

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Aurorix 150 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg moklobemida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: Jedna filmom obložena tableta sadrži 148,0 mg laktoza hidrata (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta).

Aurorix tablete ovalne su, bikonveksne, blijedožute filmom obložene tablete, dimenzija 14,2 – 15,0 mm x 7,2 – 8,0 mm, s utisnutom oznakom „150“ na jednoj i urezom na drugoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Aurorix je indiciran u odraslih za:

– liječenje depresivnih sindroma

U kliničkim ispitivanjima Aurorix se uglavnom primjenjivao kod bolesnika s takozvanom „velikom depresijom“ prema klasifikaciji DSM III-R.

– liječenje socijalne fobije (kao sastavnica sveobuhvatnog terapijskog koncepta)

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Depresivni sindromi

Preporučena dnevna doza iznosi između 300 mg i 600 mg moklobemida (dvije do četiri filmom obložene tablete Aurorixa). Ta se doza obično uzima podijeljena u dvije do tri pojedinačne doze nakon obroka.

Početna doza iznosi 300 mg moklobemida dnevno (dvije filmom obložene tablete Aurorixa). Kod bolesnika s teškom depresijom doza se može povećati na 600 mg moklobemida dnevno (četiri filmom obložene tablete Aurorixa).

Međutim, dozu ne bi trebalo povećavati prije kraja prvog tjedna liječenja jer se tijekom tog razdoblja povećava biodostupnost moklobemida.

Da bi se procijenila učinkovitost lijeka, liječenje treba trajati najmanje 4 do 6 tjedana.

Ne postoje ograničenja u vezi trajanja liječenja.

Socijalna fobija

Preporučena doza moklobemida iznosi 600 mg dnevno (četiri filmom obložene tablete Aurorixa), podijeljeno u dvije doze.

Liječenje moklobemidom treba započeti dozom od 300 mg dnevno (dvije filmom obložene tablete Aurorixa), a četvrti dan liječenja dozu povećati na 600 mg dnevno (četiri filmom obložene tablete Aurorixa).

Nastavak liječenja dozom od 300 mg/ dnevno se ne preporučuje jer učinkovita doza iznosi 600 mg dnevno. Liječenje dozom od 600 mg dnevno treba nastaviti tijekom 8-12 tjedana s ciljem procjene djelotvornosti lijeka. Socijalna fobija može biti kronično stanje te je razumno razmotriti nastavak liječenja kod bolesnika koji dobro odgovara na terapiju. Bolesnike povremeno treba ponovno procjenjivati zbog utvrđivanja potrebe za daljnjim liječenjem.

Posebne populacije

Stariji

Kod starijih bolesnika nije potrebna posebna prilagodba doze Aurorixa.

Pedijatrijska populacija

U nedostatku kliničkih podataka, primjena Aurorixa kontraindicirana je u osoba mlađih od 18 godina (vidjeti dio 4.3).

Oštećenje funkcije bubrega

Kod bolesnika sa smanjenom bubrežnom funkcijom nije potrebna posebna prilagodba doze Aurorixa.

Oštećenje funkcije jetre

Kod teškog oštećenja funkcije jetre ili istodobne primjene lijeka koji inhibira aktivnost određenih jetrenih enzima (mikrosomalne mono oksigenaze), kao što je cimetidin, potrebno je smanjiti dnevnu dozu Aurorixa na polovicu ili trećinu da bi se postigle uobičajene plazmatske koncentracije lijeka (vidjeti dijelove 4.5 i 5.2).

Način primjene

Kroz usta. Dozu treba uzimati nakon obroka, uz malo tekućine.

4.3 Kontraindikacije

Aurorix je kontraindiciran:

- kod bolesnika s poznatom preosjetljivošću na moklobemid ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- u akutnim stanjima smetenosti
- u pedijatrijskoj populaciji jer ne postoji kliničko iskustvo primjene lijeka u toj dobnoj skupini
- u kombinaciji sa:

- selegilinom
- linezolidom
- triptanima
- petidinom
- tramadolom
- bupropionom
- deksmetorfanom

(vidjeti također dio 4.5).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Upozorenja

Kao i s drugim antidepresivima, liječenje može pogoršati simptome shizofrenije kod depresivnih bolesnika sa shizofrenim ili shizoafektivnim psihozama. Ako je moguće, terapiju s dugodjelujućim neurolepticima potrebno je nastaviti kod takvih bolesnika.

Općenito tijekom terapije moklobemidom posebna ograničenja u prehrani nisu potrebna. Budući da preosjetljivost na tiramin može postojati kod nekih bolesnika, svim bolesnicima potrebno je savjetovati izbjegavanje uzimanja velikih količina hrane bogate tiraminom.

Preosjetljivost se može javiti kod podložnih pojedinaca. Simptomi mogu uključivati osip i edem.

Teorijska farmakološka razmatranja upućuju na to da inhibitori monoaminooksidaze mogu izazvati hipertenzivnu reakciju kod bolesnika s tireotoksikozom ili feokromocitomom. Stoga je potreban oprez pri propisivanju moklobemida zbog nedostatka iskustva s moklobemidom u navedenoj skupini bolesnika.

Bolesnicima koji primaju moklobemid potrebno je s oprezom davati dodatne lijekove koji povećavaju razinu serotonina, poput mnogih drugih antidepresiva, osobito u kombinacijama s više lijekova. To posebno vrijedi za klomipramin (vidjeti dio 4.5).

Fitoterapijski proizvodi koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*) moraju se s oprezom upotrebljavati u kombinaciji s moklobemidom, jer to može povećati koncentraciju serotonina.

Mjere opreza

Samoubojstvo/samoubilačke misli ili kliničko pogoršanje

Depresivni poremećaji povezani su s povećanim rizikom od samoubilačkih misli, samoozljeđivanja i samoubojstva (događaja povezanih sa samoubojstvom). Taj rizik postoji dok ne nastupi znatna remisija bolesti. Do poboljšanja ne mora doći tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja ili više pa dok se takvo poboljšanje ne dogodi, bolesnike se mora pomno nadzirati. Opće kliničko iskustvo pokazuje da se rizik od samoubojstva može povećati u ranim fazama oporavka.

Druga psihijatrijska stanja za koja se propisuje Aurorix također mogu biti povezana s povećanim rizikom pojave događaja povezanih sa samoubojstvom. Osim toga, ta stanja mogu biti prisutna uz veliki depresivni poremećaj. Stoga je pri liječenju bolesnika s drugim psihijatrijskim poremećajima potrebno primijeniti iste mjere opreza koje se primjenjuju kod liječenja bolesnika s velikim depresivnim poremećajem.

Poznato je da postoji povećan rizik od samoubilačkih misli ili pokušaja samoubojstva kod bolesnika koji u povijesti bolesti već imaju samoubilačko ponašanje ili kod bolesnika koji već pokazuju samoubilačke ideje prije početka liječenja te ih je stoga potrebno pažljivo nadzirati za vrijeme liječenja. Meta-analiza placebom kontroliranih kliničkih ispitivanja antidepresiva kod odraslih bolesnika s psihijatrijskim poremećajima, pokazala je povećan rizik od samoubilačkog ponašanja kod bolesnika mlađih od 25 godina liječenih antidepresivima, u usporedbi sa skupinom koja je primala placebo.

Uz terapiju lijekovima, a posebno na početku liječenja te nakon promjena doze, potrebno je pomno nadzirati bolesnike, a osobito one za koje postoji visok rizik od samoubojstva. Bolesnike (i osobe koje o njima skrbe) je potrebno upozoriti da paze na znakove kliničkog pogoršanja, samoubilačkog ponašanja ili misli i neobičnih promjena u ponašanju te da odmah zatraže savjet liječnika ako se ti simptomi pojave.

Ako se pojavi nesаница, nervoza ili razdražljivost na početku liječenja moklobemidom, opravdano je smanjiti dozu ili uvesti privremeno simptomatsko liječenje. U slučaju pojave manije ili hipomanije, ili

nastupa ranih simptoma ovih reakcija (ushićenost, hiperaktivnost (uključujući pojačanu razgovorljivost), nesmotrenu impulzivnost), liječenje moklobemidom potrebno je prekinuti i započeti zamjensko liječenje.

Bolesnike treba savjetovati da ukoliko moraju biti podvrgnuti kirurškom zahvatu, obavijeste liječnika, zubara ili medicinsko osoblje da uzimaju ovaj lijek.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena Aurorixa i selegilina ili linezolida je kontraindicirana.

Istodobna primjena Aurorixa i triptana kontraindicirana je, jer su oni potentni agonisti serotoninskih receptora koje metabolizira monoamin oksidaza (MAO) i razni citokrom P450 enzimi te se povećavaju koncentracije triptana u plazmi, npr. sumatriptan, rizatriptan, zolmitriptan, almotriptan, naratriptan, frovatriptan i eletriptan.

Istodobna primjena Aurorixa i tramadola je kontraindicirana.

Kod životinja, moklobemid potencira učinke opijata. Stoga može biti potrebna prilagodba doziranja sljedećih opijata npr. morfina, fentanila i kodeina.

Kombinacija s petidinom je kontraindicirana zbog povećanog rizika pojave serotonergičnog sindroma (konfuzija, vrućica, konvulzije, ataksija, hiperrefleksija, mioklonus, proljev).

Budući da je djelovanje Aurorixa selektivno i reverzibilno, njegova sklonost interakciji s tiraminom je mala i kratkodjelujuća, kao što su pokazala farmakološka ispitivanja kod životinja i ljudi (vidjeti dio 4.4). Međutim, zbog opreza preporučuje se izbjegavanje većih količina hrane bogate tiraminom (poput zrelog sira).

Povećanje presornog učinka bilo je čak niže ili se nije pojavilo nakon primjene moklobemida nakon obroka.

Dnevna doza moklobemida mora se smanjiti na polovicu ili jednu trećinu kod bolesnika čiji je metabolizam jetre jako inhibiran lijekom, poput cimetidina, koji blokira mikrosomalnu aktivnost oksidaza miješanih funkcija (vidjeti dio 4.2).

Potreban je oprez kod istodobne primjene lijekova koje metabolizira CYP2C19 jer je moklobemid inhibitor tog enzima. Koncentracije tih lijekova u plazmi (poput inhibitora protonske pumpe (npr. omeprazol), fluoksetina i fluvoksamina) mogu se povisiti kod istodobne primjene s moklobemidom. Slično tome, moklobemid inhibira metabolizam omeprazola u CYP2C19 ekstenzivnih metabolizatora rezultirajući udvostručavanjem izloženosti omeprazolu.

Potreban je oprez kod istodobne primjene trimipramina i maprotilina jer se koncentracije tih inhibitora ponovne pohrane monoamina u plazmi povećavaju nakon istodobne primjene s moklobemidom.

Farmakološko djelovanje sistemskih simpatomimetika može se intenzivirati i prolongirati istodobnim liječenjem moklobemidom (npr. adrenergici).

Kod bolesnika koji primaju Aurorix potrebno je s oprezom davati dodatne lijekove koji povećavaju razinu serotonina, poput mnogih drugih antidepresiva, osobito u kombinaciji s više lijekova. To osobito vrijedi

za antidepresive kao što su venlafaksin, fluvoksamin, klomipramin, citalopram, escitalopram, paroksetin, sertralin, bupropion. Oprez je potreban iz razloga što se u izoliranim slučajevima pojavila kombinacija ozbiljnih simptoma i znakova uključujući hipertermiju, konfuziju, hiperrefleksiju i mioklonus, koji ukazuju na prekomjerno serotonergično djelovanje. Ako se takvi kombinirani simptomi pojave, liječnik mora bolesnika pažljivo promatrati (i ako je potrebno hospitalizirati) te primijeniti odgovarajuće liječenje. Liječenje tricikličkim ili drugim antidepresivima može početi sljedeći dan nakon ukidanja moklobemida. Kod prebacivanja s drugih antidepresiva na moklobemid, potrebno je uzeti u obzir poluvijek prvobitnog lijeka. Kod prebacivanja s inhibitora ponovne pohrane serotonina na moklobemid, potrebno je uzeti u obzir poluvijek prvobitnog lijeka (vidjeti dio 4.4.). Općenito se preporučuje razmak od 14 dana za prijelaz s ireverzibilnog MAO inhibitora na moklobemid (npr. fenelzin, tranilcipromin).

Ne preporučuje se istodobna primjena s gospinom travom (*Hypericum perforatum*) jer to može povećati koncentraciju serotonina u središnjem živčanom sustavu.

Izolirani slučajevi teških nuspojava središnjeg živčanog sustava zabilježeni su nakon istodobne primjene Aurorixa i dekstrometorfana. Lijekovi protiv kašlja i prehlade koji sadrže dekstrometorfan ne smiju se uzimati istodobno s moklobemidom, odnosno moraju se davati zamjenski lijekovi koji ne sadržavaju dekstrometorfan (vidjeti dio 4.3).

Podaci iz kliničkih ispitivanja sugeriraju da ne postoje interakcije između moklobemida i hidroklorotiazida (HCT) kod bolesnika s hipertenzijom, s oralnim kontraceptivima, digoksinom, fenpropukonom i alkoholom.

Budući da je sibutramin inhibitor ponovne pohrane norepinefrina i serotonina koji bi povećao učinak inhibitora MAO (monoamin oksidaze), istodobna primjena s moklobemidom se ne preporučuje.

Istodobna primjena dekstropropoksifena se ne preporučuje jer moklobemid može potencirati učinke dekstropropoksifena.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja reprodukcije provedena na životinjama nisu otkrila postojanje rizika za fetus, međutim, nema odgovarajućih podataka o sigurnosti primjene Aurorixa kod trudnica. Zbog toga je potrebno procijeniti koristi liječenja tijekom trudnoće s obzirom na mogući rizik za fetus.

Dojenje

Samo mala količina moklobemida izlučuje se u majčino mlijeko (otprilike $\frac{1}{30}$ doze za odrasle) stoga je potrebno procijeniti koristi od kontinuiranog liječenja tijekom dojenja u odnosu na moguće rizike za dijete.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Općenito se ne očekuje da bi liječenje Aurorixom utjecalo na aktivnosti koje zahtijevaju potpunu mentalnu pozornost (npr. vožnja motornih vozila). Međutim, u početku liječenja potrebno je pratiti individualnu reakciju bolesnika.

4.8 Nuspojave

Nuspojave su svrstane prema organskim sustavima i učestalosti (broj bolesnika kod kojih se očekuje reakcija), prema sljedećim kategorijama:

vrlo često	$\geq 1/10$
često	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
manje često	$\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$
rijetko	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$
vrlo rijetko	$< 1/10\ 000$
nepoznata učestalost	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

Organski sustavi	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji metabolizma i prehrane	rijetko	smanjen apetit* hiponatremija*
Psihijatrijski poremećaji	vrlo često	poremećaj spavanja
	često	agitacija, anksioznost, nemir
	manje često	suicidalne ideje stanje konfuzije (brzo nestaju nakon ukidanja terapije)
	rijetko	suicidalno ponašanje, deluzije*
Poremećaji živčanog sustava	vrlo često	omaglica, glavobolja
	često	parestezija
	manje često	disgeuzija
Poremećaji oka	manje često	poremećaj vida
Krvožilni poremećaji	često	hipotenzija
	manje često	crvenilo uz osjećaj vrućine
Poremećaji probavnog sustava	vrlo često	suhoća usta, mučnina
	često	povraćanje, proljev, zatvor

Poremećaji kože i potkožnog tkiva	često	osip
	manje često	edem, pruritus, urtikarija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	često	razdražljivost
	manje često	astenija
Pretrage	rijetko	serotoninski sindrom* (istodobna primjena s lijekovima koji povećavaju razinu serotonina, poput inhibitora ponovne pohrane serotonina i mnogim drugim antidepresivima) povišene vrijednosti jetrenih enzima (bez pridruženih kliničkih posljedica).

* nuspojave koje nisu zabilježene u kliničkim ispitivanjima nego su samo zabilježene nakon stavljanja lijeka u promet, označene su zvjezdicom (*)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9 Predoziranje

Znakovi

Predožiranje samim moklobemidom izaziva uglavnom blage i reverzibilne znakove poremećaja središnjega živčanog sustava i iritacije probavnog trakta.

Liječenje

Liječenje predožiranja treba biti u prvom redu usmjereno održavanju vitalnih funkcija.

Istodobno predožiranje moklobemidom i drugim lijekovima (npr. lijekovima koji djeluju na središnji živčani sustav) može, ovisno o njihovoj toksičnosti, biti opasno za život. Stoga je bolesnike potrebno hospitalizirati i pažljivo nadzirati kako bi se moglo pružiti odgovarajuće liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antidepresivi, ATK oznaka: N06AG02

Aurorix je antidepresiv koji reverzibilnom inhibicijom monoaminoooksidaze, osobito tipa A, (RMAO-A), utječe na monoaminergički sustav neuroprijenosnika. Zbog takvog učinka smanjuje se metabolizam noradrenalina, dopamina i serotonina (5-HT), što dovodi do povećanja izvanstaničnih koncentracija tih neuroprijenosnika.

Pozitivnim učinkom na raspoloženje i psihomotoričku aktivnost Aurorix olakšava simptome kao što su disforija, iscrpljenost, manjak energije i nemogućnost koncentracije.

Aurorix istodobno poboljšava raspoloženje i potiče energiju.

Iako nema sedacijskih svojstava, Aurorix poboljšava kvalitetu sna tijekom liječenja. Aurorix obično ne smanjuje pozornost.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon peroralne primjene moklobemid se iz probavnog trakta potpuno apsorbira u portalni krvotok.

Distribucija

Zbog lipofilnih svojstava moklobemid se u tijelu opsežno raspodjeljuje. Obujam raspodjele (V_{ss}) iznosi otprilike 1,0 l/kg. Vežanje lijeka na proteine plazme, uglavnom albumin, razmjerno je nisko (otprilike 50 %). Vršne koncentracije lijeka u plazmi dostižu se obično unutar jednog sata nakon primjene. Pri primjeni filmom obloženih tableta od 150 mg srednji c_{max} od 1466 ng/ml izmjeren je pri srednjem t_{max} od 0.9 sati. Nakon primjene više doza moklobemida koncentracije u plazmi rastu tijekom prvog tjedna terapije, a zatim se stabiliziraju. Pri primjeni 3 x 100 mg dnevno koncentracije lijeka u krvi u ravnotežnom stanju dosežu 900 ng/ml. Kada se dnevna doza poveća, postoji veće povećanje od proporcionalnog kod koncentracija u stanju dinamičke ravnoteže.

Biotransformacija

Lijek se gotovo potpuno metabolizira prije izlučivanja iz tijela. Metabolizam se velikim dijelom odvija putem oksidativnih reakcija morfolinskog dijela molekule. Farmakološki aktivni razgradni produkti prisutni su u sustavnoj cirkulaciji samo u vrlo niskim koncentracijama. Glavni metaboliti prisutni u plazmi jesu derivati laktata i derivati dušikova oksida.

Moklobemid se djelomično metabolizira s pomoću polimorfnih izoenzima CYP2C19 i CYP2D6. Stoga, metabolizam ovog lijeka može biti promijenjen kod genetski ili lijekovima induciranih sporih metabolizatora. Dva ispitivanja provedena u okviru istraživanja važnosti tih učinaka pokazuju da, zbog prisutnosti višestrukih alternativnih metaboličkih putova, oni nisu klinički važni te da nije potrebna prilagodba doze (vidjeti dio 4.2 *Doziranje i način primjene*).

Eliminacija

Moklobemid se brzo izlučuje iz tijela. Procijenjeni ukupni klirens iznosi otprilike 20 do 50 l/sat. Prosječni poluvijek eliminacije tijekom višestrukog doziranja (300 mg dva puta dnevno) iznosi otprilike 3 sata i kod većine bolesnika uglavnom traje između 2 i 4 sata.

Manje od 1 % doze izlučuje se u nepromijenjenom obliku putem bubrega. Stvoreni metaboliti izlučuju se putem bubrega.

Farmakokinetika u posebnim populacijama

Stariji

Apsorpcija i parametri raspodjele u starijih osoba ostaju nepromijenjeni.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Bolesti bubrega ne mijenjaju značajke eliminacije moklobemida.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Kod bolesnika s uznapredovalom jetrenom insuficijencijom smanjen je metabolizam moklobemida (vidjeti dio 4.2 *Doziranje i način primjene*).

Biodostupnost

Učinak prvog prolaska kroz jetru smanjuje sustavno dostupne frakcije doze (biodostupnost F). To je smanjenje izraženije nakon primjene jedne (F: 60 %) nego nakon primjene višestrukih (F: > 80 %) doza.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost

Ispitivanja akutne toksičnosti pokazala su LD₅₀ vrijednosti u rasponu od 730 mg/kg (miš) i 1300 mg/kg (štakor) nakon oralne primjene. Kod pasa su doze veće od 300 mg/kg prouzročile povraćanje, salivaciju, ataksiju i pospanost.

Kronična toksičnost

U osamnaestomjesečnom ispitivanju na štakorima pri dozama od 10 mg/kg/dan nisu primijećeni znakovi kronične toksičnosti; pri dozama od 50 mg/kg/dan i 250 mg/kg/dan primijećen je neznatan gubitak tjelesne težine, a pri dozama od 250 mg/kg/dan primijećene su neznatno povišene razine alkalne fosfataze i GPT-a. Ispitivanja kronične toksičnosti na psima nisu pokazala nikakve nuspojave relevantne za ljude. Nije bilo dokaza za moguću jetrenu ili kardiovaskularnu toksičnost.

Reprodukcijaska toksičnost

Ispitivanja provedena na životinjama nisu uputila ni na kakve embriotoksične ili teratogene učinke moklobemida.

U ispitivanju provedenom radi utvrđivanja učinka liječenja Aurorixom na parametre plodnosti kod štakora nije opaženo nikakvo pogoršanje reprodukcijaskih pokazatelja ni kod ženskih ni kod muških štakora. Ispitivanja fetalnog i postnatalnog razvoja pri dozama do 70 mg/kg/dan nisu pokazala nikakva oštećenja prouzročena primjenom Aurorixa. Međutim, pri višim dozama od 100 i 150 mg/kg/dan primijećeno je neznatno sniženje stopa preživljavanja potomstva.

Mutagenost

Različiti eksperimentalni postupci (stanične kulture, ispitivanja na životinjama) nisu uputili ni na kakav mutageni potencijal moklobemida.

Kancerogenost

Ispitivanja na životinjama (štakori i miševi) nisu ukazali na kancerogeni potencijal moklobemida.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra

laktoza hidrat
kukuruzni škrob
povidon K 30
natrijev škroboglikolat, vrste A
magnezijev stearat

Ovojnica

hipromeloza
etilceluloza
makrogol 6000
talk
titanijev dioksid (E171)
željezov oksid, žuti (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

5 godina.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

30 (3x10) filmom obloženih tableta u (PVC/Al) blisteru.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-485452581

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

17. lipnja 1994./17. svibnja 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Siječanj, 2018.