

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta s prirejenim sproščanjem vsebuje 60 mg gliklazida.

Pomožne snovi: laktoza

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta s prirejenim sproščanjem.

Bela podolgovata tableta z zarezo in vrezano oznako 'DIA 60' na obeh straneh.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Od insulina neodvisna sladkorna bolezen (tipa 2) pri odraslih, kadar ni mogoče zadovoljivo urejati glukoze v krvi le z dietnimi ukrepi, telesno dejavnostjo in zmanjševanjem telesne mase.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Peroralna uporaba.

Samo za odrasle.

Dnevni odmerek zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg se lahko giblje med eno polovico tablete do 2 tablet na dan, to je od 30 do 120 mg, peroralno, ki ga bolnik vzame naenkrat, ob zajtrku.

Priporočamo, da bolniki odmerek pogoltnejo brez žvečenja ali drobljenja.

Če bolnik pozabi vzeti odmerek, ne sme povečati odmerka naslednji dan.

Kot velja za vsa hipoglikemična zdravila, tudi odmerek zdravila GLIKLAZID SERVIER prilagajajte glede na odziv presnove pri posameznem bolniku (glukoza v krvi, hemoglobin A_{1c}).

- Začetni odmerek

Priporočeni začetni odmerek je 30 mg na dan (polovica tablete GLIKLAZID SERVIER 60 mg).

Če učinkovito uredite raven glukoze v krvi, lahko ta odmerek dajete tudi za vzdrževalno zdravljenje.

Če raven glukoze v krvi ni ustrezno urejena, lahko odmerek postopno povečate na 60, 90 ali 120 mg na dan. Presledek med vsakim povečanjem odmerka mora znašati najmanj 1 mesec, razen pri bolnikih, pri katerih se vrednost glukoze v krvi po 2 tednih zdravljenja ni zmanjšala. Tovrstnim bolnikom lahko odmerek povečate na koncu drugega tedna zdravljenja.

Največji priporočeni dnevni odmerek je 120 mg.

Ena tableta s prirejenim sproščanjem GLIKLAZID SERVIER 60 mg je ekvivalentna dvema tabletama s prirejenim sproščanjem GLUCTAM MR 30 mg. Deljivost tablet s prirejenim sproščanjem GLIKLAZID SERVIER 60 mg omogoča doseganje prilagodljivosti odmerjanja.

- Prehod z zdravila DIAPREL 80 mg tablete na zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Ena tableta zdravila DIAPREL 80 mg je enakovredna 30 mg formulaciji s prirejenim sproščanjem (to je polovici tablete zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg). Zamenjavo lahko opravite, če skrbno spremljate bolnikovo kri.
- Prehod z drugega peroralnega antidiabetika na zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg
Z zdravilom GLIKLAZID SERVIER 60 mg lahko nadomestite druge peroralne antidiabetike. Ob prehodu na zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg morate upoštevati odmerjanje in razpolovni čas prejšnjega antidiabetičnega zdravila.
Na splošno prehodno obdobje ni potrebno. Uvedite začetni odmerek 30 mg, ki ga prilagajajte glede na odziv vrednosti glukoze v bolnikovi krvi, kot je opisano zgoraj.
Pri prehodu s hipoglikemične sulfonilsečnine s podaljšanim razpolovnim časom na drugo zdravilo bo morda potrebno obdobje nekaj dni brez zdravljenja, da bi se izognili seštevanju učinka obeh zdravil, ki bi lahko povzročilo hipoglikemijo. Opisani postopek za uvedbo zdravljenja uporabite tudi pri prehodu na zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg, se pravi, da začnete z odmerkom 30 mg na dan, potem pa nadaljujte s postopnim povečevanjem odmerka glede na odziv presnove.
- Kombinirano zdravljenje z drugimi antidiabetiki:
Zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg lahko bolniki jemljejo v kombinaciji z bigvanidi, zaviralci α -glukozidaze ali insulinom.
Pri bolnikih, katerim zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg ne zadostuje za zadovoljivo urejanje bolezn, lahko uvedete sočasno zdravljenje z insulinom pod strogim zdravniškim nadzorom.
- Starejšim bolnikom (nad 65. letom) zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg predpisujte z enakim režimom odmerjanja kot bolnikom, mlajšim od 65 let.
- Bolnikom z blago do zmerno okvarjenim delovanjem ledvic lahko predpišete enak režim odmerjanja kot tistim z normalnim ledvičnim delovanjem, vendar jih morate skrbno spremljati. Te podatke so potrdili v kliničnih študijah.
- Za bolnike s tveganjem pojava hipoglikemije, kot so:
 - bolniki z nedohranjenostjo ali slabo prehranjenostjo,
 - bolniki s hudimi ali slabo kompenziranimi endokrinimi motnjami (hipopituitarizmom, hipotirozo, adrenokortikotropno insufienco),
 - bolniki, ki prekinejo zdravljenje z velikimi odmerki kortikosteroidov, podaljšano zdravljenje z njimi, ali oboje, ter
 - bolniki s hudimi žilnimi boleznimi (hudo ishemično boleznijo srca, hudo prizadetostjo karotidnih arterij, difuzno žilno boleznijo),
je priporočeno jemanje najmanjšega začetnega dnevnega odmerka 30 mg.
- Za otroke ni podatkov ali kliničnih študij.

4.3 Kontraindikacije

- znana preobčutljivost za gliklazid ali katero od pomožnih sestavin, za druge sulfonilsečnine in sulfonamide,
- sladkorna bolezen tipa 1,
- diabetična predkoma tozna stanja in koma, diabetična ketoacidoza,
- hudo okvarjeno delovanje ledvic ali jeter: za tovrstne bolnike priporočamo insulin,
- zdravljenje z mikonazolom (glejte poglavje 4.5),
- dojenje (glejte poglavje 4.6).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

HIPOGLIKEMIJA

Zdravilo GLIKLAZID SERVIER 60 mg predpišite le, če menite, da bo bolnik verjetno imel redne obroke, vključno z zajtrkom. Reden vnos ogljikovih hidratov je pomemben, ker se tveganje za pojav hipoglikemije poveča, če bolnik z obrokom zamuja, če količina zaužite hrane ni ustrezna ali če hrana vsebuje malo ogljikovih hidratov. Hipoglikemija je verjetnejša ob dieti z malo kalorijami, po dolgotrajni ali naporni telesni vadbi, ob pitju alkohola ali če bolnik jemlje kombinacijo hipoglikemičnih zdravil.

Hipoglikemija se lahko pojavi po jemanju sulfonilsečnin (glejte poglavje 4.8). Pri nekaterih bolnikih je lahko huda in dolgotrajna. Lahko je potrebno bolnišnično zdravljenje, dajanje glukoze pa je treba včasih nadaljevati več dni.

Da bi zmanjšali tveganje za pojav epizod hipoglikemije, morate pazljivo izbirati bolnike in predpisani odmerki ter jim dati jasna navodila.

Dejavniki, ki povečujejo tveganje za pojav hipoglikemije:

- bolnik noče ali (zlasti starejši) ne more sodelovati,
- nedohranjenost, neredni obroki, spuščanje obrokov, obdobja posta ali spremembe prehrane,
- neravnovesje med telesno dejavnostjo in vnosom ogljikovih hidratov,
- okvarjeno delovanje ledvic,
- hudo okvarjeno delovanje jeter,
- preveliko odmerjanje zdravila GLIKLAZID SERVIER,
- nekatere endokrine motnje: ščitnične motnje, hipopituitarizem in okvarjeno delovanje nadledvične žleze,
- sočasno jemanje nekaterih drugih zdravil (glejte poglavje 4.5).

Ledvično in jetrno popuščanje: pri bolnikih z jetrnim popuščanjem ali hudo ledvično odpovedjo se lahko spremenita farmakokinetika in/ali farmakodinamika gliklazida. Pri teh bolnikih so epizode hipoglikemije lahko dolgotrajne in jim morate uvesti ustrezno zdravljenje.

Informacije za bolnike

Bolniku in njegovim družinskim članom morate pojasniti nevarnosti hipoglikemije, skupaj z njenimi simptomi, zdravljenjem in pogoji, ki povečajo nagnjenost bolnika k nastanku hipoglikemije.

Bolnika morate obvestiti o pomembnosti upoštevanja nasvetov o dieti, redni telesni dejavnosti in rednem spremljanju vrednosti glukoze v krvi.

Nezadovoljivo urejanje glukoze v krvi: Na urejanje ravni glukoze v krvi pri bolniku, ki jemlje antidiabetična zdravila, lahko vpliva katerikoli od naslednjih dejavnikov: povišana telesna temperatura, poškodbe, okužba ali kirurški poseg. V določenih primerih je lahko potrebno dajanje insulina.

Hipoglikemična učinkovitost vseh antidiabetičnih zdravil, tudi gliklazida, se pri mnogih bolnikih sčasoma zmanjša. Razlog je lahko napredovanje stopnje sladkorne bolezni ali zmanjšan bolnikov odziv na zdravljenje. Pojav imenujemo sekundarna neučinkovitost in se razlikuje od primarne neučinkovitosti, pri kateri zdravilna učinkovina ni uspešna že kot zdravljenje prve izbire. Preden boste ocenjevali, ali je pri bolniku prišlo do sekundarne neučinkovitosti, poskusite z ustreznim prilagajanjem odmerka in preverite, ali se bolnik drži navodil o prehrani.

Laboratorijske preiskave: Pri ovrednotenju urejanja ravni glukoze v krvi priporočamo, da merite vrednosti glikoziliranega hemoglobina (ali ravni glukoze v venski plazmi na tešče). Prav tako je lahko koristno, če si bolnik sam meri raven glukoze v krvi.

Zdravljenje bolnikov s pomanjkanjem encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (G6PD) s sulfonilsečninami lahko privede do hemolitične anemije. Ker gliklazid sodi v kemijski razred

sulfonilsečnin, ga moramo previdno uporabljati pri bolnikih s pomanjkanjem encima G6PD in razmisliti o uvedbi zdravila, ki ne sodi v razred sulfonilsečnin.

Pomožne snovi:

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

1) Navedena zdravila bodo verjetno povečala tveganje za pojav hipoglikemije

Kombinacija, ki je kontraindicirana

- **Mikonazol** (sistemsko, oralni gel): poveča hipoglikemični učinek; lahko se pojavijo simptomi hipoglikemije ali celo koma.

Kombinacije, ki niso priporočljive

- **Fenilbutazon** (sistemsko): poveča hipoglikemični učinek sulfonilsečnin (izriva jih iz vezave na plazemske beljakovine, zmanjšuje njihovo odstranjevanje iz telesa ali oboje). Najbolje je predpisati drugo protivnetno zdravilo ali bolnika opozoriti na ta pojav in poudariti pomen samomeritev. Če je potrebno, prilagodite odmerek zdravila med zdravljenjem s protivnetnim zdravilom in po njem.
- **Alkohol**: poveča hipoglikemični odziv (z zaviranjem kompenzacijskih reakcij), kar lahko vodi do pojava hipoglikemične kome. Izogibati se je treba alkoholu in zdravilom, ki vsebujejo alkohol.

Kombinacije, pri katerih je potrebna previdnost pri uporabi

Do povečanja hipoglikemičnega učinka in včasih do hipoglikemije lahko pride ob jemanju katerega od naslednjih zdravil, na primer:

drugih antidiabetičnih zdravil (insulinov, akarboze, bigvanidov), zaviralcev receptorjev beta, flukonazola, zaviralcev angiotenzinske konvertaze (kaptoprila, enalaprila), antagonistov receptorjev H₂, zaviralcev monoaminoooksidaze, sulfonamidov in nesteroidnih protivnetnih zdravil.

2) Navedena zdravila lahko povzročijo zvišanje ravni glukoze v krvi

Kombinacija, ki ni priporočljiva

- **Danazol**, ker ima diabetogeni učinek. Če se uporabi te učinkovine ne morete izogniti, bolnika opozorite na to in poudarite pomembnost spremljanja ravni glukoze v krvi in urinu. Med zdravljenjem z danazolom in po njem bo morda potrebno prilagoditi odmerek antidiabetičnega zdravila.

Kombinacije, pri katerih je potrebna previdnost med uporabo

- **Klorpromazin** (nevroleptik): njegovi veliki odmerki (po > 100 mg na dan) zvišajo raven glukoze v krvi (zmanjšano sproščanje insulina). Bolnika opozorite na ta pojav in poudarite pomembnost spremljanja vrednosti glukoze v krvi. Med zdravljenjem z nevroleptikom in po njem bo morda potrebno prilagoditi odmerek antidiabetične zdravilne učinkovine.
- **Glukokortikoidi** (sistemski in lokalni: intraartikularni, dermalni in rektalni pripravki) in tetrakosaktrin: povišanje ravni glukoze v krvi z možnostjo pojava ketoze (zmanjšanje tolerance za ogljikove hidrate zaradi glukokortikoidov). Bolnika opozorite na to dogajanje in poudarite pomembnost spremljanja glukoze v krvi, še posebej na začetku zdravljenja. Med zdravljenjem z glukokortikoidi in po njem bo morda

potrebno prilagoditi odmere antidiabetičnega zdravila.

- **Ritodrin, salbutamol, terbutalin** (intravensko)
Povišanje ravni glukoze v krvi zaradi agonističnega učinka na receptorje beta₂.
Poudarite pomembnost spremljanja ravni glukoze v krvi. Če je treba, zdravilo zamenjajte z insulinom.

3) Kombinacije, ki jih morate upoštevati

- **Antikoagulantno zdravljenje (npr. varfarin...)**
Sulfonilsečnine lahko okrepijo antikoagulacijske učinke med sočasnim zdravljenjem. Morda bo potrebno prilagoditi odmere antikoagulantnega zdravila.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Izkušenj z uporabo gliklazida med nosečnostjo pri ljudeh ni, obstajajo pa maloštevilni podatki za druge sulfonilsečnine.

V študijah na živalih gliklazid ni teratogen.

Pred zanositvijo mora biti sladkorna bolezen urejena, da bi zmanjšali tveganje za prirojene nepravilnosti zaradi neurejene sladkorne bolezni.

Peroralni hipoglikemiki niso primerni, zato je insulin zdravilo prve izbire za zdravljenje sladkorne bolezni med nosečnostjo. Priporočamo zamenjavo peroralnih hipoglikemikov z insulinom, preden bolnica poskuša zanositi ali takoj ko ugotovi, da je noseča.

Dojenje

Ni znano, ali se gliklazid ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko. Zaradi tveganja za hipoglikemijo pri novorojenčku je zdravilo za doječe matere kontraindicirano.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnike morate seznaniti s simptomi hipoglikemije. Biti morajo previdni pri vožnji ali upravljanju s stroji, zlasti na začetku zdravljenja.

4.8 Neželeni učinki

Glede na izkušnje z gliklazidom in drugimi sulfonilsečninami moramo omeniti naslednje neželene učinke.

Hipoglikemija

Kot velja tudi za druge sulfonilsečnine, lahko zdravljenje z zdravilom GLIKLAZID SERVIER povzroči hipoglikemijo, če bolnik nima rednih obrokov in zlasti če jih preskoči. Možni simptomi hipoglikemije so: glavobol, huda lakota, navzea, bruhanje, utrujenost, motnje spanja, agitiranost, agresivnost, zmanjšana miselna zbranost, zmanjšana budnost in upočasnjene reakcije, depresija, zmedenost, motnje vida in govora, afazija, tremor, pareza, senzorične motnje, omotica, občutek nemoči, izguba nadzora nad sabo, delirij, konvulzije, plitvo dihanje, bradikardija, dremavost in izguba zavesti, kar se lahko konča s komo in smrtjo.

Opazimo lahko tudi znake adrenergične kontraregulacije: potenje, lepljivo in vlažno kožo, anksioznost, tahikardijo, hipertenzijo, palpitacije, angino pectoris in srčne aritmije.

Običajno simptomi izginejo po zaužitju ogljikovih hidratov (sladkorja), medtem ko umetna sladila nimajo nikakršnega učinka. Izkušnje z drugimi sulfonilsečninami kažejo, da se hipoglikemija lahko ponovi, tudi če so bili ukrepi sprva učinkoviti.

Če je epizoda hipoglikemije huda ali dolgotrajna, čeprav smo jo z zaužitjem sladkorja trenutno uredili,

je potrebno takojšnje zdravljenje pri zdravniku ali celo v bolnišnici.

Drugi neželeni učinki:

Opazili so prebavne motnje, vključno s trebušnimi bolečinami, navzeo, bruhanjem, dispepsijo, diarejo in zaprtjem. Če se pojavijo te težave, se jim je mogoče izogniti ali jih ublažiti z jemanjem gliklazida med zajtrkom.

Redkeje so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

- Bolezni kože in podkožja: izpuščaj, srbenje, koprivnica, eritem, makulopapularni izpuščaji, bulozne reakcije.
- Bolezni krvi in limfatičnega sistema: Hematološke spremembe, kot so anemija, levkopenija, trombocitopenija, granulocitopenija, so redke. Na splošno izginejo po ukinitvi zdravila.
- Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov: povečane vrednosti jetrnih encimov (aspartatne aminotransferaze, alaninske aminotransferaze, alkalne fosfataze), hepatitis (le posamezna poročila). Če se pojavi holestatična zlatenica, je treba jemanje zdravila ukiniti.

Opisani simptomi običajno izginejo po ukinitvi zdravljenja.

- Očesne bolezni
Lahko se pojavijo prehodne motnje vida, zlasti na začetku zdravljenja, zaradi sprememb ravni glukoze v krvi.
- Učinki razreda zdravil
Ob jemanju drugih sulfonilsečnin so opazili naslednje neželene učinke: primere eritrocitopenije, agranulocitoze, hemolitične anemije, pancitopenije, alergijskega vaskulitisa, hiponatremije, povečanje vrednosti jetrnih encimov in celo poslabšanje jetrnega delovanja (na primer ob holestazi in zlatenici) ter hepatitis, ki so se po ukinitvi sulfonilsečnine ublažili, pri posameznih bolnikih pa je prišlo do jetrne odpovedi, ki je ogrožala življenje.

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje sulfonilsečnin lahko povzroči hipoglikemijo.

Zmerne simptome hipoglikemije brez izgube zavesti ali kakršnihkoli nevroloških znakov je mogoče odpraviti z vnosom ogljikovih hidratov, prilagajanjem odmerka in/ali spremembo diete. Zdravnik mora bolnika strogo nadzorovati, dokler ni prepričan, da ni več v nevarnosti.

Možne so hude hipoglikemične reakcije s komo, konvulzijami ali drugimi nevrološkimi motnjami.

Tovrstne bolnike je treba zdraviti urgentno in jih takoj hospitalizirati.

Če ugotovite hipoglikemično komo ali sumite nanjo, dajte bolniku hitro intravensko injekcijo 50 ml koncentrirane raztopine glukoze (20 do 30 %). Temu naj sledi kontinuirana infuzija bolj razredčene raztopine glukoze (10 %) s hitrostjo, ki bo ohranjala raven glukoze v krvi nad 1 g/l. Bolnike je treba pozorno spremljati. Glede na njihovo stanje po teh ukrepih se zdravnik odloči, ali je potrebno nadaljnje spremljanje.

Dializa v primeru prevelikega odmerjanja ni koristna zaradi močne vezave gliklazida na beljakovine.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

SULFONAMIDNI ANTIDIABETIKI, DERIVATI SEČNINE

Oznaka ATC: A10BB09

Gliklazid je hipoglikemična sulfonilsečnina: peroralna antidiabetična zdravilna učinkovina, ki se od sorodnih spojin razlikuje po heterocikličnem obroču, ki vsebuje dušik in ima endociklično vez. Gliklazid znižuje raven glukoze v krvi s spodbujanjem izločanja insulina iz celic β v Langerhansovih otočkih trebušne slinavke. Povišanje ravni insulina in C-peptida po obroku nastopa tudi še po dveh letih zdravljenja.

Poleg teh presnovnih lastnosti ima gliklazid tudi hemovaskularne lastnosti.

Učinek na sproščanje insulina

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 gliklazid ponovno vzpostavi prvi vrh izločanja insulina kot odziv na glukozo ter poveča drugo fazo izločanja insulina. Signifikantno povečanje odziva insulina opazimo po spodbujanju z obroki ali glukozo.

Hemovaskularne lastnosti

Gliklazid zmanjšuje mikrotrombozo preko dveh mehanizmov, ki bi lahko bila udeležena pri zapletih sladkorne bolezni:

- delno zaviranje agregacije in adhezije trombocitov z zmanjšanjem kazalcev aktivacije trombocitov (beta tromboglobulina, tromboksana B₂);
- delovanje na fibrinolitično aktivnost v žilnem endoteliju s povečanjem aktivnosti tkivnega aktivatorja plazminogena (tPA).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Koncentracija gliklazida v plazmi se postopoma povečuje v prvih 6 urah, nato pa doseže končno raven, ki se ohranja od 6. do 12. ure po jemanju.

Razlike med posamezniki so majhne.

Gliklazid se v celoti absorbira. Uživanje hrane ne vpliva na hitrost ali stopnjo absorpcije.

Odvisnost površine pod krivuljo koncentracije po času od prejetih odmerkov v razponu do 120 mg je linearna.

Vezava na beljakovine v plazmi je približno 95 %.

Gliklazid se presnovi predvsem v jetrih in se izloča z urinom: v njem najdemo manj kot 1 % zdravila v nespremenjeni obliki. V plazmi niso zasledili nobenega od aktivnih presnovkov.

Razpolovni čas izločanja gliklazida se giblje med 12 in 20 urami.

Prostornina porazdelitve je približno 30 litrov.

Pri starejših bolnikih niso opazili klinično pomembnih sprememb farmakokinetičnih parametrov.

Učinkovito koncentracijo gliklazida v plazmi lahko 24 ur vzdržujemo z enkratnim vnosom zdravila GLIKLAZID SERVIER 60 mg na dan.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki niso pokazali nikakršnih posebnih nevarnosti za človeka na podlagi konvencionalnih študij o toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in genotoksičnosti. Dolgoročnih študij o kancerogenosti niso opravili. Študije pri živalih niso pokazale nikakršnih teratogenih sprememb, opažali pa so manjšo telesno maso plodov pri živalih, ki so prejemale 25-krat večje odmerke od največjega priporočenega odmerka za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat

maltodekstrin

hipromeloza
magnezijev stearat
brezvodni koloidni silicijev dioksid

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti iz prozornega polivinilklorida in aluminija v kartonastih škatlah.

Velikosti pakiranja

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 ali 500 tablet s prirejenim sproščanjem.
Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana - Črnuče, Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-2323/11

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

16.04.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

18.07.2011