

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Claritine kombo 120 mg/5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 120 mg psevdoefedrinijevega sulfata in 5 mg loratadina.

Pomožne snovi z znanim učinkom: ena tableta vsebuje 148,97 mg laktoze v obliki 156,80 mg laktoze monohidrata in 173,23 mg saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta s podaljšanim sproščanjem

Claritine kombo so okrogle, bikonveksne tablete s podaljšanim sproščanjem z gladko belo oblogo.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Claritine kombo je indicirano za zdravljenje simptomov alergijskega ali virusnega rinitisa pri odraslih in otrocih, starih 12 let ali več.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

*Odrasli in otroci, stari 12 let ali več*

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem Claritine kombo dvakrat na dan, s kozarcem vode.

Zdravljenje naj traja čim manj časa, po prenehanju simptomov pa ga je treba prekiniti. Priporočamo, naj zdravljenje ne traja dlje kot deset dni, saj psevdoefedrin pri kronični rabi izgublja učinkovitost. Po izboljšanju kongestije sluznice v zgornjih dihalih se lahko zdravljenje po potrebi nadaljuje samo z loratadinom.

##### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila Claritine kombo pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo. Zdravila Claritine kombo ne priporočamo za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.

##### *Starejši bolniki*

Uporaba kombiniranega zdravila pri bolnikih, starejših od 60 let, ni priporočljiva. Pri bolnikih, starih 60 let ali več, je pri uporabi simpatomimetičnih zdravil večja verjetnost za pojavnost neželenih učinkov (glejte poglavje 4.4).

##### *Bolniki z okvaro ledvic ali jeter*

Uporaba kombiniranega zdravila pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

### Način uporabe

peroralna uporaba

Tableto s podaljšanim sproščanjem mora bolnik pogoltniti celo (ne sme je zdrobiti, prelomiti ali žvečiti).

Tablete s podaljšanim sproščanjem se lahko jemlje ne glede na hrano.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovini, adrenergična zdravila ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Ker zdravilo Claritine kombo vsebuje psevdofedrin, je kontraindicirano tudi pri bolnikih, ki prejemajo ireverzibilne zaviralce encima monoaminoooksidaze (MAO) ali v obdobju 2 tednov po prekinitvi jemanja zaviralcev MAO, ter pri bolnikih:

- z glavkomom ozkega zakotja,
  - z zastajanjem urina,
  - s kardiovaskularnimi boleznimi, kot so ishemična srčna bolezen, tahiaritmija in huda hipertenzija,
  - s hipertireoidizmom,
  - s hemoragično kapjo v anamnezi ali z dejavniki tveganja, ki bi lahko povečali tveganje za hemoragično kap.
- To je posledica alfa-mimetične aktivnosti psevdofedrini v kombinaciji z drugimi vazokonstriktori, kot so bromokriptin, pergolid, lizurid, kabergolin, ergotamin, dihidroergotamin ali katerim koli drugim dekongestivom, ki se uporablja kot nosni dekongestiv, bodisi peroralno ali nazalno (npr. fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, oksimetazolin, nafazolin).

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Ne prekoračite priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja (glejte poglavje 4.2).

Pri bolnikih, starih 60 let ali več, je pri uporabi simpatomimetičnih zdravil večja verjetnost za pojavnost neželenih učinkov. Varnosti in učinkovitosti kombinacije pri tej populaciji niso dokazali, za ustrezna priporočila o odmerjanju pa ni dovolj podatkov. Uporaba kombiniranega zdravila pri bolnikih, starejših od 60 let, ni priporočljiva.

Okvara ledvic ali jeter: Varnosti in učinkovitosti kombinacije pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter niso dokazali, za priporočila glede ustreznega odmerka pa je na voljo premalo podatkov. Uporaba kombiniranega zdravila pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter ni priporočljiva.

Bolnikom je treba naročiti, da morajo z zdravljenjem prekiniti v primeru hipertenzije, tahikardije, palpitacij ali srčnih aritmij, navzee ali katerih koli drugih nevroloških znakov (kot sta glavobol ali poslabšanje glavobola).

Simpatomimetični amini lahko povzročijo stimulacijo centralnega živčevja s konvulzijami ali kardiovaskularnim kolapsom s spremljajočo hipotenzijo. Ti učinki so verjetnejši pri otrocih, starostnikih ali v primeru prevelikega odmerjanja (glejte poglavje 4.9).

Previdnost je potrebna pri bolnikih, ki jemljejo digitalis, bolnikih s srčnimi aritmijami, hipertenzijo, miokardnim infarktom v anamnezi, sladkorno boleznijo, obstrukcijo vratu sečnega mehurja ali bolnikih z bronhospazmom v anamnezi.

Previdno uporabljajte pri bolnikih s stenozirajočim peptičnim ulkusom, piloroduodenalno obstrukcijo in obstrukcijo vratu sečnega mehurja.

Peroralna uporaba psevdofedrini v priporočenem odmerku lahko povzroči simpatomimetične učinke, kot so zvišan krvni tlak, tahikardija ali draženje centralnega živčevja.

Sočasne uporabe simpatomimetikov in reverzibilnih zaviralcev MAO (kot sta linezolid [neselektiven] in moklobemid [MAO-A selektiven]) ne priporočamo.

Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih, zdravljenih z drugimi simpatomimetiki, vključno z dekongestivi, anoreksogeni ali amfetaminskimi psihostimulansi, antihipertenzivi, tricikličnimi antidepresivi in drugimi antihistaminiki.

Previdnost je potrebna pri bolnikih, ki se trenutno zdravijo z vazokonstriktorji iz skupine ergot alkaloidov.

Kakor pri drugih stimulansih CŽS, tudi pri psevdoefedrinijevem sulfatu obstaja tveganje za zlorabe. Končno lahko povečani odmerki povzročijo toksičnost. Daljša uporaba lahko povzroči toleranco in zato povečuje tveganje za prekomerno odmerjanje zdravila. Hitri ukinitvi zdravila lahko sledi depresija.

Če se med zdravljenjem z neposrednimi simpatomimetiki uporabljajo hlapljivi halogenirani anestetiki, se lahko pojavi perioperativna akutna hipertenzija. Zato je v primeru planiranega kirurškega posega zdravljenje 24 ur pred anestezijo bolje prekiniti.

#### Hude kožne reakcije

Med uporabo zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, se lahko pojavijo hude kožne reakcije, na primer akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP). Ta akutni pustulozni izpuščaj se lahko pojavi v prvih 2 dneh zdravljenja z zvišano telesno temperaturo in številnimi majhnimi, večinoma nefolikularnimi pustulami, ki se dvigajo na razprostranjenem edematoznem eritemu z lokalizacijo v glavnem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah. Bolnike je treba natančno nadzorovati. Če se pojavijo znaki in simptomi, na primer zvišana telesna temperatura, eritem ali številne majhne pustule, je treba zdravilo Claritine kombo prenehati uporabljati in ustrezno ukrepati, če je treba.

#### Ishemični kolitis

Med uporabo psevdoefedrini so poročali o nekaterih primerih ishemičnega kolitisa. Psevdoefedrin je treba prenehati jemati in poiskati zdravniško pomoč, če se pojavijo nenadna bolečina v trebuhu, rektalna krvavitev ali drugi simptomi ishemičnega kolitisa.

#### Ishemična optična nevropatija

Pri psevdoefedrinu so poročali o primerih ishemične optične nevropatije. Če pride do nenadne izgube vida ali zmanjšanja ostrine vida, kot je skotom, je treba zdravljenje s psevdoefedrinom prekiniti.

Športnike je treba obvestiti, da zdravljenje s psevdoefedrinom lahko povzroči pozitivne rezultate dopińskih testov.

To zdravilo vsebuje laktozo in saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ali galaktozo, odsotnostjo encima laktaze, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Z jemanjem zdravila Claritine kombo je treba prenehati vsaj 48 ur pred izvedbo kožnih testov, ker antihistaminiki lahko preprečijo ali zmanjšajo drugače pozitivno kožno reakcijo.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Pokazalo se je, da zaviralci CYP3A4 in CYP2D6 povečajo izpostavljenost loratadinu in desloratadinu. Vendar pa zaradi širokega terapevtskega indeksa loratadina ne pričakujemo nobenih klinično pomembnih interakcij. V opravljenih kliničnih preskušanjih pri sočasni uporabi z eritromicinom, ketokonazolom in cimetidinom niso opazili nobene interakcije (glejte poglavje 5.2).

Sočasna uporaba zaviralcev monoaminooksidaze (reverzibilnih ali ireverzibilnih) in simpatomimetikov lahko povzroči kritične hipertenzivne reakcije.

Simpatomimetična zdravila lahko zmanjšajo učinek antihipertenzivnih zdravil.

Pri sočasni uporabi z alkoholom se učinki loratadina ne povečajo, kar so v študijah ugotavljali z merjenjem psihofizične sposobnosti.

Naslednjih kombinacij ne priporočamo:

- bromokriptin, kabergolin, lizurid, pergolid: tveganje za vazokonstrikcijo in zvišan krvni tlak;
- dihidroergotamin, ergotamin, metilergometrin: tveganje za vazokonstrikcijo in zvišan krvni tlak;
- reverzibilni in ireverzibilni zaviralci MAO: tveganje za vazokonstrikcijo in zvišan krvni tlak;
- drugi vazokonstriktorji, ki se uporabljajo kot nosni dekongestivi po peroralni ali nazalni poti (npr. fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, oksimetazolin, nafazolin): tveganje za vazokonstrikcijo.

Antacidi povečajo hitrost absorpcije psevdoefedrinijevega sulfata, kaolin jo zmanjšuje.

#### 4.6 Nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

Niti loratadin, niti kombinacija loratadina in psevdoefedrini v študijah na živalih nista bili teratogeni. Varnost uporabe zdravila Claritine kombo med nosečnostjo ni bila dokazana, vendar pa izkušnje pri velikem številu nosečih žensk, ki so bile izpostavljene zdravilu, ne kažejo nobenega povečanja pogostnosti malformacij v primerjavi s pojavnostjo pri splošni populaciji.

Ker študije na živalih vedno ne napovedujejo odziva pri človeku in zaradi vazokonstriktorskih lastnosti psevdoefedrini, uporaba zdravila Claritine kombo med nosečnostjo ni priporočljiva.

##### Dojenje

Loratadin in psevdoefedrin se izločata v materino mleko. Pri psevdoefedrinu so poročali o zmanjšanem nastajanju mleka pri doječih materah. Tveganja za novorojenčka/dojenčka ni mogoče izključiti. Zato uporaba zdravila Claritine kombo v obdobju dojenja ni priporočljiva.

#### 4.7 Vplivi na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

V kliničnih preskušanjih za oceno sposobnosti vožnje pri bolnikih, ki so prejeli loratadin, ni prišlo do zmanjšanja sposobnosti. Vendar pa nekateri bolniki zelo redko občutijo zaspanost, kar lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Ne pričakujemo, da bi psevdoefedrinjev sulfat zmanjšal psihomotorično sposobnost.

#### 4.8 Neželeni učinki

##### Tabelarični pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih z zdravilom Claritine kombo 120 mg/5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem pogosteje kot pri placebo, so podani v spodnji preglednici po organskih sistemih. Pogostnost je definirana kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
-----------------	-----------------	------------

<b>Presnovne in prehranske motnje</b>	žeja	pogosti
<b>Psihiatrične motnje</b>	živčnost, zaspanost, depresija, vznemirjenost, anoreksija	pogosti
	nespečnost	zelo pogosti
<b>Bolezni živčevja</b>	zmedenost, tremor, povečano potenje, vročinski oblivi, spremenjen okus	občasni
	omotica	pogosti
<b>Očesne bolezni</b>	motnje solznih žlez	občasni
	ishemična optična nevropatija	neznana
<b>Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta</b>	tinitus	občasni
<b>Srčne bolezni</b>	palpitacije	občasni
	tahikardija	pogosti
<b>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</b>	epistaksa	občasni
	faringitis, rinitis	pogosti
<b>Bolezni prebavil</b>	zaprtost, navzea, suha usta	pogosti
	ishemični kolitis	neznana
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	pruritus	občasni
	hude kožne reakcije, vključno z akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP)	neznana
<b>Bolezni sečil</b>	pogosto uriniranje, motnje uriniranja	občasni
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>	glavobol, utrujenost	pogosti

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila, so navedeni v spodnji preglednici.

<b>Organski sistem</b>	<b>Neželeni učinek</b>	<b>Pogostnost</b>
<b>Bolezni imunskega sistema</b>	preobčutljivostne reakcije (kot so anafilaksa, izpuščaj, urtikarija in angioedem)	zelo redki
<b>Bolezni živčevja</b>	vrtočlavlava, konvulzije	zelo redki
<b>Srčne bolezni</b>	srčne aritmije	zelo redki
<b>Žilne bolezni</b>	hipertenzija	zelo redki
<b>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</b>	kašelj, bronhospazem	zelo redki
<b>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</b>	nenormalno delovanje jeter	zelo redki
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	alopecija	zelo redki
<b>Bolezni sečil</b>	retenca urina	zelo redki

<b>Preiskave</b>	povečana telesna masa	neznana pogostnost
------------------	-----------------------	--------------------

Ostali neželeni učinki, o katerih so v kliničnih preskušanjih in v obdobju trženja poročali samo za loratadin, so povečan apetit, izpuščaj in gastritis.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

### Simptomi prevelikega odmerjanja

Simptomi prevelikega odmerjanja so večinoma simpatomimetične narave, razen rahle sedacije, ki jo lahko povzroča loratadin v odmerkih, ki so večkrat višji od priporočenega odmerka. Simptomi lahko variirajo od depresije CŽS (sedacija, apneja, zmanjšanje mentalne pozornosti, cianoza, koma, kardiovaskularni kolaps) do stimulacije CŽS (nespečnost, halucinacije, tremor, konvulzije) z možnim smrtnim izidom. Drugi simptomi so lahko še glavobol, anksioznost, težave pri uriniranju, šibkost in napetost mišic, evforija, razburjenost, odpoved dihanja, srčne aritmije, tahikardija, palpitanje, žeja, znojenje, navzea, bruhanje, prekordialne bolečine, omotica, tinitus, ataksija, zamegljen vid in hipertenzija ali hipotenzija. Stimulacija CŽS je še posebej verjetna pri otrocih, to pa velja tudi za simptome, podobne tistim, ki jih vidimo po atropinu (suha usta, neodzivni razširjeni zenici, zardevanje, hipertermija in simptomi v prebavilih). Pri nekaterih bolnikih je lahko prisotna tudi toksična psihoza z iluzijami in halucinacijami.

### Ravnanje v primeru prevelikega odmerjanja

V primeru prevelikega odmerjanja je treba takoj začeti s simptomatskim zdravljenjem in podpornimi ukrepi, ki naj trajajo tako dolgo, kot je potrebno. Poskusite lahko z adsorpcijo učinkovine, ki je še v želodcu, z uporabo aktivnega oglja, suspendiranega v vodi. Opravite izpiranje želodca s fiziološko raztopino, še posebej pri otrocih. Pri odraslih lahko uporabite pitno vodo. Pred naslednjim izpiranjem odstranite čim več zaužitega zdravila. Loratadin se ne odstranjuje s hemodializo in ni znano, če se odstranjuje s peritonealno dializo. Po urgentnem zdravljenju naj bolnik še naprej ostane pod zdravniškim nadzorom.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja s psevdofedrinom je simptomatsko in podporno. Stimulansov (analeptikov) se ne sme uporabiti. Hipertenzijo lahko nadzirate z alfa blokatorji, tahikardijo pa z beta blokatorji. Kratko delujoče barbiturate, diazepam ali paraldehyd, lahko uporabite za nadzor napadov krčev. Pri hiperpireksiji, še posebej pri otrocih, je lahko potrebno zniževanje telesne temperature z umivanjem s spužvo, namočeno v mlačno vodo, ali s hipotermično odejo. Apnejo zdravite z umetno ventilacijo.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: nazalni dekongestivi za sistemsko zdravljenje, simpatikomimetiki, psevdoefedrin, kombinacije; oznaka ATC: R01BA52

#### Mehanizem delovanja

Loratadin je močan dolgo delujoč triciklični antihistaminik s selektivnim antagonističnim delovanjem na periferne receptorje H<sub>1</sub>, brez centralnega sedativnega ali antiholinergičnega delovanja. Psevdoefedrinijev sulfat je nosni dekongestiv.

#### Farmakodinamični učinki

Farmakodinamika tablet s podaljšanim sproščanjem Claritine kombo neposredno sledi iz farmakokinetike učinkovin v zdravilu.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

- Loratadin

#### Absorpcija

Po peroralni uporabi se loratadin hitro in dobro absorbira.

#### Porazdelitev

Loratadin se v veliki meri veže na plazemske beljakovine (97 % do 99 %), njegov glavni aktivni presnovek desloratadin pa zmerno (73 % do 76 %).

Razpolovni čas loratadina v plazmi je približno 1 ura in 2 uri za aktivni presnovek.

#### Biotransformacija

Po peroralni uporabi se loratadin v veliki meri presnovi že pri prvem prehodu. Na podlagi primerjave vrednosti AUC sklepamo, da je razmerje med loratadinom in njegovim aktivnim presnovkom približno 0,05, če izhajamo iz C<sub>max</sub>, pa je to razmerje približno 0,29.

Parametri biološke uporabnosti loratadina in njegovega aktivnega presnovka so sorazmerni odmerku.

#### Izločanje

Začetni podatki za zdrave preiskovance so pokazali srednjo vrednost razpolovnega časa eliminacije 12,4 ur za loratadin in 19,6 ur za njegov aktivni presnovek. Kasnejši podatki za zdrave odrasle preiskovance so pokazali srednjo vrednost razpolovnega časa eliminacije 8,4 ur (razpon 3 do 20 ur) za loratadin in 28 ur (razpon 8,8 do 92 ur) za njegov glavni aktivni presnovek. V 10 dneh se izloči približno 40 % odmerka v seču in 42 % v blatu, predvsem v obliki konjugiranih presnovkov. Približno 27 % odmerka se izloči v seču v prvih 24 urah. V urinu so našli nespremenjen loratadin in njegov aktivni presnovek v sledih.

Loratadin in njegov aktivni presnovek se izločata v materino mleko. 48 ur po zaužitju loratadina najdemo v mleku le 0,029 % odmerka, in sicer v obliki nespremenjenega loratadina in njegovega aktivnega presnovka.

#### Starejši

Farmakokinetični profil loratadina in njegovih presnovkov pri zdravih starejših prostovoljcih je podoben tistemu za zdrave odrasle prostovoljce.

- Psevdoefedrinijev sulfat

#### Absorpcija

Po zaužitju se psevdoefedrinijev sulfat absorbira hitro in v celoti. Njegovo delovanje nastopi v roku 30 minut in 60 mg odmerek deluje dekongestivno še 4 do 6 ur.

### Porazdelitev

Predpostavljajo, da psevdoefedrin prehaja skozi placento in v cerebrospinalno tekočino. Zdravilo lahko prehaja tudi v materino mleko.

### Biotransformacija

Psevdoefedrinijev sulfat se nepopolno presnovi v jetrih z N-demetilacijo do neaktivnega presnovka.

### Izločanje

Razpolovni čas eliminacije pri človeku pri približnem pH seča 6 je med 5 in 8 ur. Zdravilo in njegov presnovek se izločata v seč, in sicer 55-75 % odmerka v nespremenjeni obliki. Hitrost izločanja je večja in trajanje delovanja krajše, če je seč kisel (pH 5). V primeru alkalinizacije seča pride do delne reabsorpcije.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

V raziskavah na laboratorijskih živalih se je izkazalo, da ima loratadin zelo majhno afiniteto za membranske receptorje v možganski skorji in ne prehaja hitro v CŽS. Profil sedacije za loratadin pri odmerku 10 mg na dan je podoben profilu sedacije za placebo. Pri dolgotrajnem zdravljenju niso ugotavljali klinično pomembnejših sprememb vitalnih znakov, izvidov laboratorijskih preiskav, fizikalnega pregleda ali EKG.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Jedro:

laktoza monohidrat  
koruzni škrob  
magnezijev stearat (E470b)  
povidon

Obloga:

saharoza  
kalcijev sulfat dihidrat (E516)  
brezvodni kalcijev sulfat (E516)  
kolofonija  
zein  
oleinska kislina  
medicinsko milo  
smukec (E553b)  
mikrokristalna celuloza (E460)  
titanov dioksid (E171)  
beli vosek (E901)  
karnauba vosek (E903)  
arabski gumi (E414)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti



#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla z 10 tabletami s podaljšanim sproščanjem v triplastnem pretisnem omotu (oPA/Al + PE/PE + sušilno sredstvo/PE obloga).

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

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

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija

### **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/95/00398/001

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 23.06.1995

Datum zadnjega podaljšanja: 24.05.2012

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

11. 6. 2020