

1. IME ZDRAVILA

Gliklazid Lupin 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 60 mg gliklazida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta s podaljšanim sproščanjem

Bele do umazano bele, ovalne, neobložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako »60« na eni strani zareze na eni strani tablete. Ena tableta je velika približno 13,5 mm x 6,5 mm.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

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

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Dnevni odmerek zdravila Gliklazid Lupin 60 mg se lahko giblje od ene polovice do 2 tablet na dan, to je od 30 do 120 mg peroralno, ki ga bolnik vzame naenkrat, ob zajtrku.

Priporočeno je, da bolniki odmerek pogoltnejo brez žvečenja ali drobljenja.

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

Kot velja za vsa hipoglikemična zdravila, je treba odmerek prilagoditi glede na odziv presnove pri posameznem bolniku (glukoza v krvi, hemoglobin A1c).

Začetni odmerek

Priporočeni začetni odmerek je 30 mg na dan (polovica tablete Gliklazid Lupin 60 mg). Če ta odmerek zadostuje za učinkovito ureditev ravni glukoze v krvi, se lahko daje tudi za vzdrževalno zdravljenje.

Če raven glukoze v krvi ni ustrezno urejena, se odmerek lahko postopno zveča na 60, 90 ali 120 mg na dan.

Presledek med vsakim zvečanjem odmerka mora znašati najmanj 1 mesec, razen pri bolnikih, pri katerih se vrednost glukoze v krvi po 2 tednih zdravljenja ni zmanjšala. V takih primerih se odmerek lahko zveča na koncu drugega tedna zdravljenja.

Največji priporočeni dnevni odmerek je 120 mg.

Deljivost tablet s prirejenim sproščanjem Gliklazid Lupin 60 mg omogoča prilagodljivost odmerjanja.

Prehod s tablet, ki vsebujejo 80 mg gliklazida na zdravilo Gliklazid Lupin 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem:

Ena tableta, ki vsebuje 80 mg gliklazida je enakovredna 30-miligramski formulaciji s prirejenim sproščanjem (to je polovici tablete Gliklazid Lupin 60 mg). Zato zamenjavo lahko izvedete ob skrbnem spremljanju bolnikove krvi.

Prehod z drugega peroralnega antidiabetika na zdravilo Gliklazid Lupin 60 mg:

Z zdravilom Gliklazid Lupin 60 mg lahko nadomestite druge peroralne antidiabetike. Ob prehodu na zdravilo Gliklazid Lupin 60 mg morate upoštevati odmerjanje in razpolovni čas prejšnjega antidiabetičnega zdravila.

Na splošno prehodno obdobje ni potrebno. Uporabiti je treba začetni odmerek 30 mg, ki ga je treba prilagoditi 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 je treba uporabiti tudi pri prehodu na zdravilo Gliklazid Lupin 60 mg, tj. z začetnim odmerkom 30 mg na dan, ki mu sledi zvečanje odmerka po korakih glede na odziv presnove.

Kombinirano zdravljenje z drugimi antidiabetiki

Zdravilo Gliklazid Lupin 60 mg lahko bolniki jemljejo v kombinaciji z bigvanidi, zaviralci α -glukozidaze ali insulinom.

Pri bolnikih, katerim zdravilo Gliklazid Lupin 60 mg ne zadostuje za zadovoljiv nadzor bolezni, se lahko uvede sočasno zdravljenje z insulinom pod strogim zdravniškim nadzorom.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki

Režim predpisovanja zdravila Gliklazid Lupin 60 mg mora biti enak kot pri bolnikih, mlajših od 65 let.

Bolniki z ledvično okvaro

Pri bolnikih z blago do zmerno ledvično insuficienco se lahko uporabi enak režim odmerjanja kot pri tistih z normalnim delovanjem ledvic, vendar jih je treba skrbno spremljati. Te podatke so potrdili v kliničnih preskušanjih.

Bolniki s tveganjem za pojav hipoglikemije:

- podhranjeni ali slabo prehranjeni bolniki;
- bolniki s hudimi ali slabo kompenziranimi endokrinimi motnjami (hipopituitarizmom, hipotirozo, adrenokortikotropno insuficienco);
- bolniki, ki prekinejo podaljšano zdravljenje s kortikosteroidi in/ali zdravljenje z velikimi odmerki kortikosteroidov;
- bolniki s hudimi žilnimi boleznimi (hudo boleznijo srčnih žil, hudo prizadetostjo karotidnih arterij, difuzno žilno boleznijo).

Priporočeno je jemanje najmanjšega začetnega dnevnega odmerka 30 mg.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Gliklazid Lupin 60 mg pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- druge sulfonilsečnine in sulfonamide,
- sladkorna bolezen tipa 1, diabetična predkoma tozna stanja in koma,
- diabetična ketoacidoza,
- huda ledvična ali jetrna insuficienca: za tovrstne bolnike je priporočena uporaba insulina, zdravljenje z mikonazolom (glejte poglavje 4.5),
- dojenje (glejte poglavje 4.6).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hipoglikemija:

To zdravilo se sme predpisati samo, če bo bolnik verjetno imel redne obroke (vključno z zajtrkom). Reden vnos ogljikovih hidratov je pomemben, ker se tveganje za pojav hipoglikemije zveča, 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, je treba pazljivo izbirati bolnike in predpisani odmerek ter jim dati jasna navodila.

Dejavniki, ki zvečajo tveganje za pojav hipoglikemije:

- bolnik noče ali (zlasti starejši) ne more sodelovati;
- slaba prehranjenost, neredni obroki, izpuščanje obrokov, obdobja posta ali spremembe prehrane;
- neravnovesje med telesno dejavnostjo in vnosom ogljikovih hidratov;
- ledvična insuficienca;
- huda jetrna insuficienca;
- preveliko odmerjanje zdravila Gliklazid Lupin;
- nekatere endokrine motnje: motnje v delovanju ščitnice, hipopituitarizem in okvarjeno delovanje nadledvične žleze;
- sočasno jemanje nekaterih drugih zdravil (glejte poglavje 4.5).

Ledvična in jetrna insuficienca: pri bolnikih z jetrno insuficienco ali hudo ledvično odpovedjo se lahko spremenita farmakokinetika in/ali farmakodinamika gliklazida. Pri teh bolnikih so epizode hipoglikemije lahko dolgotrajne, zato je treba uvesti ustrezno zdravljenje.

Informacije za bolnike:

Bolnikom in njihovim družinskim članom je treba pojasniti nevarnosti hipoglikemije, skupaj z njenimi simptomi (glejte poglavje 4.8), zdravljenjem in pogoji, ki zvečajo nagnjenost bolnika k nastanku hipoglikemije.

Bolnike je treba 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 kateri koli od naslednjih dejavnikov: zvišana telesna temperatura, poškodbe, okužba ali kirurški poseg. V določenih primerih bo morda treba uporabiti insulin.

Hipoglikemična učinkovitost vseh peroralnih antidiabetičnih učinkovin, tudi gliklazida, se pri mnogih bolnikih sčasoma zmanjša. Razlog je lahko napredovanje stopnje sladkorne bolezni ali zmanjšan bolnikov odziv na zdravljenje. Pojav se imenuje sekundarna neučinkovitost in se razlikuje od primarne neučinkovitosti, pri kateri zdravilna učinkovina ni uspešna že kot zdravljenje prve izbire. Pred ocenjevanjem, ali je pri bolniku prišlo do sekundarne neučinkovitosti, je treba razmisliti o ustreznem prilagajanju odmerka in preveriti, ali bolnik upošteva navodila o prehrani.

Laboratorijske preiskave:

Pri ocenjevanju urejenosti ravni glukoze v krvi je priporočeno meriti 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-dehidrogenaza (G6PD) s sulfonilsečninami lahko povzroči hemolitično anemijo. Ker gliklazid spada v kemijski razred sulfonilsečnin, ga moramo previdno uporabljati pri bolnikih s pomanjkanjem encima G6PD in razmisliti o uvedbi zdravila, ki ne spada v razred sulfonilsečnin.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

1) Navedena zdravila bodo verjetno zvečala tveganje za pojav hipoglikemije

Kombinacija, ki je kontraindicirana

Mikonazol (sistemska, oralni gel): zveča hipoglikemični učinek in lahko se pojavijo simptomi hipoglikemije ali celo koma.

Kombinacije, ki niso priporočljive

Fenilbutazon (sistemska): zveča hipoglikemični učinek sulfonilsečnin (izriva jih iz vezavnega mesta na plazemskih beljakovinah in/ali zmanjšuje njihovo izločanje iz telesa).

Najbolje je predpisati drugo protivnetno zdravilo ali bolnika opozoriti na ta pojav in poudariti pomen samomeritev. Če je treba, prilagodite odmerek zdravila med zdravljenjem s protivnetnim zdravilom in po njem.

Alkohol: zveča 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 zvečanja hipoglikemičnega učinka in včasih do hipoglikemije lahko pride ob jemanju katerega od naslednjih zdravil:

drugih antidiabetičnih zdravil (insulinov, akarboze, metformina, tiazolidindionov, inhibitorjev dipeptidil-peptidaze 4, agonistov receptorja GLP-1), antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, flukonazola, zaviralcev angiotenzinske konvertaze (kaptopril, enalapril), antagonistov histaminskih receptorjev H₂, zaviralcev monoaminoooksidaze, sulfonamidov, klaritromicina in nesteroidnih protivnetnih zdravil.

2) Navedena zdravila lahko povzročijo zvišanje ravni glukoze v krvi

Kombinacija, ki ni priporočljiva

Danazol: zaradi svojega diabetogenega učinka.

Če se uporabi te zdravilne učinkovine ni mogoče izogniti, je treba bolnika opozoriti na to in poudariti pomembnost spremljanja ravni glukoze v krvi in urinu. Med zdravljenjem z danazolom in po njem bo morda treba prilagoditi odmerek antidiabetičnega zdravila.

Kombinacije, pri katerih je potrebna previdnost med uporabo

Klorpromazin (nevroleptik): veliki odmerki (> 100 mg klorpromazina 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 treba prilagoditi odmerek antidiabetične zdravilne učinkovine.

Glukokortikoidi (sistemski in lokalni: intraartikularni, dermalni in rektalni pripravki) in tetrakosaktrin: zvišanje 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 zlasti na začetku zdravljenja. Med zdravljenjem z glukokortikoidi in po njem bo morda treba prilagoditi odmerek antidiabetične zdravilne učinkovine.

Ritodrin, salbutamol, terbutalin (intravensko):

zvišanje ravni glukoze v krvi zaradi agonističnega učinka na adrenergične receptorje beta-2. Poudarite pomembnost spremljanja ravni glukoze v krvi. Če je treba, zdravilo zamenjajte z insulinom.

3) Kombinacije, ki jih je treba upoštevati

Zdravljenje z antikoagulantmi (npr. varfarinom):

Sulfonilsečnine lahko okrepijo antikoagulacijske učinke med sočasnim zdravljenjem. Morda bo treba prilagoditi odmerek antikoagulantov.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

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

V študijah pri živalih gliklazid ni teratogen.

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

Peroralni hipoglikemiki niso primerni, zato je insulin zdravilo prve izbire za zdravljenje sladkorne bolezni med nosečnostjo. Preden bolnica poskuša zanositi ali takoj ko ugotovi, da je noseča, je priporočeno peroralne hipoglikemike zamenjati z insulinom.

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

Zdravilo Gliklazid Lupin 60 mg nima znanega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, kljub temu pa morate bolnike seznaniti s simptomi hipoglikemije. Biti morajo previdni pri vožnji ali upravljanju s stroji, zlasti na začetku zdravljenja.

4.8 Neželeni učinki

Na podlagi izkušenj z gliklazidom so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Hipoglikemija

Kot velja tudi za druge sulfonilsečnine, lahko zdravljenje z gliklazidom 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 koncentracija, 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.

Opaziti je mogoče tudi znake adrenergične kontraregulacije: potenje, lepljivo in vlažno kožo, anksioznost, tahikardijo, hipertenzijo, palpitacije, angino pektoris 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 najprej učinkoviti.

Če je epizoda hipoglikemije huda ali dolgotrajna, čeprav je bila z zaužitjem sladkorja trenutno nadzorovana, je potrebno takojšnje zdravljenje pri zdravniku ali celo v bolnišnici.

Drugi neželeni učinki:

Opazili so prebavne motnje, vključno z bolečinami v trebuhu, navzeo, bruhanjem, dispepsijo, diarejo in obstipacijo. 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: izpuščaji, srbenje, urtikarija, angioedem, eritem, makulopapularni izpuščaji, bulozne reakcije (kot so Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza).

- Bolezni krvi in limfatičnega sistema: Hematološke spremembe, ki lahko vključujejo anemijo, levkopenijo, trombocitopenijo in granulocitopenijo, so redke. Na splošno izginejo po ukinitvi zdravila.
- Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov: zvišanje vrednosti jetrnih encimov (AST, ALT, alkalne fosfataze), hepatitis (posamezna poročila). Če se pojavi holestatična zlatenica, je treba zdravljenje prekiniti.

Opisani simptomi običajno izginejo po prekinitvi zdravljenja.

- Očesne bolezni: lahko se pojavijo prehodne motnje vida, zlasti na začetku zdravljenja, zaradi sprememb ravni glukoze v krvi.
- Učinki razreda zdravil: Kot pri drugih sulfonilsečninah so opazili naslednje neželene učinke: primere eritrocitopenije, agranulocitoze, hemolitične anemije, pancitopenije, alergijskega vaskulitisa, hiponatremije, zvečanja vrednosti jetrnih encimov in celo poslabšanja jetrnega delovanja (npr. s holestazo in zlatenico) ter hepatitisa, ki so se po ukinitvi sulfonilsečnine ublažili, pri posameznih bolnikih pa je prišlo do jetrne odpovedi, ki je ogrožala življenje.

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:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
 Center za zastrupitve
 Zaloška cesta 2
 SI-1000 Ljubljana
 Faks: + 386 (0)1 434 76 46
 e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje sulfonilsečnin lahko povzroči hipoglikemijo.

Zmerne simptome hipoglikemije brez izgube zavesti ali kakršnih koli 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.

Mogoče so hude hipoglikemične reakcije s komo, konvulzijami ali drugimi nevrološkimi motnjami. Tovrstne bolnike je treba zdraviti urgentno in jih takoj hospitalizirati.

Ob ugotovitvi hipoglikemične kome ali sumu nanjo je treba dati bolniku hitro intravensko injekcijo 50 ml koncentrirane raztopine glukoze (20- do 30-odstotne). Temu naj sledi neprekinjeno infundiranje bolj razredčene raztopine glukoze (10-odstotne) 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

Farmakoterapevtska skupina: 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. Zvišanje ravni insulina in C-peptida po obroku obstaja tudi še po dveh letih zdravljenja.

Poleg teh presnovnih lastnosti ima gliklazid tudi hemovaskularne lastnosti.

Učinki na sproščanje insulina

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 gliklazid ponovno vzpostavi prvi vrh izločanja insulina kot odziv na glukozo in zoveča drugo fazo izločanja insulina. Po spodbujanju z obroki ali glukozo je mogoče opaziti pomembno zvečanje odziva insulina.

Hemovaskularne lastnosti:

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

- delno zaviranje agregacije in adhezije trombocitov z zmanjšanjem kazalnikov aktivacije trombocitov (beta tromboglobulina, tromboksana B_2);
- delovanje na fibrinolitično aktivnost v žilnem endoteliju z zvečanjem aktivnosti tkivnega aktivatorja plazminogena (tPA).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

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.

Porazdelitev

Vezava na beljakovine v plazmi je približno 95-odstotna. Volumen porazdelitve je približno 30 litrov.

Učinkovito koncentracijo gliklazida v plazmi je mogoče vzdrževati 24 ur z enim samim odmerkom zdravila Gliklazid Lupin 60 mg na dan.

Biotransformacija

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

Izločanje

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

Linearnost/nelinearnost

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

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih niso opazili klinično pomembnih sprememb farmakokinetičnih parametrov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Dolgoročnih študij kancerogenosti niso opravili. Študije pri živalih niso pokazale nikakršnih teratogenih sprememb, opazili pa so manjšo telesno maso plodov pri živalih, ki so prejemale 25-krat večje odmerke od največjega priporočenega odmerka pri človeku.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalcijev hidrogenfosfat dihidrat
povidon K30
hipromeloza K100
hipromeloza K4M
magnezijev stearat

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.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti iz PVC/aluminijeve folije in PVC/Aclar/aluminijeve folije.

Na voljo v pakiranjih po 10, 28, 30, 60, 90 in 120 tablet*.

* Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lupin (Europe) Ltd
Victoria Court
Bexton Road
Knutsford
Cheshire
WA16 0PF
Velika Britanija

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

H/16/02242/001-012

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 4. 10. 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1.7.2015