

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

CARDIORAL 75 mg mäkké kapsuly

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 75 mg kyseliny acetylsalicylovej.

#### Pomocná látka so známym účinkom:

Tento liek obsahuje 52,5 mg tekutého čiastočne dehydrovaného sorbitolu (E 420) v každej kapsule, čo zodpovedá maximálne 44,63 mg sorbitolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká kapsula

Nepriehľadná svetložltá oválna mäkká kapsula veľkosti 6.

Rozmery:

Stredná dĺžka: 13,7 mm

Stredná šírka: 8,5 mm

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- Sekundárna prevencia infarktu myokardu.
- Prevencia kardiovaskulárnej morbidity u pacientov trpiacich na stabilnú angínu pectoris.
- Nestabilná angína pectoris v anamnéze, *s výnimkou podávania počas akútnej fázy*.
- Prevencia oklúzie štepu po transplantácii bypasu koronárnej tepny (Coronary Artery Bypass Grafting (CABG)).
- Koronárna angioplastika, *s výnimkou podávania počas akútnej fázy*.
- Sekundárna prevencia prechodných ischemických atakov (TIA) a ischemických cerebrovaskulárnych príhod (CVA) za predpokladu, že bolo vylúčené intracerebrálne krvácanie.

CARDIORAL sa neodporúča v život zachraňujúcich situáciách. Je určený na sekundárnu prevenciu pri chronickej liečbe.

CARDIORAL je indikovaný dospelým a deťom vo veku od 12 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

CARDIORAL sa nemá užívať predtým, než sa lekár vyjadrí ku vhodnosti liečby. Liečba má byť dlhodobá a pod lekárske dohľadom.

#### Dávkovanie

##### **Dospelí**

Zvyčajná dávka je 75 mg denne.

### **Starší pacienti**

Ak nie je prítomná ťažká renálna alebo hepatálna insuficiencia (pozri časti 4.3 Kontraindikácie a 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), odporúča sa bežná dávka pre dospelých.

### **Pediatrická populácia**

CARDIORAL sa neodporúča u detí mladších ako 12 rokov (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

### Spôsob podávania

Prehltnite kapsulu s vodou.

## **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo, zlúčeniny kyseliny salicylovej alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo na iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (skrížená reaktivita).
- Pacienti s už existujúcou mastocytózou, u ktorých použitie kyseliny acetylsalicylovej môže vyvolať závažné alergické reakcie (vrátane obehového šoku s návalmi tepla, hypotenziou, tachykardiou a vracaním).
- Astma vyvolaná podávaním acetylsalicylátov alebo látok s podobným účinkom, najmä nesteroidných protizápalových liekov v anamnéze.
- Pacienti so žalúdočnými ťažkosťami alebo pacienti, ktorí trpeli bolesťami žalúdka pri predchádzajúcom užívaní kyseliny acetylsalicylovej. Závažná nekontrolovaná srdcová nedostatočnosť.
- Aktívny peptický vred a/alebo krvácanie do žalúdka/tenkého čreva Akékoľvek vrodené alebo získané hemoragické ochorenie.
- Riziko hemorágie alebo iné typy krvácania, ako napríklad cerebrovaskulárne krvácanie.
- Závažná hepatálna insuficiencia.
- Závažná renálna insuficiencia.
- Pacienti s hemoragickou diatézou alebo s poruchami koagulácie ako napr. hemofília a hypotrombinémia.
- Dávky nad 100 mg denne v treťom trimestri gravidity (pozri časť 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia).

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

CARDIORAL nie je vhodný ako protizápalový/analgetický/antipyretický liek.

Odporúča sa pre použitie u dospelých a u detí starších ako 12 rokov.

CARDIORAL sa má podávať s opatnosťou a jeho podávanie sa má sledovať v nasledujúcich prípadoch:

- u pacientov so žalúdočným alebo dvanástnikovým vredom alebo gastrointestinálnym krvácaním alebo gastritídou v anamnéze
- u pacientov s renálnou insuficienciou
- u pacientov s hepatálnou insuficienciou
- u pacientov s astmou: výskyt astmatického záchvatu u niektorých pacientov môže súvisieť s alergiou na nesteroidné protizápalové lieky alebo na kyselinu acetylsalicylovú; v takom prípade je tento liek kontraindikovaný (pozri časť 4.3 „Kontraindikácie“)
- u pacientov s metrorágiou alebo menorágiou (riziko silnejšieho menštruačného krvácania a jeho dlhšieho trvania).

V priebehu liečby sa môže kedykoľvek vyskytnúť gastrointestinálne krvácanie alebo vtedy/perforácia bez anamnézy alebo predchádzajúcich prejavov. Relatívne riziko sa zvyšuje u starších pacientov,

u pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou a u pacientov, ktorí užívajú antikoagulanciá alebo inhibítory agregácie krvných doštičiek (pozri časť 4.5 „Interakcie s inými liekmi“).

V prípade gastrointestinálneho krvácania sa musí liečba okamžite ukončiť.

Vzhľadom na inhibičný účinok kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu krvných doštičiek, ktorý sa prejavuje aj pri veľmi nízkych dávkach a pretrváva počas niekoľkých dní, má byť pacient upozornený na riziko krvácania v prípade chirurgického zákroku, dokonca aj menšieho charakteru (napr. extrakcia zubu).

U niektorých závažných foriem deficitu G6PD môžu vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej spôsobiť hemolýzu. V prípade deficitu G6PD sa má kyselina acetylsalicylová podávať pod lekárskej dohľadom.

Tento liek obsahuje 52,5 mg tekutého čiastočne dehydrovaného sorbitolu v každej kapsule, čo zodpovedá maximálne 44,63 mg sorbitolu.

#### Pediatrická populácia

Neodporúča sa podávanie kyseliny acetylsalicylovej u detí mladších ako 12 rokov, pokiaľ predpokladaný prínos nepreváži možné riziká. Kyselina acetylsalicylová môže byť u niektorých detí faktorom, ktorý prispieva ku vzniku Reyeovho syndrómu.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Viacere liečivá sa podieľajú na interakciách kvôli ich inhibičnému účinku na agregáciu krvných doštičiek:

abciximab, kyselina acetylsalicylová, klopidogrel, epoprostenol, eptifibatid, iloprost a iloprost trometamol, tiklopidín a tirofiban.

Použitie viacerých inhibítorov agregácie krvných doštičiek zvyšuje riziko krvácania, rovnako ako aj ich kombinácia s heparínom alebo príbuznými molekulami, perorálnymi antikoagulanciami alebo inými trombolitikami a musí sa zobrať do úvahy pravidelným klinickým monitorovaním.

#### Kombinácie, ktoré sa neodporúčajú:

- perorálne antikoagulanciá pri dávkach kyseliny acetylsalicylovej, ktoré sa používajú na inhibíciu agregácie krvných doštičiek a u pacientov s anamnézou gastroduodenálnych vredov: zvýšené riziko krvácania.
- klopidogrel (okrem schválených indikácií pre túto kombináciu u pacientov s akútnym koronárnym syndrómom): zvýšené riziko krvácania. Pokiaľ nie je možné vyhnúť sa súbežnému podávaniu, odporúča sa klinické monitorovanie.
- urikozuriká (benzbromarón, probenecid): zníženie urikosurického účinku kvôli kompetícii pri eliminácii kyseliny močovej v renálnych tubuloch.
- tiklopidín: zvýšené riziko krvácania. Ak nie je možné vyhnúť sa súbežnému podávaniu, odporúča sa klinické monitorovanie.

#### Kombinácie, ktoré si vyžadujú opatrnosť pri používaní:

- metotrexát v dávkach > 15 mg pri dávkach kyseliny acetylsalicylovej, ktoré sa používajú na inhibíciu agregácie krvných doštičiek: zvýšená toxicita metotrexátu, najmä hematologickej toxicity (v dôsledku zníženia renálneho klirensu metotrexátu kyselinou acetylsalicylovou). Krvný obraz sa má sledovať každý týždeň v priebehu prvých týždňov súbežného podávania. Pozorné monitorovanie je potrebné u pacientov s poruchou funkcie obličiek (aj miernou), rovnako ako u starších pacientov. Klopidogrel (v schválených indikáciách pre túto kombináciu u pacientov s akútnym koronárnym syndrómom): zvýšené riziko krvácania. Odporúča sa klinické monitorovanie.
- lokálne gastrointestinálne lieky, antacidá a čierne uhlie: zvýšená renálna exkrécia kyseliny acetylsalicylovej v dôsledku alkalizácie moču. Odporúča sa podávať ich najmenej 2 hodiny od podania kyseliny acetylsalicylovej.
- nízkomolekulárne heparíny (a príbuzné molekuly) a nefrakcionovaný heparín v preventívnych dávkach u pacientov mladších ako 65 rokov: súbežné podávanie pôsobí na rôznych úrovniach hemostázy a zvyšuje riziko krvácania. Preto je u pacientov mladších ako 65 rokov, pri súbežnom

podávaní heparínu v preventívnych dávkach (alebo príbuzných molekúl) a kyseliny acetylsalicylovej v akejkoľvek dávke, potrebné vziať to do úvahy udržiavaním klinického a laboratórneho monitorovania podľa potreby.

- nízkomolekulárne heparíny (a príbuzné molekuly) a nefrakcionované heparíny v terapeutických dávkach alebo u starších pacientov ( $\geq 65$  rokov) bez ohľadu na dávku heparínu a pre dávky kyseliny acetylsalicylovej, ktoré sa používajú na inhibíciu agregácie krvných doštičiek: zvýšené riziko krvácania (inhibícia agregácie krvných doštičiek a agresia kyseliny acetylsalicylovej na gastroduodenálne sliznice).
- trombolytiká: zvýšené riziko krvácania.
- perorálne antikoagulanty pri dávkach kyseliny acetylsalicylovej, ktoré sa používajú na inhibíciu agregácie krvných doštičiek: zvýšené riziko krvácania.
- iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) pri dávkach kyseliny acetylsalicylovej, ktoré sa používajú na inhibíciu agregácie krvných doštičiek: zvýšené riziko gastrointestinálnych vredov a krvácania.
- ak sa metamizol používa súbežne s kyselinou acetylsalicylovou, môže znížiť jej účinok na agregáciu krvných doštičiek. Pacientom, ktorí užívajú nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na kardioprotektívne účely, sa má táto kombinácia podávať s opatrnosťou.
- selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (citalopram, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín): zvýšené riziko krvácania.
- experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže pri súbežnom podávaní inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu krvných doštičiek (pozri časť 5.1 "Farmakodynamické vlastnosti").

Avšak, limitované údaje a nepresnosti týkajúce sa extrapolácie *ex vivo* údajov na klinickú situáciu neumožňujú prijať jednoznačné závery pre pravidelné užívanie ibuprofenu a pri príležitostnom užívaní ibuprofenu sa neočakáva žiaden klinicky relevantný účinok.

Kyselina acetylsalicylová v kombinácii s alkoholom môže zvýšiť riziko krvácania v gastrointestinálnom trakte.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

*Nízke dávky ( $\leq 100$  mg denne):*

Klinické štúdie naznačujú, že kyselina acetylsalicylová v dávkach nižších ako 100 mg/deň sa javí byť bezpečná pri obmedzenom použití v pôrodníctve, avšak je potrebné osobitné monitorovanie.

S používaním dávok vyšších ako 100 mg/deň až do 500 mg/deň nie sú dostatočné klinické skúsenosti.

*Dávky 500 mg denne a vyššie:*

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže negatívne ovplyvniť tehotenstvo a/alebo embryofetálny vývoj. Dáta z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratov a srdcových malformácií a gastroschízy po použití inhibítora syntézy prostaglandínov v skoršej fáze tehotenstva. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií bolo zvýšené z menej ako 1 % na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. U zvierat sa preukázalo, že inhibítor syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeniu preimplantačných a postimplantačných strát a embryofetálnej letality. U zvierat, ktorým sa podával inhibítor syntézy prostaglandínov počas obdobia organogenézy, bol ďalej popísaný zvýšený výskyt rôznych chýb vrátane kardiovaskulárnych. V prvom a druhom trimestri gravidity sa kyselina acetylsalicylová nemá podávať, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Ak kyselinu acetylsalicylovú užíva žena, ktorá sa pokúša otehotnieť alebo je v prvom a druhom trimestri tehotenstva, je potrebné podávať čo najnižšiu dávku a liečba má byť čo najkratšia.

V treťom trimestri tehotenstva môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť plod:

- kardiopulmonálnej toxicite (s predčasným uzáverom ductus arteriosus a pľúcnou hypertenziou);
- renálnej dysfunkcii, ktorá môže progredovať až k zlyhaniu obličiek s oligo-hydroamniózou.

V neskoršej fáze tehotenstva sa môže u matky a plodu prejaviť:

- predĺženie času krvácania z dôvodu inhibície agregácie krvných doštičiek, ktorý sa môže vyskytnúť aj pri veľmi nízkych dávkach kyseliny acetylsalicylovej;

– inhibícia kontrakcií maternice, ktorá má za následok oneskorený alebo predĺžený pôrod.  
Z týchto dôvodov je kyselina acetylsalicylová kontraindikovaná v treťom trimestri gravidity (po 24. týždni gestácie) (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

#### Dojčenie

Kyselina acetylsalicylová prechádza do materského mlieka: preto sa neodporúča podávať kyselinu acetylsalicylovú počas dojčenia (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

CARDIORAL nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sú rozdelené do tried orgánových systémov.

Na základe dostupných údajov sa frekvencie výskytu nežiaducich účinkov nemôžu spoľahlivo odhadnúť. Preto sú frekvencie uvedené ako "neznáme".

#### Poruchy krvi a lymfatického systému

Hemoragické syndrómy (epistaxia, krvácanie d'asiem, purpura a pod.) s predĺženým časom krvácania. Riziko krvácania môže pretrvávajúť 4 až 8 dní po ukončení liečby kyselinou acetylsalicylovou. Môže to spôsobiť zvýšené riziko krvácania pri chirurgických zákrokoch. Tiež sa môže vyskytnúť intrakraniálne a gastrointestinálne krvácanie. Intrakraniálne krvácanie môže byť smrteľné, najmä ak sa podáva starším pacientom.

Trombocytopenia.

#### Poruchy gastrointestinálneho traktu

Bolesť brucha

Okultné alebo zjavné gastrointestinálne krvácanie (hemateméza, meléna a pod.) a následná anémia z nedostatku železa. Riziko krvácania je závislé na dávke. Vredy a perforácie žalúdka.

Poruchy proximálnej časti gastrointestinálneho traktu: ezofagitída, erozívna duodenitída, erozívna gastritída, ezofageálne vredy, perforácia vredov tenkého čreva, kolitída a perforácia tenkého čreva.

Poruchy distálnej časti gastrointestinálneho traktu: tenkého (jejunum a ileum) a hrubého (hrubé črevo a rektum).

Tieto reakcie môžu alebo nemusia byť spojené s hemorágiou a môžu sa vyskytnúť pri akejkoľvek dávke kyseliny acetylsalicylovej u pacientov s varovnými príznakmi alebo bez nich alebo s predchádzajúcou anamnézou závažných gastrointestinálnych udalostí.

#### Poruchy pečene a žlčových ciest

Zvýšenie hepatálnych enzýmov, poškodenie pečene najmä hepatocelulárne.

Hepatálna insuficiencia.

#### Poruchy imunitného systému

Hypersenzitívne reakcie, anafylaktické reakcie, astma, angioedém.

#### Poruchy nervového systému

Bolesť hlavy, závrat, dojem straty sluchu, tinnitus, ktoré sú zvyčajne prejavmi predávkovania.

Intrakraniálne krvácanie.

#### Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: hyperurikémia, hypoglykémia.

#### Poruchy ciev

Zriedkavé: hemoragické poruchy (epistaxa, krvácanie d'asiem).

#### Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Nekardiogénny pulmonálny edém pri chronickom užívaní a v súvislosti s hypersenzitívnou reakciou na kyselinu acetylsalicylovú.

Zriedkavé: astma, rinitída, bronchospazmus  
*Poruchy obličiek a močových ciest*  
Porucha funkcie obličiek

*Poruchy reprodukčného systému a prsníkov*  
Zriedkavé: menorágia

*Poruchy kože a podkožného tkaniva*  
Zriedkavé: žihľavka, kožné reakcie

### **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**

Riziko predávkovania sa týka starších pacientov a najmä malých detí (terapeutické predávkovanie, časté podávanie, náhodná otrava), ktoré môže byť smrteľné. Nekardiogénny pulmonálny edém sa môže vyskytnúť pri akútnom a chronickom predávkovaní kyselinou acetylsalicylovou (pozri časť 4.8 Nežiaduce účinky).

### **Príznaky**

Stredne ťažká intoxikácia:

Prejavy ako sú tinnitus, dojem straty sluchu, bolesť hlavy a závrat sú charakteristické pre predávkovanie a môžu sa upraviť po znížení dávky.

Závažná intoxikácia:

Príznaky zahŕňajú: horúčku, hyperventiláciu, ketózu, respiračnú alkalózu, metabolickú acidózu, kómu, kardiovaskulárny kolaps, respiračnú insuficienciu, závažnú hypoglykémiu.

U detí môže byť predávkovanie smrteľné aj po jednorazovom užití tak nízkej dávky ako je 100 mg/kg.

### **Liečba**

- okamžitý prevoz na jednotku intenzívnej starostlivosti
- výplach žalúdka a podanie aktívneho uhlia
- kontrola acidobazickej rovnováhy
- alkalizácia moču s monitorovaním pH moču
- hamodialýza v prípade závažnej intoxikácie
- symptomatická liečba

## **5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antiagreganciá trombocytov okrem heparínu

ATC kód: B01AC06

Kyselina acetylsalicylová inhibuje aktiváciu trombocytov: blokádou trombocytovej cyklooxygenázy acetyláciou inhibuje syntézu tromboxánu A<sub>2</sub>, čo je fyziologická aktivačná látka uvoľňovaná trombocytmi, ktorá hrá úlohu pri komplikáciách ateromatózných lézií. Opakované dávky od 20 do 325 mg sa podieľajú na inhibícii enzymatickej aktivity od 30 do 99 %.

Vzhľadom na ireverzibilnú povahu väzby pretrváva tento účinok po dobu životnosti trombocytu (7 – 10 dní). Inhibičný účinok sa nevyčerpá pri dlhodobej liečbe a enzymatická aktivita postupne opäť začína po obnove trombocytov za 24 - 48 hodín po prerušení liečby.

Kyselina acetylsalicylová predlžuje čas krvácania v priemere o 50 až 100 %. U jednotlivých osôb je

možné pozorovať rozdiely.

Experimentálne údaje naznačujú, že súbežne podávaný ibuprofén môže inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu trombocytov. V jednej štúdií sa zistilo, že ak sa podala jednorazová dávka 400 mg ibuprofenu 8 hodín pred alebo v priebehu 30 minút po dávke 81 mg kyseliny acetylsalicylovej s okamžitým uvoľňovaním, došlo k zníženiu účinku kyseliny acetylsalicylovej na tvorbu tromboxánu alebo agregáciu trombocytov. Obmedzenie týchto údajov a nepresnosti ohľadom extrapolácie laboratórnych údajov na klinickú situáciu však neumožňujú vykonať jednoznačné závery ohľadom pravidelného používania ibuprofenu a nepredpokladá sa žiaden klinicky významný účinok pri príležitostnom použití ibuprofenu.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### *Absorpcia*

Maximálna plazmatická koncentrácia ( $C_{max}$ ) sa dosahuje asi po 40 minútach ( $t_{max}$ ). Hlavným miestom absorpcie je proximálna časť tenkého čreva. Avšak významná časť dávky sa hydrolyzuje na kyselinu salicylovú v stene tenkého čreva v priebehu absorpcie.

Stupeň hydrolyzy závisí od rýchlosti absorpcie.

Podávanie kyseliny acetylsalicylovej s jedlom spomaľuje jej absorpciu (nižšie plazmatické koncentrácie), ale ju neznižuje.

### *Distribúcia*

Distribučný objem kyseliny acetylsalicylovej je približne 0,16 l/kg telesnej hmotnosti. Kyselina salicylová, ktorá je prvým produktom premeny kyseliny acetylsalicylovej, sa viaže na plazmatické bielkoviny, prevažne albumín, z viac ako 90 %. Kyselina salicylová pomaly preniká do synoviálnej tekutiny. Prestupuje placentou a prechádza do materského mlieka.

### *Biotransformácia*

Acetylsalicylát sa premieňa na kyselinu salicylovú primárne hydrolyzou.

Polčas kyseliny acetylsalicylovej je krátky: približne 15 - 20 minút.

Kyselina salicylová sa následne mení na konjugáty s glycínom a s kyselinou glukurónovou a stopy kyseliny gentisovej. Pri vyšších terapeutických dávkach je miera konverznej kapacity kyseliny salicylovej prekročená a farmakokinetika sa stáva nelineárna.

To vedie k predĺženiu zdanlivého polčasu eliminácie kyseliny salicylovej z niekoľkých hodín na približne dvadsaťštyri hodín.

### *Eliminácia*

Vylučovanie prebieha najmä obličkami. Tubulárna reabsorpcia kyseliny acetylsalicylovej je závislá na pH. Pri alkalizácii moču sa podiel nezmenenej kyseliny acetylsalicylovej môže zvýšiť z približne 10 % až na približne 80 %.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách na potkanoch boli pozorované fetotoxické a teratogénne účinky kyseliny acetylsalicylovej pri dávkach toxických pre matku. Klinický význam tohto nálezu nie je známy, keďže dávky použité v predklinických štúdiách sú oveľa vyššie (najmenej 7-násobne) ako sú maximálne odporúčané dávky pri celených kardiovaskulárnych indikáciách.

V štúdiách na myšiach a potkanoch neboli pozorované karcinogénne účinky.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly:

triglyceridy omega-3 kyselín

škrob  
kyselina citrónová  
žltý vosk (E 901)  
hydrogénovaný kokosový olej  
palmový olej

Obal kapsuly:  
želatína (E 441)  
tekutý, čiastočne dehydrovaný sorbitol (E 420)  
glycerol  
kukuričný škrob

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.  
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.  
Kapsuly musia byť použité do 40 dní od prvého otvorenia fľaše.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Kapsuly sú balené do Pentapharm Aclar/Aluminium blistrov.  
Každá škatuľa obsahuje 30 mäkkých kapsúl.

Kapsuly sú balené do 50 ml okrúhlej plastovej fľaše s uzáverom so závitom a integrovaným vysušovadlom.  
Každá fľaša obsahuje 30 mäkkých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

IBSA Slovakia s.r.o.  
Mýtna 42  
811 07 Bratislava  
Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

16/0014/10-S



**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 26. februára 2010

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. januára 2017

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2022