

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Plendil 5 mg
tablety s predĺženým uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 5 mg felodipínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 28 mg laktózy a 5 mg makrogolglycerolhydroxystearátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta s predĺženým uvoľňovaním

Tableta je ružová, okrúhla, bikonvexná s vyrytým A/Fm na jednej strane a 5 na druhej strane, s priemerom 9 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hypertenzia

Stabilná angína pectoris

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Hypertenzia

Dávka sa má upraviť individuálne. Liečba sa môže začať dávkou 5 mg raz denne. Ak je to potrebné, dávka sa môže znížiť na 2,5 mg alebo zvýšiť na 10 mg denne v závislosti na odpovedi pacienta. Ak je to potrebné, môže sa pridať ďalšie antihypertenzívum. Štandardná udržiavacia dávka je 5 mg raz denne.

Angína pectoris

Dávka sa má upraviť individuálne. Liečba sa má začať dávkou 5 mg raz denne a ak je potrebné, dávka sa má zvýšiť na 10 mg raz denne.

Starší pacienti

Má sa zvážiť počiatočná liečba s najnižšou dostupnou dávkou.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebné upravovať dávkovanie.

Porucha funkcie pečene

Pacienti s poruchou funkcie pečene môžu mať zvýšené plazmatické koncentrácie felodipínu a môžu reagovať na nižšie dávky (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Existujú obmedzené skúsenosti z klinických skúšaní s používaním felodipínu u pediatrických pacientov s hypertenziou (pozri časti 5.1 a 5.2).

Spôsob podávania

Tablety sa majú užívať ráno a zapíť vodou. Tablety sa nesmú deliť, drviť ani žuvať, aby sa zachovali vlastnosti predĺženého uvoľňovania. Tablety sa môžu podávať nalačno alebo po ľahkom jedle, ktoré neobsahuje veľa tukov alebo sacharidov.

Pri dávke 2,5 mg je potrebné použiť iný liek s nižším obsahom liečiva.

4.3 Kontraindikácie

- gravidita
- precitlivenosť na felodipín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- nekompenzované srdcové zlyhanie
- akútny infarkt myokardu
- nestabilná angína pectoris
- hemodynamicky významná obštrukcia chlopní srdca
- dynamická obštrukcia srdcového prietoku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Účinnosť a bezpečnosť felodipínu v liečbe mimoriadnych udalostí hypertenzie sa neskúmali.

Felodipín môže spôsobiť výraznú hypotenziu s následnou tachykardiou. U citlivých pacientov to môže viesť k ischemii myokardu.

Felodipín sa vylučuje pečeňou. Následkom toho sa môžu u pacientov s výrazne zníženou funkciou pečene očakávať vyššie terapeutické koncentrácie a odpoveď (pozri časť 4.2).

Súbežné podávanie liečiv, ktoré v značnej miere indukujú alebo inhibujú enzýmy CYP 3A4, spôsobuje značne znížené resp. zvýšené plazmatické hladiny felodipínu. Preto sa treba týmto kombináciám vyhýbať (pozri časť 4.5).

Plendil obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nemajú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje aj ricínový olej, ktorý môže spôsobiť žalúdočnú nevoľnosť a hnačku.

U pacientov s výraznejšou gingivitídou/periodontitídou sa hlásilo mierne zväčšenie ďasien. Zväčšeniu ďasien sa možno vyhnúť alebo to zvrátiť dôkladnou zubnou hygienou.

Obsah sodíka: Plendil obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľne množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Felodipín sa metabolizuje v pečeni cytochrómom P450 3A4 (CYP3A4). Súbežné podávanie látok interferujúcich s enzýmovým systémom CYP3A4 môže ovplyvniť plazmatické koncentrácie felodipínu.

Enzýmové interakcie

Látky inhibujúce a indukujúce enzýmy cytochrómu P450 izoenzýmu 3A4 môžu ovplyvňovať plazmatickú hladinu felodipínu.

Interakcie vedúce k zvýšeniu koncentrácie felodipínu v plazme

Preukázalo sa, že inhibítory enzýmov CYP3A4 spôsobujú zvýšenie koncentrácie felodipínu v plazme. Keď sa felodipín podáva súbežne so silným inhibítorom CYP3A4 itrakonazolom, C_{\max} felodipínu sa zvýšila 8-krát a AUC 6-krát. Keď sa felodipín podával súbežne s erytromycínom, C_{\max} a AUC felodipínu sa zvýšili približne 2,5-násobne. Cimetidín zvýšil C_{\max} a AUC felodipínu približne o 55 %. Kombinácii so silnými inhibítormi CYP3A4 sa treba vyhýbať.

V prípade klinicky významných nežiaducich účinkov v dôsledku zvýšenej expozície felodipínu pri kombinovaní so silnými inhibítormi CYP3A4 sa má zvážiť úprava dávky felodipínu a/alebo vysadenie inhibítora CYP3A4.

Príklady:

- cimetidín
- erytromycín
- itrakonazol
- ketokonazol
- inhibítory anti-HIV/proteázy (napr. ritonavir)
- niektoré flavonoidy prítomné v grapefruitovej šťave

Tablety obsahujúce felodipín sa nemajú užívať spolu s grapefruitovou šťavou.

Interakcie vedúce k zníženiu koncentrácie felodipínu v plazme

Preukázalo sa, že induktory enzýmového systému cytochrómu P450 3A4 spôsobujú zníženie koncentrácie felodipínu v plazme. Keď sa felodipín podával súbežne s karbamazepínom, fenytoínom alebo fenobarbitalom, C_{\max} felodipínu sa znížila o 82 % a AUC o 96 %. Kombinácii so silnými induktormi CYP3A4 sa treba vyhýbať.

V prípade nedostatočnej účinnosti z dôvodu zníženej expozície felodipínu pri kombinácii so silnými induktormi CYP3A4 sa má zvážiť úprava dávky felodipínu a/alebo vysadenie induktora CYP3A4. Pri vysadzovaní súbežnej liečby induktormi CYP3A4 sa má dôkladne sledovať klinický účinok.

Príklady:

- fenytoín
- karbamazepín
- rifampicín
- barbituráty
- efavirenz
- nevirapín
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný)

Ďalšie interakcie

Takrolimus: Felodipín môže zvýšiť koncentráciu takrolimu. Keď sa užívajú súbežne, má sa sledovať koncentrácia takrolimu v sére a v prípade potreby sa má upraviť dávka takrolimu.

Cyklosporín: Felodipín neovplyvňuje plazmatické koncentrácie cyklosporínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Felodipín sa nemá podávať počas gravidity. V predklinickej štúdii reprodukčnej toxicity sa zistil vplyv na fetálny vývoj, čo sa považuje za následok farmakologického účinku felodipínu.

Dojčenie

Felodipín sa zistil v materskom mlieku a z dôvodu nedostatočných údajov o potenciálnom účinku na dieťa sa liečba počas dojčenia neodporúča.

Fertilita

Neexistujú údaje o účinkoch felodipínu na fertilitu pacienta. V predklinickej reprodukčnej štúdiu u potkanov (pozri časť 5.3) pri dávkach približujúcich sa terapeutickým dávkam sa pozorovali účinky na fetálny vývoj ale žiadny vplyv na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Felodipín môže mať malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa u pacientov užívajúcich felodipín vyskytne bolesť hlavy, nauzea, závrat alebo únava, schopnosť reagovať môže byť narušená. Odporúča sa opatrnosť, hlavne na začiatku liečby.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Felodipín môže spôsobiť návaly horúčavy, bolesť hlavy, palpitácie, závrat a únavu. Väčšina týchto nežiaducich reakcií závisí od dávky a objavujú sa na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. Ak sa objavia takéto nežiaduce reakcie, zvyčajne sú prechodné a časom ustúpia.

U pacientov liečených felodipínom sa môže vyskytnúť opuch členkov závislý od dávky. Je to následok prekapilárnej vazodilatácie a nesúvisí s celkovou retenciou tekutín.

U pacientov s výraznejšou gingivitídou/periodontitídou sa hlásilo mierne zväčšenie ďasien. Zväčšeniu ďasien sa možno vyhnúť alebo to zvrátiť dôkladnou zubnou hygienou.

Zoznam nežiaducich reakcií zoradený do tabuľky

Následovné nežiaduce liekové reakcie sa zaznamenali počas klinických skúšok a postmarketingového sledovania.

Použili sa nasledujúce definície frekvencie výskytu nežiaducich účinkov:

Veľmi časté $\geq 1/10$

Časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$

Menej časté $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$

Zriedkavé $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$

Veľmi zriedkavé $< 1/10\ 000$

Tabuľka 1: Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
<i>Poruchy nervového systému</i>	Časté Menej časté	Bolesť hlavy Závrat, parestézia
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>	Menej časté	Tachykardia, palpitácie
<i>Poruchy ciev</i>	Časté Menej časté Zriedkavé	Návaly horúčavy Hypotenzia Synkopa
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	Menej časté Zriedkavé Veľmi zriedkavé	Nauzea, bolesť brucha Vracanie Hyperplázia ďasien, gingivitída
<i>Poruchy pečene a žlčových ciest</i>	Veľmi zriedkavé	Zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Menej časté Zriedkavé Veľmi zriedkavé	Vyrážka, svrbenie Žihľavka Fotosenzitívne reakcie, leukocytoklastická vaskulitída
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	Zriedkavé	Artralgia, myalgia
<i>Poruchy obličiek a močových ciest</i>	Veľmi zriedkavé	Polakizúria
<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</i>	Zriedkavé	Impotencia/sexuálna dysfunkcia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Veľmi časté Menej časté Veľmi zriedkavé	Periférny edém Únava Hypersenzitívne reakcie, napr.: angioedém, horúčka

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.](#)

4.9 Predávkovanie*Symptómy*

Predávkovanie môže spôsobiť výraznú periférnu vazodilatáciu s výraznou hypotenziou a niekedy aj bradykardiou.

Liečba

V prípade potreby: podanie aktívneho uhlia, výplach obsahu žalúdka, ak sa uskutočnia v priebehu jednej hodiny po predávkovaní.

V prípade závažnej hypotenzie je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Pacienta treba položiť na chrbát a nohy uložiť vyššie ako trup. V prípade sprievodnej bradykardie sa podáva atropín v dávke 0,5–1 mg i.v. Ak je toto opatrenie nedostačujúce, je potrebné zvýšiť objem plazmy podaním infúzie napr. glukózy, fyziologického roztoku alebo dextransu. Ak sú vyššie uvedené opatrenia nedostačujúce, môžu sa podať sympatomimetické látky s prevládajúcim účinkom na α_1 -adrenoreceptory.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: blokátor kalciového kanála, dihydropyridínový derivát
ATC kód: C08CA02

Mechanizmus účinku

Felodipín je vazoselektívny blokátor kalciového kanála, ktorý znižuje arteriálny krvný tlak znížením systémovej vaskulárnej rezistencie. Vzhľadom na vysoký stupeň selektivity na hladké svalstvo arteriol, felodipín v terapeutických dávkach nemá priamy účinok na kontraktilitu alebo vodivosť srdca. Keďže felodipín nemá žiadny účinok na hladké svalstvo ciev alebo adrenergnú vazomotorickú reguláciu, felodipín nie je spojený s výskytom ortostatickej hypotenzie.

Felodipín má mierny nátriuretický/diuretický účinok a retencia tekutín sa nevyskytuje.

Farmakodynamické účinky

Felodipín je účinný pri všetkých stupňoch hypertenzie. Môže sa podávať ako monoterapia alebo v kombinácii s inými antihypertenzívami, napr. β -blokátormi, diuretikami alebo ACE inhibítormi, za účelom zvýšenia antihypertenzného účinku. Felodipín redukuje systolický aj diastolický krvný tlak a môže sa podávať na liečbu izolovanej systolickej hypertenzie.

Felodipín má antianginózne a antiischemické účinky vďaka zlepšeniu rovnováhy medzi spotrebou a saturáciou myokardu kyslíkom. Felodipín znižuje koronárnu vaskulárnu rezistenciu a zvyšuje prietok krvi koronárnymi cievami a saturáciu myokardu kyslíkom v dôsledku dilatácie epikardiálnych artérií a arteriol. Zníženie systémoveho krvného tlaku zapríčinené felodipínom znižuje „afterload“ ľavej komory a nárok myokardu na kyslík.

Felodipín zlepšuje toleranciu záťaže a znižuje výskyt anginózných záchvatov u pacientov so stabilnou námahovou angínou pectoris. Felodipín sa môže podávať ako monoterapia alebo v kombinácii s inými β -blokátormi u pacientov so stabilnou angínou pectoris.

Hemodynamické účinky

Primárnym hemodynamickým účinkom felodipínu je zníženie celkovej periférnej cievnej rezistencie, čo má za následok zníženie krvného tlaku. Tento účinok je závislý na dávke. Vo všeobecnosti ku zníženiu krvného tlaku dochádza zvyčajne dve hodiny po prvej perorálnej dávke a zníženie pretrváva minimálne 24 hodín a pomer minimálnej/maximálnej hodnoty je zvyčajne vyšší ako 50 %.

Existuje pozitívna korelácia medzi plazmatickou koncentráciou felodipínu, znížením celkovej periférnej rezistencie a znížením krvného tlaku.

Účinky na srdce

Felodipín nemá v terapeutických dávkach vplyv na kontraktilitu srdca, atrioventrikulárny prevod ani na refraktérnu fázu.

Antihypertenzívna liečba felodipínom je spojená s významnou regresiou už existujúcej hypertrofie ľavej komory.

Renálne účinky

Felodipín má nátriuretický a diuretický účinok, pretože znižuje tubulárnu reabsorpciu filtrovaného sodíka. Felodipín neovplyvňuje denné vylučovanie draslíka. Felodipín znižuje renálnu cievnu rezistenciu. Felodipín neovplyvňuje vylučovanie albumínu močom.

U pacientov po transplantácii obličiek, ktorí sú liečení cyklosporínom, felodipín znižuje krvný tlak a zlepšuje prietok krvi obličkami a rýchlosť glomerulárnej filtrácie. Felodipín môže tiež na začiatku zlepšovať funkciu transplantovanej obličky.

Klinická účinnosť

V HOT (Hypertension Optimal Treatment) skúšaní sa skúmal vplyv felodipínu ako základu liečby na výskyt závažných kardiovaskulárnych príhod (napr. akútny infarkt myokardu, náhla mozgová cievna

príhoda, úmrtia následkom kardiovaskulárnych komplikácií) vo vzťahu k cieľovým hodnotám diastolického krvného tlaku ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg a ≤ 80 mmHg a skutočne dosiahnutým hodnotám.

V skúšaní bolo sledovaných celkovo 18 790 pacientov s hypertenziou (dTK 100 – 115 mmHg) vo veku 50-80 rokov priemernú dobu 3,8 roka (rozmedzie 3,3–4,9). Felodipín sa podával v monoterapii alebo v kombinácii s betablokátorom a/alebo ACE inhibítorom a/alebo diuretikom. Skúšanie preukázalo prínos lieku, ktorý sa prejavil v znížení systolického a diastolického krvného tlaku na hodnoty 139 mmHg a 83 mmHg.

V klinickom skúšaní STOP-2 (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2 study) uskutočnenom u 6 614 pacientov vo veku 70–84 rokov, v ktorom pacienti užívali dihydropyridínové kalciové antagonisy (felodipín a isradipín), sa preukázal rovnaký preventívny účinok na kardiovaskulárnu mortalitu a morbiditu ako iné bežne používané skupiny antihypertenzných liekov – ACE inhibítory, betablokátory a diuretiká.

Pediatrická populácia

Dostupné sú iba limitované klinické skúsenosti s použitím felodipínu u pediatrických pacientov s hypertenziou. V randomizovanom, dvojito zaslepenom, 3-týždňovom paralelnom skúšaní u detí vo veku 6-16 rokov s primárnou hypertenziou boli antihypertenzívne účinky felodipínu podávaného jedenkrát denne v dávke 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) a 10 mg (n=31) porovnávané s placebom (n=35). Skúšanie nedokázalo účinnosť felodipínu na znižovanie krvného tlaku u detí vo veku 6-16 rokov (pozri časť 4.2).

Dlhodobé účinky felodipínu na rast, pubertu a celkový vývoj sa neskúmali. Dlhodobá účinnosť antihypertenzívnej liečby v detstve na redukciu kardiovaskulárnej morbidity a mortality v dospelosti sa taktiež nestanovila.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Felodipín sa podáva vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním, z ktorých sa úplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Systémová dostupnosť felodipínu je asi 15 % a nie je závislá na podanej dávke v terapeutickom rozsahu. Tablety s predĺženým uvoľňovaním spôsobujú predĺženú fázu absorpcie felodipínu. To má za následok aj plazmatické koncentrácie felodipínu v rámci terapeutického rozmedzia po dobu 24 hodín. Maximálne plazmatické hladiny (t_{max}) v krvi sa pri liekovej forme s predĺženým uvoľňovaním dosahujú po 3 až 5 hodinách. Rýchlosť absorpcie felodipínu, nie však miera absorpcie, je **zvýšená**, keď sa podáva súčasne s jedlom s vysokým obsahom tukov.

Distribúcia

Väzba felodipínu na plazmatické bielkoviny je približne 99 %. Viaže sa hlavne na frakciu albumínu. Distribučný objem v rovnovážnom stave je 10 l/kg.

Biotransformácia

Felodipín sa intenzívne metabolizuje v pečeni cytochrómom P450 3A4 (CYP3A4) a všetky identifikované metabolity sú neaktívne. Felodipín patrí medzi liečivá s vysokým klírensom, pričom priemerný klírens krvi je 1 200 ml/min. Počas dlhodobej liečby nedochádza k významnej kumulácii liečiva.

Starší pacienti a pacienti so zníženou funkciou pečene majú v priemere vyššie plazmatické koncentrácie felodipínu ako mladší pacienti. Farmakokinetika felodipínu sa nemení u pacientov s poruchou funkcie obličiek, vrátane pacientov liečených hemodialýzou.

Eliminácia

Polčas felodipínu v eliminačnej fáze je približne 25 hodín a rovnovážny stav sa dosahuje po 5 dňoch. Počas dlhodobej liečby nedochádza ku kumulácii liečiva. Asi 70 % podanej dávky sa vylučuje močom vo forme metabolitov a zvyšok stolicou. V nezmenenej forme sa vylučuje močom menej ako 0,5 % podanej dávky.

Linearita/nelinearita

Plazmatické koncentrácie sú priamo úmerné dávke v rámci terapeutického rozmedzia 2,5 mg-10 mg.

Pediatrická populácia

Farmakokinetická štúdia s jednorazovou dávkou (5 mg felodipínu s predĺženým uvoľňovaním) s obmedzeným počtom detí vo veku 6 až 16 rokov (n=12) nepreukázala žiadnu zjavnú súvislosť medzi vekom a AUC, C_{max} alebo polčasom felodipínu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Reprodukčná toxicita

V štúdiu zameranej na fertilitu a celkovú reprodukčnú výkonnosť u potkanov liečených felodipínom sa v skupinách, kde sa podávali stredné a vysoké dávky felodipínu, pozoroval predĺžený čas pôrodu spojený s ťažkým pôrodom/vyššou fetálnou úmrtnosťou a úmrtnosťou krátko po narodení. Tieto účinky sa pripisovali inhibičnému vplyvu vysokých dávok felodipínu na kontraktilitu maternice. Nepozorovali sa žiadne poruchy plodnosti u potkanov pri dávkach, ktoré odpovedajú terapeutickému rozmedziu u ľudí.

Reprodukčné skúšky u králikov preukázali reverzibilné zväčšenie mliečnej žľazy u samíc a končatinové anomálie u plodov, závislé od dávky. Anomálie u plodov sa vyskytli pri podávaní felodipínu v počiatočných fázach vývoja plodu (pred 15. dňom gravidity). V reprodukčnej štúdiu u opíc sa pozorovalo abnormálne postavenie distálneho falangu (falangov).

Nezistili sa žiadne významné predklinické nálezy a reprodukčné nálezy sa považujú za súvisiace s farmakologickým účinkom felodipínu, keď sa podáva normotenzným zvieratám. Význam týchto nálezov pre pacientov užívajúcich felodipín nie je známy. Nezaznamenal sa však klinický výskyt zmien falangu u plodu/novorodenca vystaveného účinku felodipínu in-utero v informáciách v internej bezpečnostnej databáze pacientov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

hydroxypropylcelulóza
hypromelóza 50 mPa s
hypromelóza 10000 mPa s
bezvodá laktóza
makroglycerolhydroxystearát
mikrokryštalická celulóza
propylgalát
hlinitokremičitan sodný
sodná soľ stearylumarátu

Filmová vrstva

karnaubský vosk
oxid železitý červenohnedý (E172)
žltý oxid železitý (E172)
hypromelóza 6 mPa s
makrogol 6000
oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

HDPE fľaša s polypropylénovým uzáverom
PVC/PVDC/Al blister

Blistrové balenie

14 tabliet (kalendárové blisterové balenie)
20 tabliet (blistrové balenie)
28 tabliet (kalendárové blisterové balenie)
30 tabliet (blistrové balenie)
50 tabliet (balenie s jednotlivou dávkou)
90 tabliet (blistrové balenie)
98 tabliet (kalendárové blisterové balenie)
100 tabliet (blistrové balenie)

Fľaša z plastickej hmoty

30 tabliet (fľaša)
100 tabliet (fľaša)
500 tabliet (fľaša umožňujúca vydanie jednotlivej dávky)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17
81925 Mníchov
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17.06.1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13.04.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2024