

# POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

## 1. IME ZDRAVILA

Aurorix 150 mg filmsko obložene tablete

Aurorix 300 mg filmsko obložene tablete

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena 150 mg filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg moklobemida.

Ena 300 mg filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg moklobemida.

### Pomožne snovi z znanim učinkom:

Filmsko obložena tableta zdravila Aurorix 150 mg vsebuje 148 mg laktoze. Filmsko obložena tableta zdravila Aurorix 300 mg vsebuje 26,5 mg laktoze in 25 mg natrijevega karboksimetilškroba. Za opozorilo glede laktoze glejte poglavje 4.4.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Aurorix 150 mg filmsko obložene tablete so ovalne, bikonveksne oblike in blede rumene barve z napisom 150 na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani.

Aurorix 300 mg filmsko obložene tablete so ovalne, bikonveksne oblike in bele do rumeno-bele barve z napisom 300 na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje depresivnih motenj in socialne fobije.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

##### ***Odrasli***

##### ***Depresivne motnje***

Priporočeni začetni odmerek je 300 mg na dan, ponavadi razdeljen na več odmerkov. Če je treba, ga lahko pri hudi depresiji povečamo do 600 mg na dan.

Glede na posameznikov odziv lahko dnevni odmerek zmanjšamo tudi na 150 mg.

##### ***Zdravljenje socialne fobije***

Priporočeni odmerek moklobemida je 600 mg/dan, razdeljen na dva odmerka.

Začetni odmerek moklobemida je 300 mg na dan, na četrti dan pa ga povečamo na 600 mg.

Zdravljenje z odmerkom 300 mg več kot tri dni ni priporočljivo, saj je učinkovit odmerek 600 mg na dan. Zdravljenje s 600 mg/dan nadaljujemo najmanj 8 do 12 tednov, da bi dosegli optimalni učinek.

Ker je socialna fobija lahko kronično bolezensko stanje, je potrebno nadaljevanje jemanja pri bolnikih

z ugodnim odzivom na zdravljenje. Z občasnimi kontrolnimi pregledi moramo večkrat ovrednotiti nujnost nadaljnjega zdravljenja.

### ***Starejši bolniki***

Pri starejših bolnikih prilagajanje odmerka zdravila Aurorix ni potrebno.

### ***Otroci***

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Aurorix pri otrocih ni priporočljiva.

### ***Bolniki z ledvično okvaro***

Bolnikom z zmanjšano ledvično funkcijo odmerka zdravila Aurorix ni treba prilagajati.

### ***Bolniki z jetrno okvaro***

Kadar je presnova v jetrih hudo motena zaradi jetrne bolezni ali jemanja zdravil (npr. cimetidina), ki zavirajo delovanje mikrosomske monooksigenaze, moramo odmerke zmanjšati na polovico ali tretjino običajnega odmerka (glejte poglavje 4.5 in poglavje 5.2).

### **Način uporabe**

Filmsko obložene tablete Aurorix jemljemo peroralno. Odmerek je treba vzeti po obroku.

## **4.3 Kontraindikacije**

- preobčutljivost za učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- akutna stanja zmedenosti;
- bolniki s feokromocitomom;
- sočasna uporaba moklobemida z naslednjimi zdravili (glejte tudi poglavje 4.5):
  - selegilinom,
  - linezolidom,
  - triptani,
  - petidinom,
  - tramadolom,
  - bupropionom,
  - dekstrometorfanom,
  - z zaviralci privzema serotonina, vključno s tricikličnimi antidepresivi.

Zdravila Aurorix ne dajemo otrokom, ker ni na voljo dovolj kliničnih izkušenj z zdravilom pri otrocih.

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

### **Opozorila**

Zdravilo Aurorix je reverzibilen zaviralec monoaminooksidaze tipa A (RIMA). Na delovanje tiramina vpliva v manjši meri kot običajni ireverzibilni zaviralci monoaminooksidaze, zato posebna dieta ponavadi ni potrebna. Kljub temu pa so posamezni bolniki lahko preobčutljivi za tiramin. Vsem bolnikom svetujemo, da se izogibajo uživanju hrane, bogate s tiraminom (zreli sir, ekstrakti kvasa in fermentirani sojini izdelki).

Pri posameznikih se lahko pojavi preobčutljivost v obliki izpuščaja in edema.

Depresivnih bolnikov s klinično sliko ekscitacije ali agitacije z zdravilom Aurorix ne zdravimo ali pa jih zdravimo le v kombinaciji zdravila Aurorix s sedativom (npr. benzodiazepinom). Sedativ lahko uporabljamo največ 2 do 3 tedne.

Pri zdravljenju depresivne epizode bipolarnega tipa shizoafektivnih motenj se lahko pojavijo tudi manične epizode.

Kot pri drugih antidepresivih lahko zdravljenje poslabša simptome shizofrenije pri depresivnih bolnikih s shizofrenično ali shizoafektivno psihozo. Ker ni na voljo dovolj kliničnih podatkov, bolnikov s shizofrenično ali shizoafektivno psihozo z zdravilom Aurorix ne zdravimo.

Zaviralci monoaminooksidaze lahko izzovejo hipertenzivno reakcijo pri bolnikih s tirotoksikozo. Ker ni na voljo dovolj podatkov o jemanju zdravila Aurorix v tej skupini bolnikov, jim to zdravilo dajemo zelo previdno.

Bolnikom, ki jemljejo zdravilo Aurorix, zelo previdno dajemo sočasno druga zdravila, ki spodbujajo serotoninsko aktivnost (kot so mnogi drugi antidepresivi), zlasti kombinacije več zdravil. To še posebno velja za klomipramin (glejte poglavje 4.5).

Sočasna uporaba zdravila Aurorix in buprenorfina lahko povzroči serotoninski sindrom, možno življenjsko nevarno stanje (glejte poglavje 4.5).

Če je sočasno zdravljenje z buprenorfinom klinično upravičeno, se svetuje skrbno opazovanje bolnika, zlasti med začetkom zdravljenja in povečanjem odmerka.

Simptomi serotoninskega sindroma lahko vključujejo spremembe duševnega stanja, avtonomno nestabilnost, nevromuskulatorne motnje in/ali gastrointestinalne simptome.

Če obstaja sum na serotoninski sindrom, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja, odvisno od resnosti simptomov.

Bolniki se morajo izogibati jemanju simpatomimetičnih učinkovin, kot so efedrin, psevdofedrin in fenilpropanolamin (vsebuje jih mnogo pripravkov proti kašlju in prehladu) (glejte poglavje 4.5).

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*) je treba v kombinaciji z moklobemidom uporabljati previdno, saj to lahko poveča koncentracijo serotonina.

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

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

## **Previdnostni ukrepi**

### **Samomor/samomorilne misli ali klinično poslabšanje**

Depresija je povezana z večjim tveganjem za pojav samomorilnih misli, samopoškodovanja in samomorilnosti (s samomorom povezani dogodki). Takšno tveganje obstaja vse dokler ne pride do znatnega izboljšanja zdravstvenega stanja. Ker se prvih nekaj tednov zdravljenja ali dlje zdravstveno stanje morda še ne bo izboljšalo je treba bolnike skrbno nadzirati vse dokler ne pride do izboljšanja.

Splošne klinične izkušnje kažejo, da se tveganje za samomor v zgodnji fazi izboljšanja lahko poveča. Z večjim tveganjem za pojav s samomorom povezanih dogodkov so lahko povezana tudi druga stanja v psihiatriji, pri katerih se predpisuje moklobemid. Poleg tega pa se ta stanja lahko pojavijo sočasno s hudo depresivno motnjo. Med zdravljenjem bolnikov z drugimi psihiatričnimi motnjami je torej treba izvajati enake previdnostne ukrepe kot med zdravljenjem bolnikov s hudo depresivno motnjo.

Znano je, da pri bolnikih s samomorom povezanimi dogodki v anamnezi, ali bolnikih, ki kažejo znatno stopnjo samomorilne miselnosti pred uvedbo zdravljenja, obstaja večje tveganje za pojav samomorilnih misli ali poskusov samomora in jih je treba med zdravljenjem skrbno spremljati. Metaanaliza s placebom nadzorovanih kliničnih preskušanj antidepresivov pri odraslih bolnikih s psihiatričnimi motnjami je pokazala, da pri bolnikih, mlajših od 25 let, pri uporabi antidepresivov obstaja povečano tveganje za pojav samomorilnega vedenja kot pri uporabi placeba.

Med zdravljenjem, še posebej po uvedbi zdravljenja in pri vsaki spremembi odmerka, je treba bolnike skrbno nadzirati. Še posebej skrbno je treba nadzirati bolnike z velikim tveganjem. Bolnike (in skrbnike bolnikov) je treba opozoriti, da morajo biti pozorni na kakršno koli klinično poslabšanje, pojav samomorilnega vedenja, misli na samomor in pojav neobičajnih vedenjskih sprememb, ter da se morajo v primeru, da takšni simptomi ne minejo, nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Nespečnost, razdražljivost ali živčnost na začetku zdravljenja z moklobemidom lahko upraviči znižanje odmerka ali začasno simptomatsko zdravljenje. V primeru pojava manije, hipomanije ali pojavu prvih simptomov teh reakcij (ošabnost, hiperaktivnost (vključno s povečanim govorjenjem), nepremišljena impulzivnost), zdravljenje z moklobemidom prekinite in uvedite drugo zdravljenje.

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

Sočasna uporaba zdravila Aurorix s selegilinom ali linezolidom je kontraindicirana.

Sočasna uporaba zdravila Aurorix s triptani je kontraindicirana, ker so močni agonisti serotoninskih receptorjev in se presnavljajo z monoaminoooksidazo in različnimi encimi citrokroma P450 ter se koncentracija triptanov v plazmi poveča, to so npr. sumatriptan, rizatriptan, zolmitriptan, almotriptan, naratriptan, frovatriptan in eletriptan.

Sočasna uporaba zdravila Aurorix s tramadolom je kontraindicirana.

Moklobemid lahko zveča učinke opioidov pri živalih. Odmerke opioidov, kot so morfin, fentanil in kodein, moramo po potrebi zmanjšati.

Kombinacija s petidinom je kontraindicirana zaradi povečanega tveganja za serotoninski sindrom (zmedenost, povišana telesna temperatura, krči, ataksija, hiperrefleksija, mioklonus, driska).

Ker je delovanje zdravila Aurorix selektivno in reverzibilno, je nagnjenost k interakciji s tiraminom rahla in kratkotrajna, kot so pokazale farmakološke študije pri živalih in človeku (glejte poglavje 4.4).

Povečanje presorskega učinka je bilo celo manjše ali ga ni bilo, če so bolniki vzeli moklobemid po obroku.

Dnevni odmerek moklobemida je treba zmanjšati na polovico ali tretjino pri bolnikih, pri katerih je presnova v jetrih močno zavirana z zdravilom, ki blokira mikrosomalno mešano funkcijo oksidazne aktivnosti, kot je cimetidin (glejte poglavje 4.2).

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi zdravil, ki se presnavljajo s CYP2C19, saj moklobemid zavira ta encim. Plazemska koncentracija teh zdravil (kot so zaviralci protonske črpalke (npr. omeprazol), fluoksetin in fluvoksamin) se lahko poveča pri sočasni uporabi z moklobemidom. Podobno moklobemid zavre presnovo omeprazola pri osebah z obsežno presnovo s CYP2C19, kar podvoji izpostavljenost omeprazolu.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi trimipramina in maprotilina, ker se plazemska koncentracija teh zaviralcev ponovnega privzema monoaminov poveča ob sočasni uporabi z moklobemidom.

Farmakološko delovanje sistemskih režimov simpatikomimetikov se lahko okrepi in podaljša s sočasnim zdravljenjem z moklobemidom (npr. adrenergiki).

Bolnikom, ki jemljejo zdravilo Aurorix, zelo previdno dajemo sočasno druga zdravila, ki spodbujajo serotoninsko aktivnost (npr. mnogi drugi antidepresivi, predvsem klomipramin), zlasti kombinacije več zdravil. To še posebej velja za antidepresive, kot so venlafaksin, fluvoksamin, klomipramin, citalopram, escitalopram, paroksetin, sertralin, bupropion. Poročali so o posameznih primerih večih

sočasnih resnih simptomov in znakov, vključno s hipertermijo, zmedenostjo, hiperrefleksijo in mioklonusom, kar je značilno za čezmerno serotoninergično delovanje. V takih primerih sta potrebna skrben zdravniški nadzor in po potrebi zdravljenje v bolnišnici. Zdravljenje s tricikličnimi ali drugimi antidepresivi lahko začnemo naslednji dan po ukinitvi moklobemida. Pri prehodu iz zaviralcev ponovnega privzema serotonina na zdravilo Aurorix je treba upoštevati razpolovno dobo predhodnega zdravila (glejte poglavje 4.3). Na splošno priporočamo interval 14 dni za prehod iz ireverzibilnega zaviralca monoaminooksidaze na moklobemid (npr. fenelzin, tranilcipromin).

Zdravilo Aurorix je treba uporabljati previdno, če se uporablja skupaj z buprenorfinom, saj se poveča tveganje za serotoniniski sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte poglavje 4.4).

Sočasna uporaba s šentjanževko (*Hypericum perforatum*) ni priporočljiva, ker lahko poveča koncentracijo serotonina v centralnem živčnem sistemu.

Opisali so tudi posamezne primere resnih neželenih učinkov na osrednje živčevje pri sočasni uporabi moklobemida in dekstrometorfana. Slednjega pogosto vsebujejo zdravila proti kašlju oziroma prehladu, zato jih ne smemo jemati brez predhodnega posveta z zdravnikom. Če je le mogoče, uporabimo zdravila brez dekstrometorfana (glejte poglavje 4.3).

Podatki iz kliničnih študij kažejo, da medsebojnega delovanja med moklobemidom in hidroklorotiazidom pri bolnikih s hipertenzijo, peroralnimi kontraceptivi, digoksinom, fenpropukumonom in alkoholom ni.

Ker je sibutramin zaviralec ponovnega privzema noradrenalina-serotonina in bi povečal učinek zaviralcev monoaminooksidaze, sočasna uporaba z moklobemidom ni priporočljiva.

Sočasna uporaba dekstropoksifena ni priporočljiva, saj moklobemid lahko zveča učinke dekstropoksifena.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Reproduktivne študije na živalih niso pokazale škodljivih vplivov na plod. Pri ljudeh varnosti zdravila Aurorix med nosečnostjo niso ugotovili, zato moramo pretehtati korist zdravljenja za mater glede na tveganje za plod.

##### Dojenje

Čeprav se razmeroma malo zdravila izloči z mlekom (približno 1/30 materinega odmerka), moramo pretehtati pričakovano korist zdravljenja za mater glede na možno tveganje za dojenčka oziroma dojenje prekiniti.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Aurorix predvidoma ne zmanjšuje zmožnosti za aktivnosti, pri katerih je potrebna popolna zbranost (npr. vožnja motornega vozila). Kljub temu pa moramo biti ob začetku zdravljenja pozorni na posameznikov odziv na zdravilo.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih (število bolnikov za katere se pričakuje, da bodo doživeli neželen učinek) v naslednje skupine 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 pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni možno oceniti).

**Presnovne in prehranske motnje:**

redki: zmanjšan apetit\*  
hiponatriemija\*

**Psihiatrične motnje:**

zelo pogosti: motnje spanja  
pogosti: agitacija, občutek anksioznosti, nemir.  
Občasni: razmišljanje o samomoru  
stanje zmedenosti (ti primeri so po prekinitvi zdravljenja hitro izginili)  
redki: samomorilno obnašanje, blodnje\*

**Bolezni živčevja:**

zelo pogosti: omotica, glavobol  
pogosti: parastezija  
občasni: dizgevizija

**Očesne bolezni:**

občasni: motnje vida

**Žilne bolezni:**

pogosti: hipotenzija  
občasni: oblivanje vročice

**Bolezni prebavil:**

zelo pogosti: suha usta, siljenje na bruhanje  
pogosti: bruhanje, diareja, zaprtje

**Bolezni kože in podkožja:**

pogosti: izpuščaj  
občasni: edem, pruritus, urtikarija

**Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:**

pogosti: razdražljivost  
občasni: astenija

**Preiskave:**

redki: serotoninški sindrom\* (sočasno jemanje z zdravili, ki povečujejo serotonin, kot so zaviralci ponovnega privzema serotonina in mnogi drugi antidepresivi) zvečane ravni jetrnih encimov (brez pridruženih kliničnih posledic)

\* - Neželene učinki, ki niso bili opisani v kliničnih študijah in so o njih poročali šele po pridobitvi dovoljenja za promet, so označeni z zvezdico (\*).

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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

##### **Znaki**

Preveliki odmerki moklobemida običajno povzročijo blage in prehodne neželene učinke osrednjega živčevja in prebavne motnje.

##### **Ukrepanje**

Pri zdravljenju prevelikega odmerjanja je prvotni cilj vzdrževanje vitalnih funkcij. Tako kot pri drugih antidepresivih, je lahko prekomerno odmerjanje kombinacije moklobemida z drugimi zdravili, ki delujejo na osrednje živčevje, življenjsko nevarno. Bolnike je zato treba hospitalizirati, skrbno spremljati in jim nuditi ustrezno zdravljenje.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antidepresivi, zaviralci monoaminooksidaze tipa A; oznaka ATC: N06AG02.

Zdravilo Aurorix je antidepresiv, ki deluje na monoaminergični možganski nevrottransmitterski sistem z reverzibilnim zaviranjem monoaminooksidaze, zlasti tipa A (RIMA). To povzroči zmanjšanje razgradnje noradrenalina, dopamina in serotonina, s tem pa se zveča količina teh nevrottransmitterjev v možganih.

#### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

##### Absorpcija

Po peroralnem dajanju se moklobemid popolnoma absorbira iz prebavil v portalni obtok. Največje koncentracije v plazmi doseže eno uro po zaužitju. Pri prvem prehodu skozi jetra se, odvisno od odmerka, pomembno zmanjša njegova sistemska biološka uporabnost (biološka razpoložljivost F). Zmanjšanje je bolj izrazito po enkratnem odmerku (F: 60 %) kot po večkratnih odmerkih (F: 80 %). Po večkratnih odmerkih se koncentracije moklobemida v plazmi prvi teden večajo, pozneje pa uravnovesijo.

Pri povečanju dnevnega odmerka so uravnovešene koncentracije večje kot proporcionalno.

##### Porazdelitev

Moklobemid se zaradi svoje lipofilnosti ekstenzivno porazdeli v telesu. Navidezni porazdelitveni prostor je okrog 1,0 l/kg telesne mase.

Vezava zdravila na plazemske beljakovine, v glavnem albumine, je razmeroma majhna (50 %).

##### Biotransformacija

Zdravilo se presnovi skoraj v celoti, preden se izloči iz telesa. Presnova zdravila večinoma poteka prek oksidativnih reakcij na morfolinskem delu molekule. Aktivni presnovki so prisotni v zelo nizkih koncentracijah. Glavni presnovki v plazmi so laktamski in N-oksadni derivati. Moklobemid se deloma presnavlja s polimorfnimi izoencimi CYP2C19 in CYP2D6. Pri osebah z moteno presnovo (genetski vzroki, zdravila) je lahko presnova zdravila spremenjena. Dve študiji, ki sta preiskovali pomembnost teh učinkov, sta nakazali, da zaradi prisotnosti mnogih alternativnih presnovnih poti, na splošno ti učinki niso klinično pomembni in ne zahtevajo spremembe odmerka (glejte poglavje 4.2).

### Izločanje

Moklobemid se hitro izloči iz telesa s presnovnimi procesi. Skupni očistek znaša od 20 do 50 l/uro. Srednja razpolovna doba izločanja med večkratnim odmerjanjem (300 mg dvakrat na dan) je približno tri ure, v splošnem pa je dve do štiri ure pri večini bolnikov. Manj kot 1 % odmerka se izloči skozi ledvice v nespremenjeni obliki. Tudi presnovki se izločajo skozi ledvice. Zelo majhne količine se izločajo v človeško mleko.

### ***Farmakokinetika pri posebnih skupinah***

#### *Starejši bolniki*

Absorpcija in porazdelitveni parametri so pri starejših bolnikih nespremenjeni.

#### *Bolniki z ledvično okvaro*

Izločanje moklobemida pri ledvični bolezni ni spremenjeno.

#### *Bolniki z jetrno okvaro*

Pri napredovali jetrni insuficienci je presnova moklobemida zmanjšana (glejte poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe).

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

### **Kancerogenost**

Študije na miših, ki so trajale 18 mesecev (odmerki 250 mg/kg/dan oz. 750 mg/m<sup>2</sup>/dan) in na podganah, ki so trajale 24 mesecev (odmerki 225 mg/kg/dan oz. 1350 mg/m<sup>2</sup>/dan), niso pokazale na kancerogeno delovanje v odmerkih, ki so dva- do trikrat večji od največjih priporočenih odmerkov pri ljudeh, preračunano na osnovi telesne površine.

### **Genotoksičnost**

Moklobemid v testih genskih mutacij, poškodb kromosomov ali poškodb DNA ni pokazal genotoksičnosti.

### **Rodnost**

Pri podganah, ki so prejemale 100 mg/kg/dan (600 mg/m<sup>2</sup>/dan) moklobemida, to je v odmerku, ki je malo večji od največjega priporočenega odmerka pri ljudeh, preračunano na osnovi telesne površine, učinkov na rodnost niso opazili.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Jedro:

- laktoza monohidrat,
- koruzni škrob,
- povidon K30,
- natrijev karboksimetilškrob,
- magnezijev stearat (E572).

Filmska obloga:

- hipromeloza (E464),
- etilceluloza (E462),
- makrogol 6000,
- smukec (E553b),
- titanov dioksid (E171).

150-mg tablete vsebujejo tudi rumeni železov oksid (E172).



## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

5 let

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla s tremi pretisnimi omoti po 10 tablet (skupno 30 tablet).

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

Ni posebnih zahtev.

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

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

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg DE-61352, Nemčija

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

H/93/00241/001-002

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

Datum prve odobritve: 19.02.1993

Datum zadnjega podaljšanja: 13.08.2008

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

25.05.2023