

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete
Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg lerkandipinijevega klorida, kar ustreza 9,4 mg lerkandipina.

Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg lerkandipinijevega klorida, kar ustreza 18,8 mg lerkandipina.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete: laktoza monohidrat 30 mg

Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete: laktoza monohidrat 60 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete: rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 6,5 mm, zarezane na eni strani in z oznako "L" na drugi strani.

Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete: rožnate, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 8,5 mm, zarezane na eni strani in z oznako "L" na drugi strani.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Lecalpin je indicirano za zdravljenje blage do zmerne esencialne hipertenzije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Pot uporabe: za peroralno uporabo.

Priporočeni odmerek je 10 mg peroralno enkrat na dan, vsaj 15 minut pred obroki; odmerek je mogoče povečati na 20 mg glede na odziv posameznega bolnika.

Titriranje odmerka mora biti postopno, kajti do pojava največjega antihipertenzivnega učinka lahko traja približno 2 tedna.

Nekaterim posameznikom, ki krvnega tlaka nimajo ustrezno urejenega z antihipertenzivno monoterapijo, lahko koristi dodatek lerkaniidipina v zdravljenje z antagonistom adrenergičnih receptorjev beta, diuretikom (hidroklorotiazid) ali zaviralcem angiotenzinske konvertaze.

Krivulja odmerka in odziva je strma in ima plato pri odmerkih med 20 in 30 mg. Zato ni verjetno, da bi večji odmerki izboljšali učinkovitost, povečajo pa se lahko neželeni učinki.

Starejši

Farmakokinetični podatki in klinične izkušnje sicer kažejo, da prilagoditve dnevnega odmerka niso potrebne, vendar je med uvodnim zdravljenjem starejših kljub temu potrebna posebna previdnost.

Pediatrična populacija

Lerkaniidipin ni priporočljiv za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, ker z njim v tej starostni skupini ni kliničnih izkušenj.

Insuficienca ledvic ali jeter

Na začetku zdravljenja bolnikov z blago do zmerno motenim delovanjem ledvic ali jeter je potrebna posebna previdnost. Ti podskupini sicer običajno preneseta priporočeni odmerek, toda povečevanje odmerka do 20 mg na dan mora biti opravljeno previdno. Pri bolnikih z okvaro jeter je antihipertenzivni učinek lahko izrazitejši, zato je potrebno razmisliti o prilagoditvi odmerka. Lerkaniidipin ni priporočljiv za bolnike s hudo okvaro jeter ali hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min).

Način uporabe

Tablete je treba vzeti z nekaj vode in vsaj 15 minut pred obrokom.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovino, katerikoli dihidropiridin ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- obstrukcija iztočnega dela levega prekata
- nezdravljeno kongestivno srčno popuščanje
- nestabilna angina pektoris
- obdobje 1 meseca po miokardnem infarktu
- huda okvara ledvic ali jeter
- sočasna uporaba z:
 - močnimi zaviralci CYP3A4 (glejte poglavje 4.5),
 - ciklosporinom (glejte poglavje 4.5),
 - grenivkinim sokom (glejte poglavje 4.5)
- nosečnost in dojenje (glejte poglavje 4.6)
- ženske v rodni dobi, če ne uporabljajo učinkovite kontracepcije

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolezen sinusnega vozla

Lerkaniidipin je treba posebej previdno uporabljati pri bolnikih z boleznijo sinusnega vozla (če nimajo vstavljenega srčnega spodbujevalnika). Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih z disfunkcijo levega prekata, čeprav hemodinamsko kontrolirane študije niso odkrile prizadetosti delovanja prekatov. Pri bolnikih z ishemično boleznijo srca so nekateri kratkodnelujoči dihidropiridini domnevno lahko povezani z večjim kardiovaskularnim tveganjem. Lerkaniidipin je sicer dolgodelujoče zdravilo, a ga je pri takšnih bolnikih vseeno treba uporabljati previdno.

Angina pektoris

Nekateri dihidropiridini lahko v redkih primerih povzročijo prekordialno bolečino ali angino pektoris. Zelo redko se pri bolnikih z obstoječo angino pektoris povečajo pogostnost, trajanje ali izrazitost napadov.

Možni so posamezni primeri miokardnega infarkta (glejte poglavje 4.8).

Uporaba pri motenem delovanju ledvic ali jeter:

Na začetku zdravljenja bolnikov z blago do zmerno motenim delovanjem ledvic ali jeter je potrebna posebna previdnost. Ti podskupini sicer običajno preneseta priporočeni odmerek, toda povečevanje odmerka do 20 mg na dan mora biti opravljeno previdno. Pri bolnikih z okvaro jeter je antihipertenzivni učinek lahko izrazitejši, zato je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka.

Lerkanidipin ni priporočljiv za bolnike s hudo okvaro jeter ali hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min) (glejte poglavje 4.2).

Izogniti se je treba alkoholu, ker lahko poveča učinek vazodilacijskih antihipertenzivov (glejte poglavje 4.5).

Induktorji CYP3A4

Induktorji CYP3A4, npr. antiepileptiki (npr. fenitoin, karbamazepin) in rifampicin, lahko zmanjšajo koncentracijo lerkanidipina v plazmi, zato je učinkovitost lerkanidipina lahko manjša od pričakovane (glejte poglavje 4.5).

Pomožne snovi*Laktoza monohidrat*

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij*Presnovne interakcije*

Lerkanidipin se presnavlja z encimom CYP3A4. Zato lahko sočasno uporabljeni zaviralci ali induktorji CYP3A4 vplivajo na presnovo in odstranjevanje lerkanidipina.

Zaviralci CYP3A4

Izogibati se je treba sočasni uporabi lerkanidipina in zaviralcev CYP3A4 (npr. ketokonazola, itrakonazola, ritonavirja, eritromicina, troleandomicina) (glejte poglavje 4.3).

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

Po sočasni uporabi so v plazmi ugotovili večjo koncentracijo lerkanidipina in ciklosporina. Študija pri zdravih mladih prostovoljcih je pokazala, da v se v primeru uporabe ciklosporina 3 ure po zaužitju lerkanidipina koncentracija lerkanidipina v plazmi ni spremenila, AUC ciklosporina pa se je povečala za 27 %. Sočasna uporaba lerkanidipina in ciklosporina pa je povzročila 3-kratno povečanje koncentracije lerkanidipina v plazmi in 21 % povečanje AUC ciklosporina. Ciklosporina in lerkanidipina se ne sme uporabljati skupaj.

Tako kot drugi dihidropiridini je tudi lerkanidipin občutljiv na zavrtje presnove z grenivkinim sokom. Posledici sta povečanje njegove biološke uporabnosti in večji hipotenzivni učinek. Lerkanidipina se ne sme jemati z grenivkinim sokom.

Med sočasno uporabo 20 mg lerkanidipina s peroralnim midazolamom pri starejših prostovoljcih se je absorpcija lerkanidipina povečala (za približno 40 %), hitrost absorpcije pa se je zmanjšala (t_{max} se je z 1,75 ure podaljšal na 3 ure). Koncentracija midazolama se ni spremenila.

Induktorji CYP3A4

Sočasno uporabo lerkaniidipina in induktorjev CYP3A4, npr. antiepileptikov (kakršna sta fenitoin in karbamazepin) ali rifampicina, je treba previdno pretehtati, kajti antihipertenzivni učinek se lahko zmanjša in krvni tlak je treba kontrolirati pogosteje kot po navadi.

Substrati CYP3A4

Med sočasno uporabo 20 mg lerkaniidipina pri bolnikih, ki so kronično dobivali β -metildigoksin, niso ugotovili farmakokinetičnih interakcij. Zdravim prostovoljcem, ki so dobili digoksin po 20 mg lerkaniidipina, uporabljenega na tešče, se je C_{max} digoksina v povprečju povečala za 33 %, AUC in ledvični očistek pa se nista bistveno spremenila. Bolnike, ki sočasno dobivajo digoksin, je treba skrbno klinično kontrolirati glede toksičnih učinkov digoksina.

Sočasna uporaba cimetidina v odmerku 800 mg na dan koncentracije lerkaniidipina v plazmi ne spremeni bistveno, pri večjih odmerkih pa je potrebna previdnost, kajti biološka uporabnost in hipotenzivni učinek lerkaniidipina se lahko povečata.

Študija medsebojnega delovanja s fluoksetinom (zaviralcem CYP2D6 in CYP3A4) pri prostovoljcih, starih 65 ± 7 let (povprečje \pm standardni odklon), ni pokazala klinično pomembnih sprememb farmakokinetike lerkaniidipina.

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

Previdnost je potrebna pri sočasnem predpisovanju lerkaniidipina z drugimi substrati CYP3A4, npr. s terfenadinom, astemizolom in antiaritmiki III. skupine, kakršna sta amiodaron in kinidin.

Alkohol

Alkoholu se je treba izogibati, ker lahko poveča učinek vazodilatacijskih antihipertenzivov.

Druga medsebojna delovanja

Med sočasno uporabo lerkaniidipina in metoprolola (antagonista adrenergičnih receptorjev β , ki ga v glavnem odstranijo jetra) se biološka uporabnost metoprolola ni spremenila, biološka uporabnost lerkaniidipina pa se je zmanjšala za 50 %. Ta učinek je morda posledica zmanjšane pretoka krvi skozi jetra, ki ga povzročijo antagonisti adrenergičnih receptorjev β , in se zato lahko pojavi tudi pri drugih zdravilih iz te skupine. Lerkaniidipin je sicer mogoče varno uporabljati hkrati z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, vendar je lahko potrebna prilagoditev odmerka.

Med večkratno sočasno uporabo 20 mg lerkaniidipina in 40 mg simvastatina se AUC lerkaniidipina ni pomembno spremenila, AUC simvastatina pa se je povečala za 56 % in AUC njegovega aktivnega presnovka, β -hidroksikislina, za 28 %. Ni verjetno, da so takšne spremembe klinično pomembne. Medsebojnega delovanja ni pričakovati, če je lerkaniidipin uporabljen zjutraj, simvastatin pa zvečer, kot je za takšno zdravilo indicirano.

Lerkaniidipin so varno uporabljali z diuretiki in zaviralci ACE.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

O uporabi lerkaniidipina pri nosečnicah ni ustreznih podatkov. Neklinični podatki ne kažejo teratogenih učinkov pri podganah in kuncih; pri podganah lerkaniidipin ni poslabšal sposobnosti za razmnoževanje. Toda druge dihidropiridinske spojine so se pri živalih izkazale za teratogene, zato se lerkaniidipina ne sme uporabljati med nosečnostjo; prav tako ga ne smejo dobivati ženske v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

Dojenje

Lerkaniidipin je zelo lipofilen in tako je mogoče pričakovati, da se porazdeli v mleko. Zato ga doječe matere ne smejo dobivati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Lecalpin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Kljub temu je potrebna previdnost, kajti pojavijo se lahko omotica, astenija, utrujenost in, redko, zaspanost.

4.8 Neželeni učinki

Naslednji neželeni učinki so bili opisani v kliničnih študijah in med postmarketinškim obdobjem:

Ocene pogostnosti:

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)

Organski sistem		Neželeni učinki
Bolezni imunskega sistema	Zelo redki	preobčutljivost
Psihiatrične motnje	Redki	zaspanost
Bolezni živčevja	Občasni	glavobol, omotica
Srčne bolezni	Občasni	tahikardija, palpitanje, periferni edemi
	Redki:	angina pectoris
	Zelo redki	bolečina v prsih, miokardni infarkt, hipotenzija
	Nekateri dihidropiridini lahko v redkih primerih povzročijo prekordialno bolečino ali angino pectoris. Zelo redko se pri bolnikih z obstoječo angino pectoris povečajo pogostnost, trajanje ali izrazitost napadov.	
Žilne bolezni	Občasni	zardevanje
Bolezni prebavil	Redki	dispepsija, driska, bolečine v trebuhu, bruhanje
	Zelo redki	hipertrofija dlesni
Bolezni kože in podkožja	Redki	izpuščaj
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	Redki	mialgija
Bolezni sečil	Redki	poliurija
	Zelo redki	pogosto uriniranje
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Redki	astenija, utrujenost
Preiskave	Zelo redki	reverzibilno zvišanje jetrnih transaminaz v serumu

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

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

V postmarketinškem obdobju so bili opisani trije primeri prevelikega odmerjanja (150 mg, 280 mg in 800 mg lerkandipina, zaužiti s samomorilnim namenom).

Odmerek	Znaki/simptomi	Ukrepanje	Izid
150 mg + neznana količina alkohola	zaspanost	izpiranje želodca aktivno oglje	okreval
280 mg + 5,6 mg moksonidina	kardiogeni šok huda ishemija miokarda blaga odpoved ledvic	veliki odmerki kateholaminov furosemid digitalis parenteralni ekspanderji plazme	okreval
800 mg	emeza hipotenzija	aktivno oglje odvajala dopamin iv.	okreval

V primeru prevelikega odmerjanja je mogoče pričakovati čezmerno periferno vazodilatacijo z izrazito hipotenzijo in refleksno tahikardijo. V primeru hude hipotenzije, bradikardije in nezavesti lahko pomaga kardiovaskularna podpora z intravenskim atropinom proti bradikardiji.

Glede na podaljšano farmakološko delovanje lerkandipina je treba kardiovaskularno stanje bolnikov, ki vzamejo prevelik odmerek, spremljati vsaj 24 ur. Informacij o koristi dialize ni. Ker je učinkovina zelo lipofilna, koncentracija v plazmi najverjetneje ne more služiti za oceno trajanja ogroženosti in dializa najbrž ni učinkovita.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: selektivni zaviralci kalcijevih kanalčkov z delovanjem na žile
 Oznaka ATC: C08CA13

Lerkandipin je kalcijev antagonist iz dihidropiridinske skupine. Zavira transmembranski vtok kalcija v srčne in gladke mišice. Mehanizem njegovega antihipertenzivnega delovanja je neposreden relaksacijski učinek na žilne gladke mišice, s čimer zmanjša celotni periferni upor. Antihipertenzivno delovanje lerkandipina je kljub njegovemu kratkemu farmakokinetičnemu razpolovnemu času v plazmi podaljšano: zdravilo ima visok membranski particijski količnik, zaradi velike žilne selektivnosti pa ne deluje negativno inotropno.

Vazodilatacija zaradi lerkandipina se pojavi postopoma, zato so pri hipertenzivnih bolnikih le redko opazili akutno hipotenzijo z refleksno tahikardijo.

Tako kot pri drugih nesimetričnih 1,4-dihidropiridinskih gre tudi antihipertenzivno delovanje lerkandipina v glavnem na račun njegovega (S)-enantiomera.

Poleg kliničnih študij za potrditev terapevtskih indikacij je dodatna majhna, nekontrolirana, a randomizirana študija bolnikov s hudo hipertenzijo (povprečni diastolični krvni tlak \pm standardni odklon: $114,5 \pm 3,7$ mmHg) pokazala normalizacijo krvnega tlaka pri 40 % od 25 bolnikov, ki so dobivali 20 mg lerkandipina enkrat na dan, in pri 56 % od 25 bolnikov, ki so ga dobivali po 10 mg dvakrat na dan. V dvojno slepi, randomizirani, kontrolirani študiji pri bolnikih z izolirano sistolično hipertenzijo je lerkandipin v primerjavi s placebom učinkovito znižal sistolični krvni tlak s povprečnih začetnih vrednosti $172,6 \pm 5,6$ mmHg na $140,2 \pm 8,7$ mmHg.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po zaužitju odmerka 10 ali 20 mg se lerkandipin popolnoma absorbira. Po odmerku 10 mg doseže največjo koncentracijo v plazmi $3,30$ ng/ml \pm $2,09$ (standardni odklon), po odmerku 20 mg pa $7,66$ ng/ml \pm $5,90$ (standardni odklon), in sicer približno 1,5–3 ure po uporabi.

Enantiomera lerkandipina imata podoben profil koncentracije v plazmi: oba imata enak čas do največje koncentracije v plazmi, največja koncentracija v plazmi in AUC sta v povprečju 1,2-krat večji pri (S)-enantiomeru, eliminacijska razpolovna časa obeh enantiomerov pa sta skoraj enaka. *In vivo* niso opazili medsebojne konverzije enantiomerov.

Zaradi velike presnove med prvim preходом je absolutna biološka uporabnost lerkandipina, uporabljenega peroralno na poln želodec, okrog 10 %; med uporabo na tešče pa se pri zdravih prostovoljcih zmanjša na 1/3.

Koncentracija lerkandipina v plazmi po peroralni uporabi ni neposredno sorazmerna odmerku (nelinearna kinetika). Razmerje med največjimi koncentracijami v plazmi po 10, 20 oz. 40 mg je bilo 1:3:8, razmerje med površinami pod krivuljami koncentracije v plazmi po času pa 1:4:18, kar kaže na progresivno nasičenje presnove prvega prehoda. V skladu s tem se biološka uporabnost povečuje s povečevanjem odmerka.

Peroralna biološka uporabnost lerkandipina se 4-krat poveča, če je zaužit do 2 uri po zelo mastnem obroku. Zato je treba lerkandipin jemati pred obroki.

Porazdelitev

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

Stopnja vezave lerkandipina na beljakovine v serumu presega 98 %. Pri bolnikih s hudo motenim delovanjem ledvic ali jeter se delež prostega zdravila lahko poveča, ker je koncentracija beljakovin v plazmi pri njih manjša.

Biotransformacija

Lerkandipin se izdatno presnavlja s CYP3A4; prvotna spojina se ne pojavi v urinu ali blatu. Pretežno se spremeni v neaktivne presnovke in približno 50 % odmerka se izloči v urinu.

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

Poleg tega so študije medsebojnega delovanja pri človeku pokazale, da lerkandipin ne spremeni plazemske koncentracije midazolama, ki je značilen substrat CYP3A4, ali metoprolola, ki je značilen substrat CYP2D6. Zato ni pričakovati, da bi lerkandipin v terapevtskih odmerkih zavrl biotransformacijo zdravil, ki se presnavljajo s CYP3A4 in CYP2D6.

Izločanje

Izločanje poteka v glavnem s presnovo.

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

Starejši, insuficienca ledvic in jeter

Farmakokinetično obnašanje lerkandipina je pri starejših bolnikih in bolnikih z blago do zmerno motenim delovanjem ledvic ali blago do zmerno okvaro jeter podobno kot v splošni populaciji bolnikov. Pri bolnikih s hudo motenim delovanjem ledvic in bolnikih, odvisnih od dialize, je bila koncentracija zdravila večja (okrog 70 %). Pri bolnikih z zmerno do hudo okvaro jeter bo biološka uporabnost lerkandipina verjetno večja, kajti zdravilo se normalno presnovlja v jetrih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

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

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

Lerkandipin ni bil genotoksičen in ni pokazal kancerogenega tveganja.

Zdravljenje z lerkandipinom pri podganah ni vplivalo na plodnost in splošno sposobnost za razmnoževanje.

Dokazov o teratogenih učinkih pri podganah in kuncih ni, toda pri podganah so veliki odmerki lerkandipina izzvali pred- in poimplantacijske izgube in upočasnen razvoj plodov.

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

Porazdelitev lerkandipina in/ali njegovih presnovkov pri brejih živalih in njihovo izločanje v mleku nista raziskana.

V študijah toksičnosti niso posebej ocenjevali presnovkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

magnezijev stearat
povidon (K-29/32)
natrijev karboksimetilškrob, vrsta A
laktoza monohidrat
mikrokristalna celuloza

Filmska obloga:

Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete:

Makrogol 3350
polivinilalkohol, delno hidroliziran
smukec
titanov dioksid (E171)
rumeni železov oksid (E172)

Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete:

Makrogol 3350
 polivinilalkohol, delno hidroliziran
 smukec
 titanov dioksid (E171)
 rumeni železov oksid (E172)
 rdeči železov oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnostiPretisni omoti:

3 leta

Vsebnik za tablete:

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pretisni omot iz Al/PVC/PVDC: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Vsebniki iz HDPE: Shranjujte v originalni ovojnini. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot s pretisno folijo (Al/PVC/PVDC).

Vsebnik za tablete (HDPE), zaprt z zataljeno zaporko iz LDPE.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti (Al/PVC/PVDC):

Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 filmsko obloženih tablet

Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 filmsko obloženih tablet

Vsebniki za tablete:

Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete: 100 filmsko obloženih tablet

Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete: 100 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.
 Swensweg 5
 2031 GA Haarlem
 Nizozemska

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

H/10/00881/001-004, 014-015, 017-024, 034-035, 037-044

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 18. 05. 2010

Datum zadnjega podaljšanja: 30. 01. 2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

18. 03. 2021