

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete

Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA ZDRAVILA

Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg lerkanidipinijevega klorida, kar ustreza 9,4 mg lerkanidipina.

Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg lerkanidipinijevega klorida, kar ustreza 18,8 mg lerkanidipina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete

Rumene, okrogle bikonveksne, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Razdelilna zareza je namenjena prelomljenju tablete za lažje požiranje in ni namenjena delitvi na dva enaka odmerka.

Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete

Roza, okrogle bikonveksne, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Razdelilna zareza je namenjena prelomljenju tablete za lažje požiranje in ni namenjena delitvi na dva enaka odmerka.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Lerkanidipin Orion je indicirano za zdravljenje blage do zmerno esencialne hipertenzije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni odmerek je 10 mg peroralno enkrat na dan **vsaj 15 minut pred obroki**; odmerek lahko povečate na 20 mg, odvisno od odziva posameznega bolnika.

Titriranje odmerka mora biti postopno, saj lahko traja približno 2 tedna preden se pokaže največji antihipertenzivni učinek.

Način uporabe

peroralna uporaba

Tableto je treba pogoltniti z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode).

Nekaterim posameznikom, ki boleznim nimajo ustrezno urejene z monoterapijo z antihipertenzivom, lahko koristi dodajanje lerkanidipina k zdravljenju z beta-blokatorjem (atenololom), diuretikom (hidroklorotiazidom) ali zaviralcem angiotenzinske konvertaze (kaptoprilom ali enalaprilom). Ker je krivulja odmerka/odziva strma, s platojem pri odmerkih med 20 - 30 mg, je malo verjetno, da se bo učinkovitost izboljšala z višjimi odmerki, lahko pa se povečajo neželeni učinki.

Uporaba pri starejših:

Čeprav farmakokinetični podatki in klinične izkušnje kažejo, da ni treba prilagajati dnevnega odmerjanja, morate biti ob začetku zdravljenja starejših posebno previdni.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih:

Zdravila Lerkanidipin Orion ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, starih manj kot 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Uporaba pri okvarjenam delovanju ledvic ali jeter:

Posebna pozornost je potrebna na začetku zdravljenja bolnikov z blago do zmerno ledvično ali jetrno disfunkcijo. Čeprav lahko običajni priporočeni odmerek ti podskupini prenašata, morate povečanje odmerka na 20 mg na dan izvesti previdno. Antihipertenzivni učinek se lahko stopnjuje pri bolnikih z okvaro jeter, zato je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka.

Lerkanidipina ni priporočljivo uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro jeter ali ledvic (hitrost glomerularne filtracije < 30 ml / min).

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino lerkanidipin, katerikoli dihidropiridin ali katerokoli pomožno snov
- nosečnost in dojenje (glejte poglavje 4.6)
- ženske v rodni dobi, razen če uporabljajo zanesljivo kontracepcijo
- obstrukcija iztočnega dela levega prekata
- nezdravljeno kongestivno srčno popuščanje
- nestabilna angina pektoris
- huda okvara ledvic ali jeter
- v prvem mesecu po miokardnem infarktu
- Sočasna uporaba z:
 - močnimi zaviralci CYP3A4 (glejte poglavje 4.5),
 - ciklosporinom (glejte poglavje 4.5),
 - sokom grenivke (glejte poglavje 4.5).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Posebno je treba biti previden, ko se lerkanidipin uporablja pri bolnikih z boleznijo sinusnega vozla (če nimajo nameščenega spodbujevalnika). Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih z disfunkcijo levega prekata, čeprav hemodinamsko kontrolirane študije niso pokazale poslabšanja delovanja prekatov. Nekateri kratkodelujoči dihidropiridini so povezani s povečanim kardiovaskularnim tveganjem pri bolnikih z ishemično boleznijo srca. Čeprav je lerkanidipin dolgodelujoč, je pri teh bolnikih potrebna previdnost.

Lerkanidipin lahko redko povzroči prekordialne bolečine ali angino pektoris. Zelo redko lahko pride pri bolnikih z že obstoječo angino pektoris do večje pogostosti, trajanja ali resnosti teh napadov. Lahko pride do posameznih primerov miokardnega infarkta (glejte poglavje 4.8).

Uporaba pri okvarjenem delovanju ledvic ali jeter:

Posebna pozornost je potrebna pri začetku zdravljenja bolnikov z blago do zmerno ledvično ali jetrno disfunkcijo. Čeprav lahko običajni priporočeni odmerek ti podskupini prenašata, morate povečanje odmerka na 20 mg na dan izvesti previdno. Antihipertenzivni učinek se lahko stopnjuje pri bolnikih z okvaro jeter, zato je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka.

Lerkanidipina ni priporočljivo uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro jeter ali ledvic (hitrost glomerularne filtracije < 30 ml / min) (glejte poglavje 4.2).

Alkohol lahko stopnjuje učinek vazodilatacijskih antihipertenzivov, zato se mu je potrebno izogibati (glejte poglavje 4.5).

Induktorji CYP3A4, kot so antikonvulzivi (npr. fenitoin, karbamazepin) in rifampicin lahko zmanjšajo plazemske koncentracije lerkanidipina, zato bo učinkovitost lerkanidipina manjša od pričakovane (glejte poglavje 4.5).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Znano je, da se lerkanidipin presnavlja z encimom CYP3A4, zato lahko sočasno uporabljeni inhibitorji in induktorji CYP3A4 vplivajo na presnovo in izločanje lerkanidipina.

Izogibati se morate sočasnemu predpisovanju lerkanidipina z zaviralci CYP3A4 (npr. ketokonazolom, itraconazolom, ritonavirjem, eritromicinom, troleandomicinom) (glejte poglavje 4.3).

Študija medsebojnega delovanja z močnim zaviralcem CYP3A4, ketokonazolom, je pokazala znatno povečanje plazemskih koncentracij lerkanidipina (15-kratno povečanje AUC in 8-kratno povečanje C_{max} za evtomer S-lerkanidipin).

Ciklosporina in lerkanidipina ne smemo dajati skupaj (glejte poglavje 4.3).

Po njuni sočasni uporabi so opazili povečane plazemske koncentracije tako lerkanidipina kot tudi ciklosporina. Študija pri mladih zdravih prostovoljcih je pokazala, da se plazemske koncentracije lerkanidipina niso spremenile, ko je bil ciklosporin uporabljen 3 ure po vnosu lerkanidipina, medtem ko se je AUC ciklosporina povečala za 27 %. Vendar pa je sočasna uporaba lerkanidipina s ciklosporinom povzročila 3-kratno povečanje plazemske koncentracije lerkanidipina in 21 % povečanje AUC ciklosporina.

Lerkanidipina se ne sme jemati skupaj s sokom grenivke (glejte poglavje 4.3).

Lerkanidipin je občutljiv za inhibicijo presnove z grenivkinim sokom, posledica je povečanje njegove sistemske razpoložljivosti in povečan hipotenzivni učinek.

Pri sočasni uporabi 20 mg odmerka s peroralnim midazolamom pri starejših prostovoljcih, se je absorpcija lerkanidipina povečala (za približno 40 %), hitrost absorpcije pa se je zmanjšala (t_{max} se je podaljšal iz 1,75 ure na 3 ure). Koncentracije midazolama se niso spremenile.

Previdnost je potrebna pri sočasnem predpisovanju lerkanidipina z drugimi substrati CYP3A4, kot so terfenadin, astemizol, antiaritmiki III. skupine, kot sta amiodaron, kinidin.

Pri sočasni uporabi lerkanidipina z induktorji CYP3A4, kot so antikonvulzivi (npr. fenitoin, karbamazepin) in rifampicin, je treba postopati previdno, saj se lahko antihipertenzivni učinek zmanjša, zato je treba krvni tlak spremljati pogosteje kot ponavadi.

Med sočasno uporabo lerkanidipina z β -blokatorjem metoprololom, ki ga v glavnem eliminirajo jetra, se biološka uporabnost metoprolola ni spremenila, medtem ko se je biološka uporabnost lerkanidipina zmanjšala za 50 %. Ta učinek je lahko posledica zmanjšanja pretoka krvi v jetrih, ki ga povzročajo beta-blokatorji, zato se lahko pojavi tudi pri drugih zdravilih iz te skupine. Lerkanidipin se sicer lahko varno uporablja z beta-blokatorji, vendar bo verjetno potrebna prilagoditev odmerka.

Študij medsebojnega delovanja s fluoksetinom (zaviralcem CYP2D6 in CYP3A4), izvedena pri prostovoljcih, starih 65 ± 7 let (povprečje \pm s.o.), ni pokazala klinično pomembnih sprememb farmakokinetike lerkanidipina.

Sočasna uporaba 800 mg cimetidina na dan ne povzroči pomembnih sprememb plazemske koncentracije lerkanidipina, vendar je pri večjih odmerkih potrebna previdnost, saj se biološka uporabnost in hipotenzivni učinek lerkanidipina lahko povečata.

Sočasna uporaba 20 mg lerkanidipina pri bolnikih, ki prejemajo kronično zdravljenje z β -metildigoksinom ni pokazala farmakokinetičnih interakcij. Pri zdravih prostovoljcih, ki so jim dajali digoksin in nato 20 mg lerkanidipina na tešče, se je po pokazalo povprečno povečanje C_{max} digoksina za 33 %, medtem ko se AUC in ledvični očistek nista bistveno spremenila. Bolnike, ki se sočasno zdravijo z digoksinom, je treba pozorno spremljati glede pojava kliničnih znakov toksičnosti digoksina.

Pri večkratni sočasni aplikaciji 20 mg lerkanidipina in 40 mg simvastatina, se AUC lerkanidipina ni bistveno spremenila, medtem ko se je AUC simvastatina povečala za 56 % in AUC njegovega aktivnega presnovka, β -hidroksikislina, za 28 %. Ni verjetno, da bi bile takšne

spremembe klinično pomembne. Medsebojnega delovanja se ne pričakuje, če se lerkanidipin jemlje zjutraj in simvastatin zvečer, kot je za takšno zdravilo indicirano.

Sočasna uporaba 20 mg lerkanidipina na tešče pri zdravih prostovoljcih ni spremenila farmakokinetike varfarina.

Lerkanidipin so varno uporabljali z diuretiki in zaviralci ACE.

Alkoholu se je treba izogibati, ker lahko poveča učinek vazodilatacijskih antihipertenzivnih zdravil (glejte poglavje 4.4).

4.6 Nosečnost in dojenje

Podatki ne kažejo, da bi lerkanidipin pri podganah in kuncih učinkoval teratogeno; sposobnost za razmnoževanje pri podganah je bila neokrnjena. Ker kliničnih izkušenj z lerkanidipinom med nosečnostjo in dojenjem ni, druge dihidropiridinske spojine pa so pri živalih delovale teratogeno, lerkanidipina ne smemo dajati med nosečnostjo ali ženskam v rodni dobi, razen če uporabljajo zanesljivo kontracepcijo. Zaradi velike lipofilnosti lerkanidipina, je mogoče pričakovati izločanje v mleko. Zato se ga ne sme dajati doječim materam.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Klinične izkušnje z lerkanidipinom kažejo majhno verjetnost, da bi vplival na bolnikovo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar pa je potrebna previdnost, kajti pojavijo se lahko omotica, astenija, utrujenost in, redko, zaspanost.

4.8 Neželeni učinki

Približno 1,8 % zdravljenih bolnikov je doživelo neželene učinke.

Spodnja preglednica prikazuje incidenco neželenih učinkov, ki so z zdravilom vsaj možno vzročno povezani, združenih po organskem sistemu MedDRA in razvrščenih po pogostnosti (občasni, redki).

Naslednji izrazi so bili uporabljeni z namenom klasifikacije pogostnosti neželenih učinkov:

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 ($< 1/10.000$)

neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Kot je prikazano v preglednici so neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali v kontroliranih kliničnih preskušanjih, glavobol, omotica, periferni edem, tahikardija, palpitacije, zardevanje, vsak se je pojavil pri manj kot 1 % bolnikov.

Bolezni imunskega sistema	Zelo redki	preobčutljivost
Psihiatrične motnje	Redki	zaspanost
Bolezni živčevja	Občasni	glavobol, omotica
Srčne bolezni	Občasni	tahikardija, palpitacije
	Redki	angina pectoris
Žilne bolezni	Občasni	zardevanje
	Zelo redki	sinkopa
Bolezni prebavil	Redki	navzea; dispepsija; diareja; abdominalna bolečina; bruhanje
Bolezni kože in podkožja	Redki	osip
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	Redki	mialgija
Bolezni sečil	Redki	poliurija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Občasni	periferni edem
	Redki	astenija; utrujenost

V obdobju po prihodu zdravila na trg, so v spontanih poročilih zelo redko poročali o naslednjih neželenih učinkih: hipertrofija dlesni, reverzibilno zvišanje serumske ravni jetrnih transaminaz, hipotenzija, pogosto uriniranje in bolečina v prsnem košu.

Lerkanidipin lahko redko povzroči prekordialno bolečino ali angino pectoris. Zelo redko se pri bolnikih z že obstoječo angino pectoris poveča pogostnost, trajanje ali resnost teh napadov. Možni so posamezni primeri miokardnega infarkta.

Kaže, da lerkanidipin ne vpliva neugodno na raven krvnega sladkorja ali ravni lipidov v serumu.

4.9 Preveliko odmerjanje

V obdobju po prihodu zdravila na trg so poročali o treh primerih prevelikega odmerjanja (150 mg, 280 mg in 800 mg lerkanidipina zaužito z namenom samomora). Pri prvem bolniku je prišlo do zaspanosti in so ga zdravili z izpiranjem želodca. Pri drugem bolniku je prišlo do kardiogenega šoka s hudo ishemijo miokarda in blago ledvično odpovedjo in so ga zdravili z visokimi odmerki kateholaminov, furosemidom, digitalisom in s parenteralnimi ekspanderji plazme. Pri tretjem bolniku je prišlo do bruhanja in hipotenzije in je bil zdravljen z aktivnim ogljem, odvajalom in infuzijo dopamina. Vsi trije primeri so bili rešeni brez posledic.

Pri prevelikem odmerjanju se lahko pričakuje čezmerno periferno vazodilatacijo z izrazito hipotenzijo in refleksno tahikardijo. V primeru hude hipotenzije, bradikardije in nezavesti lahko pomaga podpora srca in ožilja z intravenskim atropinom proti bradikardiji.

Glede na podaljšan farmakološki učinek lerkanidipina, je bistveno, da se kardiovaskularno stanje bolnikov, ki vzamejo prevelik odmerek, spremlja najmanj 24 ur. Ni podatkov o koristi dialize. Ker je zdravilna učinkovina zelo lipofilna, je najbolj verjetno, da koncentracije v plazmi niso vodilo o trajanju ogroženosti in dializa morda ne bo učinkovita.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina:

Selektivni zaviralci kalcijevih kanalčkov z delovanjem na žile

Oznaka ATC: C08CA13

Lerkanidipin je kalcijev antagonist iz dihidropiridinske skupine in zavira transmembranski pritek kalcija v srčne in gladke mišice. Mehanizem njegovega antihipertenzivnega delovanja je neposredno sproščanje žilnih gladkih mišic in tako zmanjšuje celotni periferni upor. Kljub njegovemu kratkemu farmakokinetičnemu razpolovnemu času v plazmi, je antihipertenzivno delovanje lerkanidipina podaljšano zaradi njegovega velikega membranskega porazdelitvenega koeficienta, in lerkanidipin nima negativnih inotropnih učinkov zaradi svoje visoke žilne selektivnosti.

Ker vazodilatacija, ki jo povzroča lerkanidipin nastopi postopoma, so pri bolnikih s hipertenzijo redko opazili akutno hipotenzijo z refleksno tahikardijo.

Antihipertenzivno delovanje lerkanidipina, ki je racemat, gre predvsem na račun njegovega (S)-enantiomera.

Poleg kliničnih študij, opravljenih za potrditev terapevtskih indikacij, je dodatna majhna, nekontrolirana, toda randomizirana študija pri bolnikih s hudo hipertenzijo (povprečje \pm SO

diastoličnega krvnega tlaka 114.5 ± 3.7 mmHg) pokazala, da se je krvni tlak normaliziral pri 40 % od 25 bolnikov, ki so prejeli odmerek 20 mg lerkanidipina enkrat dnevno in pri 56 % od 25 bolnikov, ki so prejeli odmerek 10 mg lerkanidipina dvakrat na dan. V dvojno slepi, randomizirani, kontrolirani študiji v primerjavi s placebom pri bolnikih z izolirano sistolično hipertenzijo je lerkanidipin učinkovito znižal sistolični krvni tlak s povprečne začetne vrednosti $172,6 + 5,6$ mmHg na $140,2 + 8,7$ mmHg.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Lerkanidipin se po peroralni uporabi 10 - 20 mg popolnoma absorbira in doseže največjo plazemsko koncentracijo $3,30$ ng/ml \pm $2,09$ s.o. oziroma $7,66$ ng/ml \pm $5,90$ s.o., približno 1,5 - 3 ure po odmerjanju.

Oba enantiomera lerkanidipina imata podoben profil ravni v plazmi: čas do največje plazemske koncentracije je enak, največja koncentracija v plazmi in AUC sta v povprečju 1,2-krat večja za (S) enantiomer in razpolovna časa izločanja obeh enantiomerov sta v bistvu enaka. *In vivo* niso opazili interkonverzije enantiomerov.

Zaradi obsežne presnove prvega prehoda, je absolutna biološka uporabnost peroralno danega lerkanidipina bolnikom po jedi približno 10 %, pri zdravih prostovoljcih ob jemanju na tešče pa se zmanjša na 1/3.

Peroralna razpoložljivost lerkanidipina se poveča 4-krat, če je lerkanidipin zaužit do 2 uri po zelo mastnem obroku. Zato je treba lerkanidipin jemati pred obroki.

Porazdelitev

Porazdelitev iz plazme v tkiva in organe je hitra in obsežna.

Stopnja vezave lerkanidipina na beljakovine v serumu presega 98 %. Ker so pri bolnikih s hudo ledvično ali jetrno disfunkcijo ravni plazemskih beljakovin zmanjšane, se delež prostega dela zdravilne učinkovine lahko poveča.

Biotransformacija

Lerkanidipin se v veliki meri presnovi s CYP3A4, zato v urinu ali fecesu ni mogoče najti nespremenjene zdravilne učinkovine. Pretežno se pretvori v neaktivne presnovke in približno 50 % odmerka se izloči z urinom.

Poskusi s človeškimi jetrnimi mikrosomi *in vitro* so pokazali, da lerkanidipin do določene mere zavre CYP3A4 in CYP2D6 pri koncentracijah, ki sta 160- oz. 40-krat večji kot največja koncentracija v plazmi, dosežena po odmerku 20 mg.

Poleg tega so študije medsebojnega delovanja pri ljudeh pokazale, da lerkanidipin ni spremenil plazemske koncentracije midazolama, ki je tipičen substrat CYP3A4, ali metoprolola, ki je tipičen substrat CYP2D6. Zato ni pričakovati, da bi lerkanidipin pri terapevtskih odmerkih zavrl biotransformacijo zdravilnih učinkovin, ki jih presnavljata CYP3A4 in CYP2D6.

Izločanje

Izločanje poteka predvsem z biotransformacijo.

Izračunani povprečni razpolovni čas izločanja je 8-10 ur, terapevtski učinek pa zaradi velike vezave na lipidne membrane traja 24 ur. Po večkratni uporabi niso opazili kopičenja.

Linearnost/nelinearnost

Plazemska koncentracija lerkanidipina po peroralni uporabi ni neposredno sorazmerna odmerku (nelinearna kinetika). Razmerje med največjimi koncentracijami v plazmi po odmerkih 10, 20 ali 40 mg je bilo 1:3:8, razmerje med površinami pod krivuljami koncentracije v plazmi v odvisnosti od časa pa 1:4:18, kar kaže na progresivno nasičenje presnove prvega prehoda. V skladu s tem se razpoložljivost z večanjem odmerka povečuje.

Značilnosti bolnikov

Pri starejših bolnikih in pri bolnikih z blago do zmerno okvarjenim delovanjem ledvic ali blago do zmerno okvaro jeter je bilo dokazano, da je farmakokinetično obnašanje lerkanidipina podobno kot pri splošni populaciji bolnikov. Pri bolnikih s hudo ledvično disfunkcijo ali bolnikih, odvisnih od dialize, je bila koncentracija zdravilne učinkovine večja (približno 70 %). Pri bolnikih z zmerno do hudo okvaro jeter je verjetno, da bo sistemska biološka uporabnost lerkanidipina večja, saj se zdravilna učinkovina običajno obsežno presnavlja v jetrih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Študije farmakološke varnosti na živalih v antihipertenzivnih odmerkih niso pokazale učinkov na avtonomno živčevje, osrednje živčevje ali na delovanje prebavil.

Pomembni učinki, ki so bili opaženi v dolgotrajnih študijah na podganah in psih, so bili neposredno ali posredno povezani z znanimi učinki velikih odmerkov kalcijevih antagonistov, ki so pretežno odraz čezmerne farmakodinamične aktivnosti.

Lerkanidipin ni bil genotoksičen in ni bilo znakov za tveganje kancerogenosti.

Zdravljenje z lerkanidipinom ni vplivalo na plodnost in splošno sposobnost razmnoževanja pri podganah.

Ni dokazov o teratogenih učinkih pri podganah in kuncih, vendar so pri podganah veliki odmerki lerkanidipina povzročili pred- in poimplantacijske izgube in zakasnel razvoj ploda.

Lerkanidipinijev klorid, uporabljen v velikih odmerkih (12 mg/kg/dan) med porodom, je izzval distocijo.

Porazdelitev lerkanidipina in/ali njegovih presnovkov pri brejih živalih in njihovo izločanje v mleko nista raziskana.

V študijah toksičnosti presnovki niso bili posebej ovrednoteni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete

Jedro:

koruzni škrob

natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)

brezvodni koloidni silicijev dioksid

mikrokristalna celuloza

poloksamer 188

natrijev stearilfumarat

makrogol 6000

Filmska obloga:

hipromeloza
makrogol 6000
rumeni železov oksid (E 172)
titanov dioksid (E 171)

Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete

Jedro:

celuloza, mikrokristalna
koruzni škrob
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
brezvodni koloidni silicijev dioksid
povidon K 30
natrijev stearilfumarat

Filmska obloga:

hipromeloza
makrogol 6000
rdeči železov oksid (E 172)
titanov dioksid (E 171)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete

3 leta.

Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete

Pretisni omoti iz PVC-aluminija ali PVC/PVDC-aluminija v škatlah.

Velikosti pakiranja: 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100, 280 (10x28) filmsko obloženih tablet.

Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete

Velikosti pakiranja: 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100, 280 (10x28) filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

04.05.2010

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-876/10 (10 mg - 14 tablet)
5363-I-877/10 (10 mg - 28 tablet)
5363-I-878/10 (10 mg - 42 tablet)
5363-I-879/10 (10 mg - 50 tablet)
5363-I-880/10 (10 mg - 56 tablet: 4 x 14)
5363-I-881/10 (10 mg - 56 tablet: 2 x 28)
5363-I-882/10 (10 mg - 98 tablet)
5363-I-883/10 (10 mg - 100 tablet)
5363-I-884/10 (10 mg - 280 tablet: 10 x 28)
5363-I-885/10 (10 mg - 280 tablet: 28 x 10)
5363-I-886/10 (20 mg - 14 tablet)
5363-I-887/10 (20 mg - 28 tablet)
5363-I-888/10 (20 mg - 42 tablet)

5363-I-889/10 (20 mg - 50 tablet)
5363-I-890/10 (20 mg - 56 tablet: 4 x 14)
5363-I-891/10 (20 mg - 56 tablet: 2 x 28)
5363-I-892/10 (20 mg - 98 tablet)
5363-I-893/10 (20 mg - 100 tablet)
5363-I-894/10 (20 mg - 280 tablet: 10 x 28)
5363-I-895/10 (20 mg - 280 tablet: 28 x 10)

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

21. 10. 2012