

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Palladone Unotard 12 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Palladone Unotard 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Palladone Unotard 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Palladone Unotard 32 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Palladone Unotard 12 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Vsaka kapsula vsebuje 12 mg hidromorfonijevega klorida, kar ustreza 10,7 mg hidromorfona.
Palladone Unotard 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Vsaka kapsula vsebuje 16 mg hidromorfonijevega klorida, kar ustreza 14,2 mg hidromorfona.
Palladone Unotard 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Vsaka kapsula vsebuje 24 mg hidromorfonijevega klorida, kar ustreza 21,4 mg hidromorfona.
Palladone Unotard 32 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Vsaka kapsula vsebuje 32 mg hidromorfonijevega klorida, kar ustreza 28,5 mg hidromorfona.

Za pomožne snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda.

Palladone Unotard 12 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Neprozorna želatinasta kapsula v barvi rje z oznako P-XL 12 mg, vsebuje bele do sivo bele pelete valjaste oblike.
Palladone Unotard 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Neprozorna želatinasta kapsula v breskovi barvi z oznako P-XL 16 mg, vsebuje bele do sivo bele pelete valjaste oblike.
Palladone Unotard 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Neprozorna želatinasta kapsula v svetlo modri barvi z oznako P-XL 24 mg, vsebuje bele do sivo bele pelete valjaste oblike.
Palladone Unotard 32 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Neprozorna želatinasta kapsula v beli barvi z oznako P-XL 32 mg, vsebuje bele do sivo bele pelete valjaste oblike.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za lajšanje hude bolečine.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Kapsule je treba pogoltniti cele z zadostno količino vode. Bolniki, ki imajo težave s požiranjem, lahko kapsule odprejo ter pelete s podaljšanim sproščanjem stresejo v hladno, mehko hrano, kot je jogurt, itd. Kapsul ali njihove vsebine se ne sme lomiti, žvečiti, zdrobiti ali raztopiti.

Zdravilo Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem je treba vzeti enkrat na vsakih 24 ur.

Odrasli (starejši od 18 let):

Bolniki, ki predhodno niso bili zdravljeni z opiodi, običajno pred uporabo zdravila Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem začnejo zdravljenje s hidromorfonijevim kloridom v farmacevtski obliki s takojšnjim sproščanjem ali drugim primerljivim opiodom v farmacevtski obliki s takojšnjim sproščanjem in podobnim analgetičnim učinkom.

Odmerek je odvisen od tega, kako huda je bolečina, od starosti bolnika in od tega, v kolikšni meri je že prej potreboval zdravljenje z analgetiki. Analgetični učinek 12 mg hidromorfonijevega klorida je enakovreden učinku približno 90 mg morfinijevega sulfata, vzetega peroralno. Zdravilo Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem je zato primerno za bolnike, ki potrebujejo zdravljenje s tovrstnimi opiodi.

Če se bolečina poveča, je treba povečati odmerek.

Bolniki z zmanjšano ledvično in/ali jetrno funkcijo

Pri bolnikih z zmanjšano ledvično in/ali jetrno funkcijo lahko dosežemo ustrezen nadzor bolečine že z manjšimi odmerki. Pri bolnikih je treba za dosego kliničnega učinka odmerek pazljivo titrirati.

Uporabe zdravila Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem niso klinično ovrednotili v kliničnih študijah pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, zato ni priporočil glede odmerjanj v tej skupini bolnikov.

Pri starejših bolnikih je za ustrezen nadzor bolečine lahko potreben manjši odmerek kot pri drugih odraslih. Pred prehodom na zdravljenje z zdravilom Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem je pri bolnikih potrebno pazljivo titrirati odmerek hidromorfonijevega klorida v farmacevtski obliki s takojšnjim sproščanjem ali drugega primerljivega opioda v farmacevtski obliki s takojšnjim sproščanjem in podobnim analgetičnim učinkom.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za hidromorfonijev klorid ali katerokoli pomožno snov.

Respiratorna depresija s hipoksijo ali povečana koncentracija ogljikovega dioksida v krvi, huda kronična obstruktivna pljučna bolezen, koma, sočasno zdravljenje z zaviralci monoaminooksidaz ali še 2 tedna po zdravljenju z njimi (glejte poglavje 4.5), paralitični ileus, akutni abdomen.

Zdravila Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem se ne sme jemati skupaj z alkoholom. Zdravilo je kontraindicirano pri bolnikih, pri katerih je prisotna zloraba alkohola ali alkoholizem ter pri vseh drugih bolnikih, pri katerih se ne moremo zanesti, da se bodo v času trajanja zdravljenja vzdržali uživanja alkoholnih pijač ali zdravil, ki vsebujejo alkohol

(glejte poglavje 4.5).

Uporaba zdravila Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem ni priporočljiva 24 ur pred operacijo, bolečina zaradi operativnega posega tudi ni odobrena indikacija (glejte poglavje 4.4).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Glavno tveganje pri prevelikem odmerku opioda je respiratorna depresija. Hidromorfon je treba uporabljati previdno pri bolnikih, ki so odvisni od opiodov, ter pri bolnikih s povečanim intrakranialnim tlakom, poškodbo glave, konvulzivnimi motnjami, alkoholnim delirijem, toksično psihozo, hipotenzijo s hipovolemijo, motnjami zavesti, boleznimi biliarnega trakta, žolčnimi kolikami ali kolikami sečevodov, pankreatitisom, obstruktivnimi in vnetnimi črevesnimi obolenji, hipertrofijo prostate, zmanjšanim delovanjem skorje nadledvične žleze (npr. Addisonova bolezen), hipotiroidizmom, kronično obstruktivsko boleznijo dihalnih poti, zmanjšano dihalno rezervo, pri starejših ali oslabeledih bolnikih ter pri bolnikih z značilno zmanjšano funkcijo ledvic ali jeter (glejte poglavje 4.2). Pri bolnikih, pri katerih je potrebna previdnost, je priporočljivo zmanjšanje odmerka.

Zdravila Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem ni priporočljivo uporabljati prvih 24 ur po operaciji, kasneje pa jih je treba uporabljati previdno, posebej po operacijah abdomna. Zdravila Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem ne smemo uporabljati, če obstaja možnost pojava paralitičnega ileusa. Ob sumu na paralitični ileus ali ob pojavu paralitičnega ileusa v času uporabe zdravila je treba zdravljenje s hidromorfonijevim kloridom takoj prekiniti.

Podobno kot pri drugih močnih opiodnih agonistih, kot je morfin, obstaja tudi pri hidromorfonijevem kloridu možnost zlorabe, in zato lahko skušajo do njega priti in ga zlorabljati ljudje z latentnimi ali manifestiranimi oblikami zasvojenosti.

Zdravilo je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zlorabo alkohola ali mamil v anamnezi.

V redkih primerih so pri ustrezno zdravljenih bolnikih z bolečino poročali o razvoju psihične odvisnosti (zasvojenosti) od opiodnih analgetikov. Vendar pa niso na voljo podatki, na podlagi katerih bi lahko ugotovili resnično incidenco psihične odvisnosti (zasvojenosti) pri bolnikih s kronično bolečino.

Jemanje zdravila Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem je treba prekiniti 24 ur pred operacijo pri bolnikih, pri katerih bo izvedena hordotomija ali katerakoli druga operacija za lajšanje bolečine. Če je nadaljevanje zdravljenja z zdravilom Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem še vedno indicirano, je treba odmerek po operaciji ponovno prilagoditi.

Pri bolnikih se pri kronični uporabi lahko razvije toleranca, zato so postopno potrebni večji odmerki zdravila za zagotovitev nadzora bolečine. Lahko se pojavi tudi navzkrižna toleranca z drugimi opiodi.

Dolgotrajnejše zdravljenje lahko vodi v fizično odvisnost, pri nenadni prekinitvi zdravljenja pa se lahko pojavi odtegnitveni sindrom. Ko pri bolniku zdravljenje s hidromorfonijevim kloridom ni več potrebno, je priporočljivo postopno zmanjševati odmerek, da bi preprečili pojav simptomov odtegnitve.

Potrebno je poudariti, da po titraciji do učinkovitega odmerka določenega opioida pri bolnikih ne smemo preiti na uporabo drugega opioidnega analgetika brez ustrezne klinične ocene in previdne retitracije. V nasprotnem primeru neprekinjeno analgetično delovanje ni zagotovljeno.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila z delovanjem na osrednje živčevje, kot so anestetiki, antidepresivi, barbiturati, hipnotiki, trankvilanti, sedativi, fenotiazini, nevroleptiki, antihistaminiki, drugi opioidi itd. lahko medsebojno delujejo s hidromorfonijevim kloridom in povzročajo medsebojno potenciranje učinkov, kot so sedacija, respiratorna depresija, itd. Bolnike, ki sočasno jemljejo ta zdravila, je treba ustrezno spremljati, ker bo morda potrebno zmanjšanje odmerka.

Pri hidromorfonu lahko prav tako pričakujemo povečan učinek, če ga jemljemo skupaj z alkoholom. Sočasno uživanje alkohola in zdravila Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem pa lahko vodi tudi do hitrega sproščanja in absorpcije izrazito velikih količin hidromorfonijevega klorida, ki so lahko smrtne (glejte poglavje 4.3).

Sočasni uporabi zaviralcev monoaminoooksidaz ali njihovi uporabi manj kot 2 tedna pred začetkom zdravljenja s hidromorfonom se je treba izogibati (glejte tudi poglavje 4.3 Kontraindikacije).

Formalne študije medsebojnega delovanja zdravil z zdravilom Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem niso bile izvedene.

4.6 Nosečnost in dojenje

Uporaba zdravila Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem v času nosečnosti ali pri doječih materah ni priporočljiva.

Nosečnost

Klinični podatki nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu, niso na voljo.

Pri odmerkih, pri katerih je izpostavljenost večja, kot jo lahko pričakujemo pri ljudeh, v študijah na živalih niso opazili teratogenih učinkov (glejte poglavje 5.3). V študijah na živalih pri peroralnih odmerkih do 5 mg/kg/dan niso dokazali učinka na plodnost ali parametre sposobnosti razmnoževanja. Pri podganah, ki so prejemale 2 in 5 mg/kg/dan, so opazili perinatalno toksičnost zdravila.

Zdravila Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem ne smemo uporabljati v času nosečnosti in poroda zaradi zmanjšane kontraktilnosti maternice in tveganja za neonatalno respiratorno depresijo. Pri novorojencih mater, ki so se kronično zdravile s tem zdravilom, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi.

Dojenje

Podatki o uporabi hidromorfonijevega klorida v času dojenja niso na voljo. Zdravila Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem doječe matere ne smejo uporabljati, sicer morajo dojenje prekiniti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem lahko zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. To je še posebej verjetno na začetku zdravljenja s hidromorfonijevim kloridom, ob povečanju odmerka ali po zamenjavi zdravila ter če se hidromorfonijev klorid uporablja v kombinaciji z drugimi snovmi, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja. Za bolnike z ustaljenimi odmerki ta omejitev ni nujna. Bolniki naj se zato posvetujejo s svojim zdravnikom, če jim je dovoljena vožnja ali upravljanje s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželena učinka, o katerih so najpogosteje poročali, sta zaprtost in slabost. Zaprtost je treba preprečevati z uporabo odvajal. Če slabost in bruhanje omejujeta bolnika, lahko uporabimo antiemetike.

Psihiatrične motnje:

Pogosti (>1/100, <1/10): zmedenost

Občasni (>1/1.000, <1/100): toleranca, disforija, evforija, halucinacije

Redki (>1/10.000, < 1/1.000): zasvojenost, občutek tesnobe, agitacija

Bolezni živčevja:

Pogosti (>1/100, <1/10): omotičnost, zaspanost

Občasni (>1/1.000, <1/100): dremavost, glavobol, tremor ali nehoteno krčenje mišic, parestezija

Redki (>1/10.000, < 1/1.000): konvulzije

Očesne bolezni:

Občasni (>1/1.000, <1/100): mioza, motnje vida, kot je zamegljen vid

Srčne in žilne bolezni:

Pogosti (>1/100, <1/10): hipotenzija

Občasni (>1/1.000, <1/100): tahikardija

Redki (>1/10.000, < 1/1.000): bradikardija, palpitacije

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

Redki (>1/10.000, < 1/1.000): bronhospazem, respiratorna depresija

Bolezni prebavil, jeter, žolčnika in žolčevodov:

Pogosti (>1/100, <1/10): zaprtost, suha usta, slabost, bruhanje

Občasni (>1/1.000, <1/100): bolečina v abdomnu, dispepsija

Redki (>1/10.000, < 1/1.000): povečanje vrednosti pankreatičnih encimov, žolčne kolike

Zelo redki (<1/10.000): paralitični ileus

Bolezni kože in podkožja:

Pogosti (>1/100, <1/10): pruritus, potenje

Občasni (>1/1.000, <1/100): urtikarija, izpuščaj

Redki (>1/10.000, < 1/1.000): rdečica obraza

Bolezni sečil:

Pogosti (>1/100, <1/10): retenca urina in siljenje na vodo

Motnje reprodukcije:

Občasni ($>1/1.000$, $<1/100$): zmanjšan libido, impotenca

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Občasni ($>1/100$, $<1/10$): astenija

Pojavijo se lahko odtegnitvene reakcije [občasni ($>1/1.000$, $<1/100$)], kar se kaže kot agitacija, občutek tesnobe, živčnost, hiperkinezija, nespečnost, tremor in gastrointestinalni simptomi.

4.9 Preveliko odmerjanje

Znaki zastrupitve in prevelikega odmerjanja hidromorfonijevega klorida se kažejo kot zmanjšanje zenic na velikost bucikine glavice, bradikardija, respiratorna depresija, hipotenzija, zaspanost, ki se razvije v stupor ali komo. V hujših primerih se lahko pojavita odpoved obtočil in poglobljajoča koma in lahko vodita do smrtnega izida.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja hidromorfonijevega klorida:

Treba je vzdrževati odprtost dihalnih poti ter uvesti spremljanje dihanja ali nadzorovano ventilacijo.

V primerih izrazitega prevelikega odmerjanja je indicirana intravenska aplikacija 0,8 mg naloksona. Ta enkratni odmerek je treba ponavljati v intervalih po 2 do 3 minute, dokler je to potrebno. Nalokson lahko damo tudi v obliki infuzije in sicer 2 mg naloksona v 500 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida ali v 5 % raztopini glukoze. Hitrost infundiranja mora biti prilagojena glede na predhodni odmerek v obliki bolusa in glede na bolnikov odziv. Ker je trajanje delovanja naloksona precej kratko, je treba bolnika skrbno nadzorovati, dokler ne pride do vzpostavitve spontanega dihanja. Pri nadaljnjem zdravljenju prevelikega odmerjanja se je treba zavedati, da zdravilo Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem sprošča hidromorfonijev klorid še do 24 ur.

V manj resnih primerih prevelikega odmerjanja je indicirana intravenska aplikacija 0,2 mg naloksona, ki ji po potrebi sledijo odmerki po 0,1 mg vsaki 2 minuti.

Naloksona ne smemo dajati bolnikom, ki nimajo izrazitih kliničnih znakov respiratorne ali cirkulatorne depresije. Nalokson je treba uporabljati previdno pri bolnikih, pri katerih vemo za ali sumimo na fizično odvisnost od hidromorfonijevega klorida. Nenadna ali popolna nevtralizacija učinkov hidromorfonijevega klorida lahko sproži akutni odtegnitveni sindrom. Izpiranje želodca je lahko indicirano pri odstranjevanju neabsorbiranega hidromorfona, še posebej po aplikaciji oblik s podaljšanim sproščanjem. Če je treba, uvedemo podporo dihanja. Vzdrževati je treba ustrezne količine tekočin in elektrolitov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Opioidi; Opiati

Oznaka ATC: N02A A 03

Hidromorfonijev klorid je opioidni agonist μ 1-receptorjev brez antagonističnega delovanja. Moč analgetičnega učinka pri peroralnem odmerku je pri hidromorfonu v primerjavi z morfinom približno 7,5 : 1. Hidromorfonijev klorid in sorodni opioidi delujejo primarno na centralni živčni sistem in črevesje. Prevladujejo naslednji učinki: analgetični, anksiolitični, antituzični in sedativni, pojavljajo pa se tudi spremembe razpoloženja, respiratorna depresija,

zmanjšanje gastrointestinalne gibljivosti, slabost, bruhanje in spremembe endokrinega in avtonomnega živčnega sistema.

Opioidi lahko vplivajo na hipotalamično-hipofizno-adrenalno ali hipotalamično-hipofizno-gonadalno os. Nekatere opažene spremembe vključujejo povečanje serumske koncentracije prolaktina in zmanjšanje plazemske koncentracije kortizola in testosterona. Na podlagi teh hormonskih sprememb se kažejo tudi klinični simptomi.

Predklinične študije kažejo različne učinke opioidov na sestavine imunskega sistema, vendar pa je klinični pomen teh odkritij neznan. Ni znano ali ima hidromorfon, ki je polysintetični opioid, podobne učinke na imunski sistem kot morfin.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Hidromorfon se absorbira iz gastrointestinalnega trakta in je podvržen predsistemski eliminaciji, kar ima za posledico približno 32 % (17–62 %) biološko uporabnost pri peroralni aplikaciji.

Začetne največje plazemske koncentracije so dosežene približno 2 do 4 ure po aplikaciji zdravila Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem, čemur sledi pojav širokega sekundarnega vrha (plato), ki zagotavlja razmeroma konstantne terapevtske plazemske koncentracije vsaj 24 ur. Pri enakem celokupnem dnevnem odmerku je biološka uporabnost zdravila Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem primerljiva z oblikami s takojšnjim sproščanjem, ki vsebujejo hidromorfonijev klorid, vendar pa je nihanje plazemskih koncentracij manjše.

Zdravilo Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem kaže odvisnost od odmerka (linearna farmakokinetika) v širokem območju odmerkov od 12 mg do 84 mg. V stanju dinamičnega ravnovesja je biološka uporabnost zdravila Palladone Unotard 12 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem, ki se uporablja enkrat dnevno, primerljiva z biološko uporabnostjo 6 mg kapsul s hidromorfonijevim kloridom s podaljšanim sproščanjem, ki se uporablja dvakrat dnevno, vključno s primerljivimi največjimi in najmanjšimi plazemskimi koncentracijami.

Hidromorfon se presnavlja neposredno s konjugacijo ali pa z redukcijo keto skupine, ki ji sledi konjugacija. Po absorpciji se hidromorfon presnavlja do glavnih presnovkov: hidromorfon-3-glukuronid, hidromorfon-3-glukozid in dihidroizomorfin-6-glukuronid. V manjši meri so opazili tudi nekatere druge presnovke: dihidroizomorfin-6-glukozid, dihidromorfin in dihidroizomorfin.

Presnovke hidromorfona so našli v plazmi, urinu in v testnih sistemih humanih hepatocitov. Vendar pa ni znano, ali se hidromorfon presnavlja z encimskim sistemom citokroma P450. Hidromorfon je slab zaviralec humanih rekombinatnih izoform CYP, vključno z CYP1A2, 2A6, 2C8, 2D6 in 3A4, in ima $IC_{50} > 50 \mu M$, zato ni verjetno, da bi zaviral presnovo drugih zdravilnih učinkovin, ki jih presnavljajo omenjene izoforme CYP.

Absorpcija hidromorfonijevega klorida iz zdravila Palladone Unotard trde kapsule s podaljšanim sproščanjem se lahko ob prisotnosti alkohola značilno poveča.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri podganah, ki so prejemale hidromorfonijev klorid v peroralnih odmerkih do 5 mg/kg/dan (30 mg/m²/dan ali 1,4-krat več kot je pričakovani odmerek pri človeku na osnovi telesne površine), niso opazili učinkov na plodnost pri moških ali ženskah ali vplivov na parametre, ki jih določamo v spermi.

V odmerkih, ki so povzročili maternalno toksičnost pri podganah in kuncih, hidromorfonijev klorid ni imel teratogenega učinka. Pri kuncih so pri odmerkih 50 mg/kg opazili slabši razvoj zarodka (odmerek, pri katerem je učinek na razvoj zarodka nezaznaven je 25 mg/kg ali 380 mg/m², pri približno 4x večji AUC kot je pričakovana pri ljudeh). Pri podganah niso opazili znakov fetalne toksičnosti po peroralnih odmerkih hidromorfona do višine 10 mg/kg (AUC 308 mg/m², kar je približno 1,8x več kot je pričakovano pri ljudeh).

Pri odmerkih 2 in 5 mg/kg/dan je bila smrtnost podganih mladičev med in po porodu (F1) povečana, njihova telesna masa pa je bila v času dojenja zmanjšana. Pri aplikaciji hidromorfonijevega klorida samicam niso zaznali s tem povezanih posebnosti v kliničnih opažanjih ali posebnosti pri obdukciji.

Hidromorfonijev klorid ni imel mutagenega potenciala v bakterijskem testu obrnjenih mutacij (Ames) in mikrojedrnem testu na miših.

Hidromorfonijev klorid prav tako ni imel mutagenega potenciala v testu s celicami mišjega limfoma ob odsotnosti eksogene presnove (S9). Če je bila eksogena presnova prisotna, zdravilo v koncentracijah do 100 µg/ml ni imelo mutagenega potenciala. Pozitivni odgovor so opazili pri koncentracijah nad 200 µg/ml, ki so značilno večje od povprečne največje plazemske koncentracije, ki jo pričakujemo pri ljudeh.

Dolgotrajne študije kancerogenosti niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Vsebina kapsule:

amonijev metakrilat, kopolimer (vrsta B),
etilceluloza,
stearilalkohol.

Ovojnica kapsule:

želatina,
natrijev lavrilsulfat,
titanov dioksid (E171),
pri naslednjih jakostih pa še:

Palladone Unotard 12 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem: rdeči železov oksid (E 172),
Palladone Unotard 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem: rdeči železov oksid (E 172),
Palladone Unotard 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem: indigotin (E132).

Črnilo za natis:

šelak,
črni železov oksid (E 172),

propilenglikol,
koncentrirana raztopina amoniaka,
kalijev hidroksid.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrsta pakiranja: PVC/aluminijasti pretisni omot
Velikosti pakiranj: 10, 20, 28, 30, 50, 56 ali 100 kapsul
Bolnišnično pakiranje: 10 x 10 kapsul
Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, 1000 Ljubljana

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

5363-I-1568/09 (12 mg)
5363-I-1569/09 (16 mg)
5363-I-1570/09 (24 mg)
5363-I-1571/09 (32 mg)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

14.10.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

06.07.2005