

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Lerkanidipin Arrow 10 mg filmsko obložene tablete
Lerkanidipin Arrow 20 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

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

Pomožne snovi:

Ena filmsko obložena tableta Lerkanidipin Arrow 10 mg vsebuje 30 mg laktoze monohidrata.

Ena filmsko obložena tableta Lerkanidipin Arrow 20 mg vsebuje 60 mg laktoze monohidrata, 0,018 mg barvila sončno rumeno FCF (E110) in 0,012 mg barvila alurno rdeče (E129).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Lerkanidipin Arrow 10 mg filmsko obložene tablete

Rumene, okrogle obložene tablete z zarezo na eni strani in 'LC' čez 'D' na drugi strani.

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

Lerkanidipin Arrow 20 mg filmsko obložene tablete

Roza, okrogle obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in 'LC' čez 'D' na drugi strani.

Tableta se lahko razdeli na enaki polovici.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Lerkanidipin Arrow je indicirano za zdravljenje blage do zmerne esencialne hipertenzije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni odmerek je 10 mg peroralno enkrat na dan, vsaj 15 minut pred obrokom. Odmerek je mogoče povečati na 20 mg glede na bolnikov individualni odziv.

Titiranje odmerka mora biti postopno: traja namreč lahko približno 2 tedna, preden se pojavi največji antihipertenzivni učinek.

Nekaterim posameznikom, ki niso ustrezno urejeni z monoterapijo z antihipertenzivom, lahko koristi dodatek lerkanidipina k terapiji z antagonistami adrenergičnih receptorjev β (atenolol), diuretikom (hidroklorotiazid) ali zaviralcem angiotenzinske konvertaze (kaptopril ali enalapril).

Ker je krivulja odvisnosti odziva od odmerka strma in ima plato pri odmerkih med 20 in 30 mg, ni verjetno, da bi se učinkovitost z večjimi odmerki izboljšala, povečajo pa se lahko neželeni učinki.

Uporaba pri starejših

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni kliničnih izkušenj, zato uporaba pri njih ni priporočljiva.

Uporaba pri okvari ledvic ali jeter

Na začetku zdravljenja bolnikov z blago do zmerno okvaro ledvic ali jeter je potrebna posebna previdnost. Ti podskupini sicer ponavadi preneseta priporočeni odmerek, toda približevanje odmerku 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.

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

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost za zdravilno učinkovino, katerikoli dihidropiridin ali katerikoli pomožno snov,
- nosečnost in dojenje (glejte 4.6),
- ženske v rodni dobi, če ne uporabljajo učinkovite kontracepcije,
- obstrukcija iztočnega dela levega prekata,
- nezdravljeno kongestivno srčno popuščanje,
- nestabilna angina pectoris,
- huda okvara ledvic ali jeter,
- obdobje v 1 mesecu po miokardnem infarktu,
- sočasna uporaba z/s:
 - močnimi zaviralci CYP3A4 (glejte poglavje 4.5),
 - ciklosporinom (glejte poglavje 4.5),
 - grenivkinim sokom (glejte poglavje 4.5).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Lerkanidipin je treba posebno previdno uporabljati pri bolnikih z boleznijo sinusnega vozla (če nimajo nameščenega srčnega spodbujevalnika). Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih z disfunkcijo levega prekata, čeprav hemodinamsko kontrolirane študije niso odkrile, da bi bilo delovanje prekatov prizadeto. Nekatere kratko delujoče dihidropiridine pri bolnikih z ishemično boleznijo srca domnevno spremlja večje kardiovaskularno tveganje. Lerkanidipin je sicer dolgo delujoče zdravilo, vendar je pri takšnih bolnikih vseeno potrebna previdnost.

Angina pectoris

Nekateri dihidropiridini v redkih primerih povzročijo prekordialno bolečino ali angino pectoris. Zelo redko se lahko povečajo pogostnost, trajanje ali izrazitost napadov pri bolnikih z obstoječo angino pectoris. Možni so posamezni primeri miokardnega infarkta (glejte poglavje 4.8).

Uporaba pri okvari ledvic ali jeter

Na začetku zdravljenja bolnikov z blago do zmerno okvaro ledvic ali jeter je potrebna posebna previdnost. Ti podskupini sicer ponavadi preneseta priporočeni odmerek, toda približevanje odmerku 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.

Zdravila Lerkanidipin Arrow ni priporočljivo uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro jeter ali ledvic (hitrost glomerulne filtracije < 30 ml/min).

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

Induktorji CYP3A4

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

To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorbcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Lerkanidipin Arrow 20 mg filmsko obložene tablete vsebujejo barvili sončno rumeno FCF (E110) in alurno rdeče AC (E129), ki lahko povzročita alergično reakcijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Presnovne interakcije

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

Inhibitorji CYP3A4

Izogibati se je treba sočasnemu predpisovanju 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 lerkandipina v plazmi (15-kratno povečanje AUC in 8-kratno povečanje C_{max} za evtomero S-lerkandipin).

Ciklosporin

Po sočasni uporabi so ugotovili večjo koncentracijo lerkandipina in ciklosporina v plazmi. Opravljena je bila študija pri mladih zdravih prostovoljcih; če je bil ciklosporin uporabljen 3 ure po zaužitju lerkandipina, se koncentracija lerkandipina v plazmi ni spremenila, AUC ciklosporina pa se je povečala za 27 %. Sočasna uporaba lerkandipina in ciklosporina pa je povzročila 3-kratno povečanje koncentracije lerkandipina v plazmi in 21 % povečanje AUC ciklosporina. Ciklosporina in lerkandipina se ne sme uporabljati skupaj.

Sok grenivke

Tako kot velja za druge dihidropiridine, je lerkandipin občutljiv na zavrtje presnove z grenivkinim sokom. Posledici sta povečanje njegove sistemske razpoložljivosti in večji hipotenzivni učinek. Lerkandipina se ne sme jemati z grenivkinim sokom.

Midozolam

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

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

Induktorji CYP3A4

Za sočasno uporabo lerkandipina z induktorji CYP3A4, npr. z antiepileptiki (kakršna sta fenitoin in karbamazepin) ali rifampicinom, se je treba odločiti previdno. Antihipertenzivni učinek se namreč lahko zmanjša in krvni tlak je treba nadzirati pogosteje kot ponavadi.

Substrati CYP3A4

Sočasna uporaba 20 mg lerkandipina pri bolnikih, ki so kronično prejeli b-metildigoksin, ni pokazala znakov farmakokinetičnih interakcij. Pri zdravih prostovoljcih, ki so dobili digoksin po 20 mg lerkandipina, uporabljenega na tešče, se je C_{max} digoksina v povprečju povečala za 33 %, AUC in ledvični očistek pa se nista pomembno spremenila. Bolnike, ki sočasno dobivajo digoksin, je treba natančno klinično kontrolirati glede znakov toksičnih učinkov digoksina.

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

Študija medsebojnega delovanja s fluoksetinom (inhibitor CYP2D6 in CYP3A4), opravljena pri prostovoljcih, starih 65 ± 7 let (povprečje \pm s. o.), ni pokazala klinično pomembnih sprememb v farmakokinetiki lerkandipina.

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

Alkohol

Alkohol lahko stopnjuje učinek vazodilatacijskih antihipertenzivov, zato se mu je treba izogibati (glejte 4.4).

Druge interakcije

Med sočasno uporabo lerkanidipina z antagonistom adrenergičnih receptorjev β , metoprololom, ki ga v glavnem eliminirajo jetra, se biološka uporabnost metoprolola ni spremenila, biološka uporabnost lerkanidipina 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. Posledično se lerkanidipin lahko varno uporablja skupaj z antagonistami adrenergičnih receptorjev β , vendar utegne biti potrebna prilagoditev odmerka.

Med večkratno sočasno aplikacijo 20 mg lerkanidipina in 40 mg simvastatina se AUC lerkanidipina ni pomembno spremenil, AUC simvastatina pa se je povečal 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 lerkanidipin uporabljen zjutraj, simvastatin pa zvečer, kot je za takšno zdravilo indicirano.

Lerkanidipin so varno uporabljali z diuretiki in zaviralci angiotenzinske konvertaze.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni dovolj podatkov o uporabi lerkanidipina med nosečnostjo. Predklinični podatki ne kažejo, da bi lerkanidipin pri podganah in kuncih učinkoval teratogeno. Pri podganah ni okrnil sposobnosti za razmnoževanje. Druge dihidropiridinske spojine so se pri živalih izkazale za teratogene, zato lerkanidipina ne smejo uporabljati nosečnice in prav tako ne ženske v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

Dojenje

Zaradi velike lipofilnosti lerkanidipina se predvideva njegovo izločanje v materino mleko. Zato doječe matere ne smejo dobivati lerkanidipina.

Plodnost

Ni dovolj podatkov o uporabi lerkanidipina in njegovem vplivu na plodnost. Študije na živalih so pokazale, da zdravljenje z lerkanidipinom ni vplivalo na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Lerkanidipin nima večjega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Kljub temu je potrebna previdnost, kajti pojavijo se lahko omotica, astenija, utrujenost in, redko, zaspanost.

4.8 Neželeni učinki

Najpogostejše neželene reakcije na zdravilo so glavobol, omotica, periferni edemi, tahikardija, palpitacije in zardevanje.

Spodnja preglednica prikazuje incidenco neželenih učinkov, ki se pojavijo več kot le v osamljenih primerih. Razvrščeni so po organskih sistemih in po pogostnosti. Pogostost je izražena 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 (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem		Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	zelo redki	preobčutljivost
Psihiatrične motnje	redki	zaspanost
Bolezni živčevja	občasni	glavobol, omotica
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	redki	mialgija
Srčne bolezni	občasni	tahikardija, palpitacije
	redki	angina pektoris
	zelo redki	bolečina v prsih, miokardni infarkt, hipotenzija
	Nekateri dihidropiridini lahko redko povzročijo prekordialno bolečino ali angino pektoris. Zelo redko se lahko pri bolnikih z obstoječo angino pektoris povečajo pogostnost, trajanje ali izrazitost teh napadov.	
Žilne bolezni	občasni	zardevanje
	zelo redki	sinkopa
Presnovne in prehranske motnje	redki	navzeja, dispepsija, driska, bolečine v trebuhu, bruhanje
	zelo redki	hipertrofija dlesni
Bolezni kože in podkožja	redki	izpuščaj

Bolezni sečil	redki	poliurija
	zelo redki	pogosto uriniranje
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	občasni	periferni edem
	redki	astenija, utrujenost
Preiskave	zelo redki	reverzibilno zvišanje serumske ravni jetrnih transaminaz

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

4.9 Preveliko odmerjanje

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

<i>odmerek</i>	<i>znaki/simptomi</i>	<i>ukrepi</i>	<i>izid</i>
150 mg + neznana količina alkohola	zaspanost	izpiranje želodca, aktivno oglje	ozdravitev
280 mg + 5,6 mg moksonidina	kardiogeni šok, huda ishemija miokarda, blaga odpoved ledvic	veliki odmerki kateholaminov, furosemid, digitalis, parenteralni ekspanderji plazme	ozdravitev
800 mg	bruhanje hipotenzija	aktivno oglje, odvajalo, dopamin i.v.	ozdravitev

Mogoče je pričakovati, da bo preveliko odmerjanje povzročilo 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 lerkanidipina je treba kardiovaskularno stanje bolnikov, ki vzamejo prevelik odmerek, spremljati vsaj 24 ur. Informacij o koristi dialize ni. Vendar je zdravilo zelo lipofilno, zato koncentracija v plazmi najverjetneje ni vodilo o trajanju 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

Lerkanidipin je kalcijev antagonist iz dihidropiridinske skupine. Zavira transmembranski vtok kalcija v srčne in gladke mišice. Mehanizem njegovega antihipertenzivnega delovanja je neposredno sproščanje žil gladkih mišic, s čimer zmanjšuje celotni periferni upor. Antihipertenzivno delovanje lerkanidipina je kljub njegovemu kratkemu razpolovnemu času v plazmi podaljšano: zdravilo ima visok membranski porazdelitveni količnik, zaradi velike žilne selektivnosti pa ne deluje negativno inotropno.

Vazodilatacija, ki jo povzroči lerkanidipin, se pojavi postopoma, zato so pri hipertenzivnih bolnikih le redko opažali akutno hipotenzijo z refleksno tahikardijo.

Tako kot pri drugih nesimetričnih 1,4-dihidropiridinih gre tudi antihipertenzivno delovanje lerkanidipina v glavnem na račun njegove (S)-enantiomere.

Poleg kliničnih študij, opravljenih za potrditev terapevtskih indikacij, je dodatna majhna, nekontrolirana, a randomizirana študija pri bolnikih s hudo hipertenzijo (povprečje \pm SO diastoličnega krvnega tlaka $114,5 \pm 3,7$ mm Hg) pokazala, da se je krvni tlak normaliziral pri 40 % od 25 bolnikov, ki so dobivali 20 mg lerkanidipina 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 v primerjavi s placebom pri bolnikih z izolirano sistolično hipertenzijo je lerkanidipin učinkovito znižal sistolični krvni tlak s povprečnih začetnih vrednosti $172,6 \pm 5,6$ mm Hg na $140,2 \pm 8,7$ mm Hg.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Lerkanidipin se po peroralni uporabi 10 oz. 20 mg popolnoma absorbira. Po 10 mg doseže največjo koncentracijo v plazmi $3,30$ ng/ml \pm $2,09$ (s. o.) in po 20 mg $7,66$ ng/ml \pm $5,90$ (s. o.), in sicer približno 1,5–3 ure po uporabi.

Enantiomeri lerkanidipina imata podoben profil koncentracije v plazmi: obe imata enak čas do največje koncentracije v plazmi, največja koncentracija v plazmi in AUC sta v povprečju 1,2-krat večja s (S)-enantiomero, eliminacijska razpolovna časa obeh enantiomer pa sta praktično enaka. *In vivo* niso opazili interkonverzije enantiomer.

Zaradi obsežne presnove prvega prehoda je absolutna biološka uporabnost lerkanidipina, uporabljenega pri bolnikih peroralno in na poln želodec, okrog 10 %; ob uporabi pri zdravih prostovoljcih na tešče se zmanjša na 1/3.

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

Porazdelitev

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

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

Presnova

Lerkandipin se obsežno presnavlja s CYP3A4. V urinu ali blatu ni najti matičnega zdravila. 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 določene mere zavre CYP3A4 oz. CYP2D6 v 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 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 ob terapevtskih odmerkih zavrl biotransformacijo zdravil, ki se presnavljajo s CYP3A4 in CYP2D6.

Izločanje

Eliminacija poteka v glavnem z biotransformacijo.

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

Linearnost/nelinearnost

Koncentracija lerkandipina v plazmi po peroralni uporabi lerkandipina 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 razpoložljivost z večanjem odmerka povečuje.

Starejši bolniki, okvara ledvic in jeter

Ugotovljeno je, da je farmakokinetično obnašanje lerkandipina 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 je verjetno, da bo sistemska biološka uporabnost lerkandipina večja, kajti zdravilo se normalno izdatno presnavlja v jetrih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

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

Pomembni učinki, opaženi v dolgoročnih 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.

Lerkanidipin ni bil genotoksičen in ni se izkazalo, da bi ga spremljalo tveganje kancerogenosti.

Zdravljenje z lerkanidipinom 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 lerkanidipina izzvali pred- in poimplantacijske izgube in upočasjen razvoj plodov.

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

Distribucija lerkanidipina 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

natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)

laktoza monohidrat

mikrokristalna celuloza

Filmska obloga:

Lerkanidipin Arrow 10 mg filmsko obložene tablete

makrogol 3350

polivinilalkohol

smukec

titanov dioksid (E 171)

železov oksid, rumen (E172)

Lerkanidipin Arrow 20 mg filmsko obložene tablete

makrogol 3350

polivinilalkohol

smukec

titanov dioksid (E 171)

železov oksid, rdeč (E172)

sončno rumeno FCF (E110)

alurno rdeče AC (E129)

briljantno modro FCF (E133)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti iz PCTFE/PVC/aluminija v velikosti pakiranja po 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet v škatli.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Arrow Generics Limited
Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS
Velika Britanija

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

Lerkanidipin Arrow 10 mg filmsko obložene tablete:
5363-I-390/14 (14 tablet)
5363-I-391/14 (28 tablet)

Lerkanidipin Arrow 20 mg filmsko obložene tablete:
5363-I-392/14 (14 tablet)
5363-I-393/14 (28 tablet)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 31.08.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

12.09.2013