

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Alsemora 10 mg filmsko obložene tablete

Alsemora 20 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta zdravila Alsemora vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.

Ena filmsko obložena tableta zdravila Alsemora vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložene tablete

Alsemora 10 mg filmsko obložene tablete

Bledo rumene do svetlo rumene bikonveksne filmsko obložene tablete z zaobljenimi konci, konkavnimi na sredini, in razdelilno črto na obeh straneh. Velikost tablete: dolžina približno 10 mm in višina 3 mm.

Alsemora 20 mg filmsko obložene tablete

Svetlo rožnate do rožnate bikonveksne filmsko obložene tablete z zaobljenimi konci, konkavnimi na sredini, in razdelilno črto na obeh straneh. Velikost tablete: dolžina približno 13 mm in višina 4 mm.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje naj prične in nadzoruje zdravnik, ki ima izkušnje z diagnozo in zdravljenjem Alzheimerjeve demence.

Odmerjanje

Zdravljenje naj se začne le v primeru, če je na voljo ustrezna oseba, ki za bolnika skrbi in ki lahko nadzoruje redno jemanje zdravila. Diagnozo je potrebno postaviti v skladu z veljavnimi smernicami. Prenašanje in odmerjanje memantina je treba redno ocenjevati, najbolje v prvih treh mesecih po začetku zdravljenja. Potem je treba ocenjevati klinično korist in prenašanje zdravljenja z memantinom v skladu s trenutno veljavnimi kliničnimi smernicami. Z vzdrževalnim zdravljenjem lahko nadaljujemo, dokler obstaja korist za bolnika in dokler bolnik zdravljenje prenaša. O prekinitvi zdravljenja z memantinom je treba razmisliti, ko ni več dokazov o zdravilnem učinku ali če bolnik zdravljenja ne prenaša.

Odrasli

Prilagajanje odmerka

Najvišji odmerek je 20 mg na dan. Da bi zmanjšali pojavnost neželenih učinkov, je potrebno postopno zviševanje odmerka po 5 mg na teden v prvih treh tednih zdravljenja, dokler ni dosežen vzdrževalni odmerek, in sicer:

1 teden (1.-7. dan)

Bolnik naj sedem dni jemlje polovico 10 mg filmsko obložene tablete (odmerek 5 mg) na dan.

2 teden (8.-14. dan)

Bolnik naj sedem dni jemlje eno 10 mg filmsko obloženo tableto (odmerek 10 mg) na dan.

3 teden (15.-21. dan)

Bolnik naj sedem dni jemlje eno in pol 10 mg filmsko obloženo tableto (odmerek 15 mg) na dan.

Od 4. tedna dalje

Bolnik naj jemlje dve 10 mg filmsko obloženi tableti (odmerek 20 mg) na dan.

Vzdrževalni odmerek

Priporočeni vzdrževalni odmerek je 20 mg na dan.

Starejši

Na podlagi kliničnih študij je priporočeni odmerek za bolnike nad 65 let starosti 20 mg na dan (dve 10 mg filmsko obloženi tableti ali ena 20 mg filmsko obložena tableta enkrat na dan), kot je opisano zgoraj.

Ledvična okvara

Pri bolnikih z blago okvaro delovanja ledvic (očistek kreatinina 50–80 ml/min) prilagoditev odmerka ni potrebna. Pri bolnikih z zmerno okvaro delovanja ledvic (očistek kreatinina 30–49 ml/min) naj bo dnevni odmerek 10 mg na dan. Če bolnik zdravljenje dobro prenaša, se lahko odmerek po najmanj 7 dneh zdravljenja zviša na do 20 mg na dan, po standardni titracijski shemi. Pri bolnikih s hudo okvaro delovanja ledvic (očistek kreatinina 5 – 29 ml/min) naj bo dnevni odmerek 10 mg na dan.

Jetrna okvara

Pri bolnikih z blago ali zmerno jetrno okvaro (stopnja po Child-Pughu A in Child-Pughu B) prilagoditev odmerka ni potrebna. Podatkov o uporabi memantina pri bolnikih s hudo jetrno okvaro ni na voljo. Dajanje zdravila Alsemora bolnikom s hudo jetrno okvaro ni priporočeno.

Pediatrična populacija

Podatki niso na voljo.

Način uporabe

Zdravilo Alsemora je treba dajati peroralno enkrat na dan, ob istem času vsak dan. Tableto lahko bolnik zaužije s hrano ali brez.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnost se priporoča pri bolnikih z epilepsijo, s krči v anamnezi ali pri bolnikih z dejavniki nagnjenosti k epilepsiji.

Sočasni uporabi antagonistov N-metil-D-aspartata (NMDA), kot so amantadin, ketamin ali deksstrometorfan, se je potrebno izogniti. Te snovi delujejo na isti receptorski sistem kot memantin, zato so lahko neželeni učinki (zlasti s strani osrednjega živčnega sistema - OŽS) pogostejši in bolj izraženi (glejte tudi poglavje 4.5).

Zaradi nekaterih dejavnikov, ki lahko povišajo pH urina (glejte poglavje 5.2 »Izločanje«) je potreben skrben nadzor bolnika. Med te dejavnike spadajo izrazite spremembe v prehranjevanju, kot npr. prehod z običajne na vegetarijansko prehrano ali masivno zaužitje alkalno delujočih snovi proti želodčni kislini. Prav tako se lahko zviša pH urina v primeru ledvične tubularne acidoze (RTA – renal tubular acidosis) ali pri hudi okužbi mehurja, ki ga povzročajo bakterije vrste *Proteus bacteria*.

V večini kliničnih preskušanj so bili bolniki z nedavnim miokardnim infarktom, dekompenziranim kongestivnim srčnim popuščanjem (NYHA III–IV) ali neurejeno hipertenzijo izključeni. Posledično je na voljo le malo podatkov, zato priporočamo skrben nadzor bolnikov z omenjenimi obolenji.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija enota odmerka, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Glede na farmakološke učinke in mehanizem delovanja memantina se lahko pojavijo naslednje interakcije:

- Na podlagi mehanizma delovanja se pričakuje, da se učinki L-dope, agonistov dopamina in antiholinergikov lahko okrepijo ob sočasnem zdravljenju z antagonisti NMDA kot je memantin. Učinki barbituratov in nevroleptikov so lahko zmanjšani. Sočasno dajanje memantina in spazmolitikov, dantrolena ali baklofena lahko spremeni njihove učinke, zato je morda potrebno prilagoditi odmerke.
- Sočasni uporabi memantina in amantadina se je potrebno izogniti, ker lahko pride do pojava z zdravili povzročene psihoze. Obe učinkovini sta kemijsko sorodna antagonista NMDA. Podobno velja za ketamin in dekstrometorfan (glejte tudi poglavje 4.4). Na voljo je tudi objavljen klinični primer o morebitnem tveganju sočasne uporabe memantina in fenitoina.
- Ostale učinkovine, kot cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin in nikotin, ki uporabljajo isti ledvični kationski transportni sistem kot amantadin, prav tako lahko interagirajo z memantinom, kar vodi v možnost zvišane plazemske vrednosti.
- Obstaja možnost zmanjšane serumske koncentracije hidroklorotiazida (HCT) ob sočasni uporabi memantina in HCT oziroma kakršnikoli kombinaciji s HCT.
- V okviru študij v obdobju trženja zdravila so poročali o osamljenih primerih povečanja mednarodno umerjenega razmerja (INR – international normalized ratio) pri bolnikih, ki so bili sočasno zdravljeni z varfarinom. Čeprav vzročna povezanost ni bila ugotovljena, je pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo s peroralnimi antikoagulantmi, priporočljivo spremljanje protrombinskega časa ali INR.

V raziskavah farmakokinetike (PK) enkratnega odmerka pri mladih zdravih osebah ni bilo opaziti interakcij memantina z gliburidom/metforminom ali donepezilom.

V klinični raziskavi pri mladih zdravih prostovoljcih ni bilo opaziti pomembnega vpliva memantina na farmakokinetiko galantamina.

Memantin *in vitro* ni zaviral CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooksigenaze, ki vsebuje flavin, epoksidne hidrosilaze ali sulfatacije.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi memantina pri nosečnicah ni oziroma jih je malo. V študijah na živalih so ugotovili, da memantin lahko zavira intrauterino rast pri izpostavljenosti, ki je enaka ali le malo višja od izpostavljenosti pri ljudeh (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Memantina ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

Dojenje

Ni znano, ali se memantin izloča v materino mleko, čeprav bi iz njegove lipofilnosti lahko sklepali, da se. Ženske, ki prejemajo memantin, naj ne dojijo.

Plodnost

Glede plodnosti pri samcih in samicah ni bilo opaziti nobenih neželenih učinkov memantina.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zmerna do huda Alzheimerjeva bolezen je običajno sama vzrok za nesposobnost vožnje in upravljanja strojev. Prav tako ima zdravilo Alsemora majhen do zmerno velik vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev, zato je potrebno bolnike opozoriti na posebno previdnost.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V kliničnih preskušanjih bolnikov z zmerno do hudo demenco, ki so zajeli 1784 bolnikov, zdravljenih z zdravilom Alsemora in 1595 bolnikov, ki so prejemali placebo, se skupna incidenca neželenih učinkov pri zdravlilu Alsemora ni razlikovala od placeba, neželeni učinki pa so bili po resnosti večinoma blagi do zmerni. Najpogostejši neželeni učinki, ki so se pogostejše pojavili pri skupini bolnikov, ki je jemala zdravilo Alsemora, kot pri skupini, ki je prejemala placebo, so bili omotica (6,3 % proti 5,6 %), glavobol (5,2 % proti 3,9 %), zaprtje (4,6 % proti 2,6 %), zaspanost (3,4 % proti 2,2 %) in hipertenzija (4,1 % proti 2,8 %).

Tabeliran seznam neželenih reakcij

V spodnji preglednici so navedeni podatki o neželenih učinkih zdravila, zbrani v kliničnih študijah zdravila Alsemora in od začetka trženja zdravila. V razvrstitvah pogostosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Neželeni učinki so navedeni v spodnji preglednici po organskih sistemih in pogostnosti; zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). Znotraj vsake skupine pogostosti so neželeni učinki navedeni po padajočem vrstnem redu glede na resnost.

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Infekcijske in parazitske bolezni	občasni	glivične okužbe
Bolezni imunskega sistema	pogosti	preobčutljivost za zdravilo
Psihiatrične motnje	pogosti	zaspanost
	občasni	zmedenost
	občasni	halucinacije ¹
	neznana pogostnost	psihotične reakcije ²
Bolezni živčevja	pogosti	omotica
	pogosti	motnje ravnotežja
	občasni	neobičajna hoja
	zelo redki	epileptični napadi
Srčne bolezni	občasni	srčno popuščanje
Žilne bolezni	pogosti	hipertenzija
	občasni	venska tromboza/tromboembolija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	pogosti	dispneja
Bolezni prebavil	pogosti	zaprtje
	občasni	bruhanje
	neznana pogostnost	pankreatitis ²

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	pogosti	zvišani testi jetrne funkcije
	neznana pogostnost	hepatitis
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti	glavobol
	občasni	utrujenost

¹ Halucinacije so bile večinoma opažene pri bolnikih s hudo Alzheimerjevo boleznijo.

² Posamezni primeri, o katerih so poročali v okviru študij v obdobju trženja zdravila.

Alzheimerjeva bolezen je povezana z depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. V okviru študij v obdobju trženja zdravila so te učinke navajali pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Alsemora.

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

Iz kliničnih študij in študij v obdobju trženja zdravila je na voljo le malo izkušenj s prevelikim odmerjanjem.

Simptomi

Sorazmerno veliko preveliko odmerjanje (odmerek 200 mg na dan oziroma 105 mg na dan, tri dni) je bilo povezano bodisi samo s simptomi utrujenosti, šibkosti in/ali driske bodisi je bilo brez simptomov. Pri prekomernem odmerjanju do 140 mg ali pri neznanih odmerkih so se pri bolnikih pokazali simptomi povezani s centralnim živčnim sistemom (zmedenost, dremavost, zaspanost, vrtoglavica, vznemirjenost, agresivnosti, halucinacije in motnje hoje) in/ali prebavili (bruhanje in driska).

V najekstremnejšem primeru prevelikega odmerjanja je bolnik preživel peroralni vnos 2000 mg memantina z učinki na centralni živčni sistem (desetdnevna koma, kasneje diplopija in vznemirjenost). Bolnik je bil deležen simptomatičnega zdravljenja in plazmafereze. Bolnik je okreval brez trajnih posledic.

V nekem drugem primeru velikega prevelikega odmerka je bolnik prav tako preživel in okreval. Peroralno je dobil 400 mg memantina. Pojavili so se simptomi povezani s centralnim živčnim sistemom, kot so nemir, psihoza, vidne halucinacije, nagnjenost h konvulzijam, zaspanost, stupor in nezavest.

Zdravljenje

Pri prevelikem odmerjanju je potrebno simptomatično zdravljenje. Specifičnega antidota za zastrupitev ali preveliko odmerjanje ni na voljo. Pri odstranjevanju učinkovine uporabljamo ustrezne standardne klinične postopke, kot so izpiranje želodca, medicinsko oglje (preprečevanje možne entero-hepatične recirkulacije), acidifikacija urina, prisilna diureza.

Pri znakih in simptomih splošne prekomerne stimulacije osrednjega živčnega sistema (OŽS) je treba razmisliti o previdnem simptomatičnem kliničnem zdravljenju.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: psihoanaleptiki, druga zdravila za zdravljenje demence, oznaka ATC: N06DX01.

Vse več je dokazov, da motnje v delovanju glutamatnega živčnega prenosa, še posebej preko receptorjev NMDA, prispevajo tako k izraženosti simptomov kot napredovanju bolezni pri nevrodegenerativni demenci.

Memantin je napetostno odvisni, nekompetitivni antagonist receptorjev NMDA z zmerno afiniteto. Uravnava učinke, ki nastanejo zaradi patološko zvišanih toničnih vrednosti glutamata in bi lahko vodili v motnje delovanja nevronov.

Klinične študije

V temeljni klinični študiji pri skupini 252 bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo (3-14 točk na lestvici Kratkega preskusa spoznavnih sposobnosti (KPSS oz. MMSE -Mini-mental State Examination)) ob vključitvi je zdravljenje z memantinom v monoterapiji pokazalo izboljšanje v primerjavi s placebom, v obdobju 6 mesečnega zdravljenja (analiza opazovanih bolnikov, lestvice Vtis sprememb na osnovi kliničnega intervjuja (CIBIC-plus - Clinician's Interview-Based Impression of Change Plus Caregiver Input): $p=0,025$. Vprašalnik vsakodnevnih aktivnosti (ADCS - ADLsev oz. "Alzheimer's Disease Consortium Studies Activities of Daily Living-modified for severe dementia"): $p=0,003$; nabor vprašanj pri hudi obliki bolezni (SIB - Severe Impairment Battery): $p=0,002$).

Temeljna študija memantina v monoterapiji pri zdravljenju bolnikov z blago do zmerno Alzheimerjevo boleznijo (skupna ocena ob vključitvi 10 do 22 točk na KPSS) je zajela 403 bolnike. Pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, se je pokazal statistično značilno boljši učinek kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo pri primarnih ciljnih študije: lestvica ocene Alzheimerjeve bolezni (ADAS-cog) ($p=0,003$) in CIBIC-plus ($p=0,004$) po 24 tednih prenosa zadnjih opaženih rezultatov naprej (LOCF). Pri drugi študiji zdravljenja v monoterapiji pri blagi do zmerni Alzheimerjevi bolezni (skupna ocena KPSS ob vključitvi 11 do 23), v katero je bilo zajeto 470 bolnikov, so bili bolniki randomizirani. V prospektivno opredeljeni primarni analizi ni bilo statistično značilnih razlik pri primarnih ciljnih študije v 24. tednu.

Meta-analiza bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo (skupna ocena KPSS ob vključitvi <20), ki je zajela 6 študij faze III, kontroliranih s placebom in trajajočih 6 mesecev (vključno s študijami zdravljenja v monoterapiji ter študij bolnikov na stabilnem odmerku inhibitorjev acetilholinesteraze), je pokazala statistično značilen učinek v korist zdravljenja z memantinom na področjih spoznavnih funkcij ter globalnih in funkcionalnih domen. Pri bolnikih, kjer so ocenili hkratno poslabšanje vseh treh domen, so rezultati pokazali statistično značilen učinek memantina pri preprečevanju poslabšanja, saj se je pri dvakrat več bolnikih, ki so prejeli placebo, kot pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, pokazalo poslabšanje na področju vseh treh domen (21 % proti 11 %, $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Memantin ima absolutno biološko uporabnost okoli 100 %. t_{max} je med 3 in 8 urami. Ni dokazov, da hrana vpliva na absorpcijo memantina.

Porazdelitev

Ob odmerkih 20 mg na dan so v stanju dinamičnega ravnovesja dosežene plazemske koncentracije memantina v razponu od 70 ng/ml do 150 ng/ml (0,5 μ mol – 1 μ mol) ob veliki variabilnosti med posamezniki. Ob odmerkih 5 mg do 30 mg na dan so izračunali razmerje cerebrospinalni likvor (CSL)/serum 0,52.

Volumen porazdelitve je okoli 10 l/kg. Okoli 45 % memantina se veže na plazemske beljakovine.

Biotransformacija

Pri človeku je okoli 80 % memantina v obtoku v izvorni obliki. Pri človeku so glavni metaboliti N-3,5-dimetil-gludantan, izomerna mešanica 4- in 6-hidroksi-memantina in 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantana. Nobeden od teh metabolitov nima antagonističnega učinka na NMDA. *In vitro* niso zaznali presnove preko citokroma P 450.

V študiji ^{14}C -memantina, ki so ga bolniki vzeli peroralno, se je 84 % odmerka izločilo v 20 dneh, več kot 99 % skozi ledvice.

Izločanje

Memantin se izloča na monoeksponentni način s končnim razpolovnim časom ($t_{1/2}$) 60 do 100 ur. Pri prostovoljcih z normalnim delovanjem ledvic je celoten očistek (Cl_{tot}) 170 ml/min/1,73 m²; del celotnega ledvičnega očistka je dosežen s pomočjo tubularne sekrecije.

V ledvično delovanje je vključena tudi tubularna reabsorpcija, verjetno preko beljakovinskega kationskega transporta. V primeru alkalnega urina lahko pride do zmanjšane hitrosti izločanja memantina za faktor 7 do 9 (glejte poglavje 4.4). Alkalizacija urina lahko nastopi po izraziti spremembi v prehrani, npr. prehod z običajne na vegetarijansko, ali v primeru masivnega zaužitja alkalnih učinkovin za uravnavanje želodčne kisline.

Linearnost

Študije na zdravih prostovoljcih so pokazale, da ima memantin linearno farmakokinetiko v razponu odmerkov od 10 mg do 40 mg.

Farmakokinetično/farmakodinamična povezava

Pri odmerku 20 mg memantina na dan so vrednosti v likvorju skladne s k_i vrednostjo (k_i = konstanta inhibicije) memantina, ki je 0,5 μmol v frontalnem korteksu pri človeku.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V kratkotrajnih študijah na podganah je memantin, tako kot drugi antagonisti receptorjev NMDA, povzročil nastanek vakuol in nekrozo v nevronih (Olneyeve lezije), vendar le pri odmerkih, pri katerih pride do zelo velikih maksimalnih plazemskih koncentracij. Pred vakuolizacijo in nekrozo se je pojavila ataksija in drugi predklinični znaki. Ker ti učinki niso bili opaženi v dolgotrajnih študijah pri glodalcih ali drugih živalih, je klinična pomembnost teh pojavov neznana.

V študijah toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih so pri glodalcih in psih, ne pa tudi pri opicah, občasno opazili spremembe na očeh. Specifične oftalmoskopske preiskave v raziskavah z memantinom niso razkrile sprememb na očeh.

Pri glodalcih so opazili fosfolipidozo v makrofagih v pljučih, ker se je memantin kopičil v lizosomih. Ta učinek je poznan pri učinkovinah s kationskimi amfifilnimi lastnostmi. Možna je povezava med tem kopičenjem in nastankom vakuol v pljučih. Ta učinek so opazili le pri visokih odmerkih pri glodalcih. Klinična pomembnost teh pojavov ni poznana.

V standardnih poskusih niso opazili genotoksičnosti. V študijah na miših in podganah, ki so potekale celo življenjsko dobo, niso opazili karcinogenosti. Memantin ni bil teratogen pri podganah in zajcih, tudi pri odmerkih, toksičnih za mater, prav tako pa niso opazili neželenih učinkov na rodnost. Pri podganah so ugotovili zmanjšano rast ploda v odmerkih, ki so bili primerljivi ali malo višji kot pri ljudeh.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablet

celuloza, mikrokristalna
premreženi natrijev karmelozat
brezvodni koloidni silicijev dioksid
magnezijev stearat

Filmska obloga tablete

makrogol in polivinilalkohol, graftkopolimer
smukec
kalcijev karbonat
glicerol monokaprilokaprat
polivinilalkohol
rumeni železov oksid (E172)
črni železov oksid (E172)
rdeči železov oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonasta škatla s pretisnimi omoti (PVC/PVDC/aluminij), ki vsebujejo 7 ali 10 tablet.

Alsemora 10 mg filmsko obložene tablete:

Na voljo so pakiranja po 28, 30, 56, 98, 100 ali 112 filmsko obloženih tablet

Alsemora 20 mg filmsko obložene tablete:

Na voljo so pakiranja po 28, 30, 56, 98 ali 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

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Latvija

Telefon: +371 67083205

e-pošta: grindeks@grindeks.com

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

H/26/03328/001-011

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. 6. 2026

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

24. 11. 2025