

Léčba má trvat co nejkratší možnou dobu (viz bod 4.2) v závislosti na indikaci, ale nemá překročit 4 týdny, včetně postupného snižování dávky. Je třeba se vyhnout rutinnímu opakovanému předepisování.

Na začátku léčby je vhodné informovat pacienta, že léčba bude trvat omezenou dobu a přesně mu vysvětlit, jak bude dávka postupně snižována. Kromě toho je důležité, aby byl pacient upozorněn na možnost rebound fenomenu a tím minimalizovat úzkost, která by se mohla během vysazení přípravku znovu objevit.

Jsou-li používány benzodiazepiny s dlouhodobým účinkem, je důležité upozornit, aby nebyly zaměněny za benzodiazepiny s krátkodobým účinkem, protože by mohlo dojít k rozvoji příznaků z vysazení.

Amnézie

Chlordiazepoxid, stejně jako ostatní benzodiazepiny a jim podobné látky, může vyvolat anterográdní amnézii. Tento stav se nejčastěji objeví několik hodin po užití přípravku. Aby se toto riziko snížilo, je třeba zajistit, aby pacienti mohli nepřerušovaně spát 7-8 hodin (viz bod 4.8).

Psychiatrické a paradoxní reakce

Během užívání benzodiazepinů se mohou objevit reakce jako neklid, agitace, podrážděnost, agresivita, bludy, vztek, noční můry, halucinace, psychózy, abnormální chování a další nežádoucí poruchy chování. Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví, užívání léčivého přípravku má být ukončeno. Tyto nežádoucí účinky jsou pravděpodobnější u dětí a starších pacientů.

Riziko plynoucí ze současného užívání s opioidy

Současné užívání přípravku Elenium a opioidů může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a úmrtí. Vzhledem k těmto rizikům je současné předepisování sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky (jako přípravek Elenium), spolu s opioidy vyhrazeno pro pacienty, u nichž nejsou alternativní možnosti léčby. V případě rozhodnutí předepsat přípravek Elenium současně s opioidy, je nutné předepsat nejnižší účinnou dávku na nejkratší možnou dobu léčby (viz také obecné doporučení dávkování v bodě 4.2).

Pacienty je nutné pečlivě sledovat kvůli možným známkám a příznakům respirační deprese a sedace. V této souvislosti se důrazně doporučuje informovat pacienty a jejich pečovatele, aby o těchto symptomech věděli (viz bod 4.5).

Zvláštní skupiny populace

Starší pacienti mají dostávat nižší dávky chlórdiazepoxidu (viz bod 4.2) vzhledem k myorelaxačnímu efektu a k vyššímu počtu nežádoucích účinků v této věkové skupině, zejména poruch orientace a motorické koordinace (pády, poranění).

Benzodiazepiny a jim podobné látky jsou kontraindikovány u pacientů s těžkou jaterní insuficiencí, protože mohou urychlit rozvoj jaterní encefalopatie. Jaterní selhání může vést k exacerbaci nežádoucích účinků benzodiazepinů.

Nižší dávka se také doporučuje u pacientů s onemocněním jater nebo ledvin a u pacientů s chronickou dechovou nedostatečností vzhledem k riziku respirační deprese (viz bod 4.2).

Benzodiazepiny a jim podobné přípravky nejsou doporučeny pro primární léčbu pacientů s psychózami.

Elenium se nedoporučuje u pacientů s fobickými nebo obsedantními stavy.

Užívání během deprese

Chlórdiazepoxid se nemá užívat samostatně k léčbě deprese nebo úzkosti spojené s depresí, protože může usnadnit provedení sebevraždy. Extrémní opatrnosti je třeba dbát při předepisování benzodiazepinů pacientům s poruchami osobnosti.

Benzodiazepiny se mají předepisovat s velkou opatrností u pacientů s alkoholovou nebo drogovou závislostí v anamnéze.

V případě ztráty nebo úmrtí blízké osoby mohou být psychické reakce benzodiazepiny utlumeny.

Elenium obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázové deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Elenium obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mml (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

Tlumivé působení chlórdiazepoxidu na CNS může být zesíleno látkami s centrálně tlumivými účinky, jako jsou trankvilizéry, antidepresiva, hypnotika, analgetika, anestetika a sedativní antihistaminika.

Při užívání benzodiazepinů může dojít ke zvýšení euforie vyvolané opioidními analgetiky, což vede ke zvýšení psychické závislosti.

Opioidy

Současné užívání sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky (jako přípravek Elenium), spolu s opioidy zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a úmrtí v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Je nutné omezit dávku a délku trvání jejich současného užívání (viz bod 4.4).

Během léčby se nedoporučuje pít alkoholické nápoje. Současné požití alkoholu může zesilovat tlumivý účinek přípravku. Po současném požití alkoholu a chlórdiazepoxidu se mohou

vyskytnout paradoxní reakce, jako psychomotorická agitovanost, zvýšené podráždění, výbuchy agresivity vedoucí k násilnému jednání.

Pokud je chlordiazepoxid podáván současně s inhibitory MAO nebo RIMA, může případně zesílit nežádoucí účinky (chorea, silné bolesti hlavy, zčervenání v obličeji, a těžký edém).

Chlordiazepoxid podávaný současně s fenytoinem může případně zvýšit plazmatické koncentrace fenytoinu.

Antacida podávaná současně s chlordiazepoxidem mohou snížit rychlost jeho absorpce.

Kouření cigaret urychluje metabolismus chlordiazepoxidu a snižuje tím jeho účinnost.

Je-li chlordiazepoxid užíván ve spojení s antiepileptiky, mohou být nežádoucí účinky a toxicita mnohem více patrné, zejména s hydantoiny nebo barbituráty a/nebo kombinacemi s přípravky, ve kterých jsou obsaženy. Je potřeba proto zvýšené opatrnosti při nastavování dávky v počátečních stádiích léčby.

Látky, které inhibují určité enzymy v játrech (zvláště pak cytochromu P-450), mohou zvýšit aktivitu benzodiazepinů. V menší míře to platí i pro benzodiazepiny, které jsou metabolizovány pouze konjugací.

Induktory cytochromu P-450, jako je například rifampicin, mohou zvyšovat clearance benzodiazepinů a snížit jejich účinek.

Cimetidin, disulfiram, erythromycin a perorální kontraceptiva mohou inhibovat biotransformaci chlordiazepoxidu.

Benzodiazepiny mohou antagonizovat účinek levodopy.

Chlordiazepoxid snižuje účinek perorálních antikoagulancií.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou dostupné žádné údaje týkající se bezpečnosti léku během těhotenství. Přípravek nemá být používán během těhotenství, zvláště během prvního a posledního trimestru, pokud k tomu nejsou závažné důvody.

Pokud je přípravek předepisován ženě, která může otěhotnět, má být upozorněna, aby kontaktovala svého lékaře ohledně vysazení léku, pokud hodlá otěhotnět nebo má podezření, že je těhotná.

Podávání vysokých dávek nebo dlouhodobé podávání nízkých dávek benzodiazepinů v posledním trimestru těhotenství může vyvolat nepravidelnosti srdečního rytmu u plodu, hypotonii, obtíže při sání a hypotermii u novorozence.

Kromě toho se může u dětí narozených matkám, které užívaly benzodiazepiny chronicky během pozdního stadia těhotenství, vyvinout fyzická závislost a je zde riziko rozvoje abstinenčních příznaků v postnatálním období.

Kojení

Chlordiazepoxid přestupuje do mateřského mléka. Elenium se nemá užívat během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Elenium má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pacienti mají být poučeni, že stejně jako všechny léky tohoto typu i Elenium může měnit jejich výkon v profesních dovednostech. Sedace, amnézie, zhoršená koncentrace a zhoršená svalová funkce může negativně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V případě nedostatečné délky spánku se pravděpodobnost zhoršení pozornosti může zvýšit. Pacienti mají být dále upozorněni, že alkohol může zintenzivnit zhoršení stavu, a proto je nutno se jej v průběhu léčby vyvarovat.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastější nežádoucí účinky zahrnují ospalost, sedaci, závrať, nestabilitu a ataxii; tyto jsou závislé na dávce a mohou přetrvávat do dalšího dne dokonce i po jedné dávce. Tyto příznaky se však vyskytují převážně na začátku terapie a obvykle po opakovaném podání vymizí. Zejména starší pacienti jsou citliví na účinky centrálně depresivních léků a mohou pociťovat zmatenost, zvláště pokud jsou přítomny organické změny mozku.

Četnosti nežádoucích účinků jsou definovány následovně:

velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné: deprese kostní dřeně (např. trombocytopenie, leukopenie, agranulocytosa, pancytopenie).

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: anafylaktické reakce, angioedém.

Není známo: hypersenzitivita.

Psychiatrické poruchy

Není známo: amnézie, halucinace, závislost, deprese, neklid, agitovanost, podrážděnost, snížené vědomí, agresivita, bludy, noční můry, psychotické poruchy, abnormální chování, emocionální poruchy, paradoxní reakce (např. úzkost, poruchy spánku, insomnie, sebevražedný pokus, myšlenky na sebevraždu).

Poruchy nervového systému

Časté: sedace, závrať, porucha stability, ospalost, ataxie, poruchy rovnováhy, zmatenost.

Vzácné: bolest hlavy, vertigo.

Není známo: dysarthria, poruchy chůze, extrapyramidové poruchy (např. třes, dyskineze).

Poruchy oka

Vzácné: zrakové poruchy, včetně diplopie.

Cévní poruchy

Vzácné: hypotenze.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: respirační deprese, zvýšená bronchiální sekrece.

Gastrointestinální poruchy

Vzácné: nauzea, zvracení, průjem, obstipace, změny salivace.

Poruchy jater a žlučových cest

Není známo: ikterus, zvýšená hladina bilirubinu v krvi, zvýšená hladina transamináz, zvýšená hladina alkalické fosfatázy.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vzácné: kožní reakce (např. vyrážka).

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Vzhledem k myorelaxačnímu účinku je u starších pacientů riziko pádů a následně zlomenin.
Není známo: svalová slabost.

Poruchy ledvin a močových cest

Vzácné: retence moči, inkontinence.

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Vzácné: poruchy libida, erektilní dysfunkce, menstruační poruchy.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: únava.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Amnézie.

Anterográdní amnézie se může objevit při užívání terapeutických dávek, při vyšších dávkách se riziko zvyšuje. Toto může být spojeno s nevhodným chováním (viz bod 4.4).

Deprese

Benzodiazepiny mohou odhalit již existující depresi.

Psychiatrické a paradoxní reakce:

Při použití látek, jako jsou benzodiazepiny, jsou známy reakce jako neklid, agitovanost, agresivita, bludy, vztek, noční můry, halucinace, psychózy, nevhodné chování a další změny chování. Tyto příznaky jsou nejvýraznější u dětí a starších pacientů.

Závislost

Užívání (už i u terapeutických dávek) může vést k rozvoji fyzické závislosti. Ukončení terapie může vyústit v abstinenční příznaky nebo rebound fenomén. Může se objevit psychická závislost. Bylo hlášeno zneužívání benzodiazepinů.

Tolerance

Dlouhodobé pravidelné užívání chlórdiazepoxidu může způsobit vývoj tolerance na jeho farmakologický účinek.

Abstinenční příznaky (viz bod 4.4)

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

Předávkování samotným chlórdiazepoxidem by nemělo představovat ohrožení na životě. Při užívání s centrálně působícími léky, zejména alkoholem, budou účinky předávkování pravděpodobně závažnější a při absenci podpůrných opatření mohou mít fatální následky.

Symptomy

Předávkování benzodiazepiny se obvykle projevuje určitým stupněm útlumu centrálního nervového systému v rozmezí od ospalosti po kóma. V mírných případech symptomy zahrnují

ospalost, mentální zmatenost a letargii, v závažnějších případech mohou zahrnovat ataxii, hypotonii, hypotenzi, respirační depresi, vzácně kóma a velmi vzácně úmrtí.

Léčba

Při léčbě předávkování jakýmkoli léčivým přípravkem je třeba mít na paměti, že mohlo dojít k užití více látek.

Přínos žaludeční dekontaminace je nejistý. U dospělých a dětí, kteří užili více než potenciálně toxické množství, zvažte podání aktivního uhlí (v dávce 50 g u dospělého, 1 g/kg u dítěte), a to do 1 hodiny a za předpokladu, že lze chránit dýchací cesty.

Dialýza má omezený význam.

Je k dispozici flumazenil, antagonist benzodiazepinů, ale má se používat jen výjimečně. Lze ho použít jako alternativu k umělému dýchání u dětí, které se dosud nesetkaly s benzodiazepiny, nebo u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN). Flumazenil má krátký poločas rozpadu (asi jednu hodinu), a v této situaci může být nutná infuze. Flumazenil se nemá použít u pacientů, kteří mají v anamnéze epileptické záchvaty, poranění hlavy, chronické užívání benzodiazepinů, současné užívání benzodiazepinů s tricyklickými antidepresivy nebo jinými prokonvulzivy.

Vyskytne-li se excitace, nesmí být podávány barbituráty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptika, anxiolytika, deriváty benzodiazepinů

ATC kód: N05BA02

Elenium je psychofarmakum, anxiolytikum. Chlordiazepoxid působí na řadu struktur CNS, především na limbický systém a hypotalamus. Podobně jako všechny benzodiazepiny zesiluje inhibiční aktivitu GABA-ergních neuronů v mozkové kůře, hipokampu, mozečku, míše a v dalších strukturách CNS. Tento účinek snižuje aktivitu různých skupin neuronů: noradrenergických, cholinergních, dopaminergních a serotoninergních. V CNS byla zjištěna vazebná místa pro benzodiazepiny. Benzodiazepinové receptory jsou umístěny na neuronálních membránách a jsou spojeny s molekulárním komplexem GABA_A-receptoru. Tento komplex se skládá z GABA-receptoru a proteinu chloridového kanálu. Účinek chlordiazepoxidu spočívá v modifikaci aktivity GABA-ergních receptorů, což vede ke zvýšení afinity těchto receptorů vůči GABA. GABA je endogenní inhibiční neurotransmitter. Aktivace benzodiazepinových nebo GABA_A receptorů vede ke zvýšení vtoku chloridových iontů do neuronu chloridovým kanálem. To vede k hyperpolarizaci membrány a inhibici neuronální aktivity, tj. inhibici uvolňování neurotransmiterů. Klinickým důsledkem jsou sedativně-hypnotické, myorelaxační a antikonvulzivní účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Chlordiazepoxid je po perorálním podání rychle a dobře absorbován. Po jednotlivé dávce 30 mg jsou vrcholové koncentrace v séru ve výši 1,3 µg/ml dosaženy za 6-8 hodin. U geriatrických osob jsou vrcholové hladiny chlordiazepoxidu v krvi nižší a je jich dosaženo později, což svědčí pro pomalejší absorpci u těchto osob.

Distribuce

Plazmatický poločas je 6-28 hodin. Je zřetelně prodloužen ve stáří, u dětí a u pacientů s jaterním selháním. Biologická dostupnost je 100 %. 97 % chlordiazepoxidu je vázáno na proteiny plazmy. Vazba na proteiny je nižší u novorozenců, alkoholiků a u pacientů s jaterním selháním.

Distribuční objem chlordiazepoxidu je 0,4 l/kg.

Chlordiazepoxid dobře přechází hematoencefalickou a placentální bariérou a přestupuje do mateřského mléka.

Biotransformace

Chlordiazepoxid je extenzivně biotransformován v játrech zejména prostřednictvím isoenzymů cytochromu P450. K farmakologicky aktivním metabolitům patří desmetylchlordiazepoxid, desmetyldiazepam a oxazepam.

Léky, které inhibují nebo indukují izoenzymy cytochromu P450 nebo jsou jimi metabolizovány, mohou změnit farmakokinetické parametry chlordiazepoxidu (viz bod 4.5).

Eliminace

Nezměněný chlordiazepoxid a jeho metabolity jsou vylučovány močí, hlavně jako konjugované metabolity.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Mutagenní a kancerogenní potenciál:

V *in vivo* a *in vitro* studiích s chlordiazepoxidem existují náznaky mutagenního účinku. Nicméně v podobných testovacích systémech jsou výsledky negativní. Význam těchto pozitivních nálezů je v současné době nejasný.

Ve studiích kancerogenity u myši byl při vysokých dávkách zaznamenán nárůst nádorů jater, zvláště u samců, zatímco u potkanů nebylo žádné zvýšení výskytu nádorů pozorováno.

Reprodukční toxicita:

Ve studiích na zvířatech se zvýšila resorpce plodů a byl pozorován zvýšený výskyt mrtvě narozených plodů a úmrtí po porodu, malformace lebky (exencefalie, rozštěp patra), plicní anomálie a změny urogenitálního traktu, a dále poruchy chování a neurochemické změny u mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Bramborový škrob

Želatina

Polysorbát 80

Mastek

Magnesium-stearát

Monohydrát laktózy

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Obalová vrstva:

Polyvinylalkohol

Sacharóza

Mastek

Maltodextrin

Oxid titaničitý

Zeleň laková (E 104/132)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr PVC/PVdC//Al, papírová krabička.

20 obalených tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfá" S. A.

A. Fleminga 2

03-176 Varšava, Polsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

68/019/73-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 3. 1973

Datum posledního prodloužení registrace: 24. 3. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 6. 2024