

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

BETAC

20 mg, filmom obalené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg betaxolólium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom: monohydrát laktózy

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 100 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Biela, okrúhla, konvexná, filmom obalená tableta s deliacou ryhou.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba arteriálnej hypertenzie

Profylaxia námahovej anginy pectoris

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob dávkovania

##### *Dávkovanie*

Bežná dávka je jedna 20 mg tableta raz denne. Platí pre obe indikácie.

##### *Zlyhanie obličiek*

Dávka má byť upravená podľa stavu funkcie obličiek: ak je klírens kreatinínu 20 ml za minútu a viac, nie je potrebné meniť dávkovanie. Na začiatku liečby sa však odporúča klinické sledovanie, kým sa hladiny v krvi neustália (v priemere 4 dni).

V prípade závažnej renálnej insuficiencie (klírens kreatinínu < 20 ml / min) je odporúčaná počiatočná dávka 10 mg/deň (užíva sa nezávisle na frekvencii a trvaní extrarenálnej purifikácii dialyzovaného pacienta).

##### *Zlyhanie pečene*

Žiadna úprava dávky nie je nevyhnutná, ale v úvode liečby sa odporúča klinické sledovanie.

##### *Spôsob podávania*

Perorálne podanie.

Betaxolol sa podáva jedenkrát denne. Účinok lieku nie je ovplyvnený príjmom potravy.

### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Neliečené srdcové zlyhanie
- Kardiogénny šok
- Druhý alebo tretí stupeň AV blokády (bez kardiostimulátora)
- Bradykardia (< 45 – 50 úderov/min)
- Prinzmetalova (variantná) angina pectoris (jej čistá forma v monoterapii)
- Sinoatriálna dysfunkcia (vrátane sinoatriálnej blokády)
- Závažná forma Raynaudovho syndrómu a periférne arteriálne ochorenie
- Neliečený feochromocytóm
- Hypotenzia
- Metabolická acidóza
- Súčasné podávanie s floktafenínom alebo sultopridom
- Anafylaktický šok v anamnéze
- Závažná forma astmy a chronická obštrukčná choroba pľúc

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s anginou pectoris je potrebné sa vyvarovať náhlemu ukončeniu liečby. Náhle ukončenie môže závažne ovplyvniť rytmus srdca, alebo môže spôsobiť myokardiálny infarkt alebo náhlu kardiálnu smrť.

#### *Prerušenie liečby*

Liečba nemá byť náhle prerušená, zvlášť u pacientov s ischemickou chorobou srdca. Dávka musí byť znižovaná postupne počas jedného až dvoch týždňov. Ak je to potrebné, má sa súčasne začať substitučná terapia, aby sa zabránilo zhoršeniu anginy pectoris.

#### *Astma a chronická obštrukčná choroba pľúc*

Betablokátory môžu byť podávané iba u pacientov s ľahkou formou ochorenia; beta-1 selektívne betablokátory musia byť vybrané v tak nízkej počiatočnej dávke ako je to len možné. Pred začatím liečby sa odporúča absolvovať funkčné vyšetrenie pľúc.

Ak dôjde k astmatickému záchvatu počas liečby, môžu sa použiť beta-2 selektívne bronchodilatačné látky.

#### *Srdcové zlyhanie*

U pacientov so srdcovým zlyhaním, ktoré je kontrolované liečbou, môže byť, v prípade potreby, podaný betaxolol v postupne zvyšovaných dávkach a pod prísny lekársky dohľadom. Na začiatku liečby sa majú použiť veľmi nízke dávky.

#### *Bradykardia*

Dávka musí byť znížená ak u pacientov klesne pokojová srdcová frekvencia pod 50-55 úderov za minútu a objavia sa symptómy spojené s bradykardiou.

#### *Atrioventrikulárny (AV) blok prvého stupňa*

Vzhľadom k negatívnejmu dromotropnému účinku betablokátorov má byť betaxolol podávaný s opatrnosťou u pacientov s AV blokom 1. stupňa.

### *Prinzmetalova (variantná) angina pectoris*

U pacientov s Prinzmetalovým typom angíny sa počet a trvanie anginózných záchvatov môže počas podávania betablokátorov zvýšiť. Kardioselektívne beta – blokátory môžu byť použité u miernych a zmiešaných foriem pokiaľ je súčasne podávaná vazodilatačná látka.

### *Periférne arteriálne ochorenie*

U pacientov s poruchami periférnych tepien (Raynaudova choroba alebo syndróm, arteritída alebo chronické obliterujúce ochorenie tepien dolných končatín) môžu betablokátery tieto poruchy zhoršiť. V takýchto situáciách má byť uprednostnený kardioselektívny betablokátor s čiastočnou aktivitou agonistu, ktorý má byť podávaný s opatrnosťou.

### *Feochromocytóm*

Užívanie betablokátorov v liečbe hypertenzie zapríčinennej liečeným feochromocytómom si vyžaduje starostlivú kontrolu krvného tlaku.

### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť u pediatrických pacientov nie je podložená klinickými dátami. Preto sa betaxolol u detí neodporúča.

### *Starší pacienti*

U starších pacientov je absolútne nevyhnutné rešpektovať kontraindikácie. Je potrebné venovať pozornosť začatiu liečby nízkou dávkou a zabezpečiť dôsledné sledovanie.

### *Pacienti s poškodením funkcie obličiek (pozri časť 4.2)*

U pacientov so zlyhaním obličiek má byť dávka upravená podľa hladiny sérového kreatinínu alebo klírens kreatinínu.

### *Diabetickí pacienti (pozri časť 4.5 a 4.8).*

Pacienti majú byť upozornení, že v úvode liečby je nevyhnutný monitoring hladiny cukru v krvi. Počiatočné symptómy hypoglykémie môžu byť maskované, špeciálne tachykardia, palpitácia a potenie.

### *Psoriáza (pozri časť 4.8)*

Účinok podávania betablokátorov u pacientov so psoriázou musí byť starostlivo zhodnotený, pretože môže dôjsť k zhoršeniu ochorenia.

### *Alergické reakcie*

U pacientov s rizikom závažnej anafylaktickej reakcie z akejkoľvek príčiny, najmä spôsobenej jódovanými kontrastnými látkami alebo počas desenzibilizačnej liečby, môže liečba betablokátormi viesť k zhoršeniu reakcie a k rezistencii na liečbu adrenálnom v zvyčajných dávkach.

### *Celková anestézia*

Betablokátery zoslabujú reflexnú tachykardiu a zvyšujú riziko hypotenzie. Pokračovanie liečby betablokátormi znižuje riziko arytmie, ischemie myokardu a hypertenznej krízy. Ak pacient užíva betablokátor, anesteziológ má byť o tom informovaný.

Pokiaľ je prerušenie liečby betablokátormi nevyhnutné, 48-hodinový interval je dostatočný na dosiahnutie citlivosti na katecholamíny.

V niektorých prípadoch u pacientov terapia nemôže byť prerušená:

- U pacientov s koronárnou nedostatočnosťou a možným rizikom vyvolaným náhlým prerušením terapie betablokátormi sa odporúča pokračovať v liečbe až do operácie.
- V naliehavých prípadoch alebo ak prerušenie liečby nie je možné, pacient musí byť ochránený pred parasympatickou reakciou vhodnou premedikáciou atropínom, ktorá sa opakuje podľa

potreby. Je potrebné použiť anestetiká s čo najnižším možným kardiodepresívnym účinkom. Do úvahy sa musí vziať aj riziko anafylaxie.

#### *Oftalmológia*

$\beta$ -adrenergná blokáda znižuje vnútroočný tlak a môže spôsobiť interferenciu pri skríningovom vyšetrení glaukómu. Oftalmológ má byť informovaný o tom, že pacient užíva betaxolol. Pacient s celkovou a vnútroočnou liečbou betablokátormi má byť dôkladne monitorovaný z dôvodu možného aditívneho účinku.

#### *Tyreotoxikóza*

Betablokátory môžu maskovať kardiovaskulárne znaky tyreotoxikózy.

#### *Športovci*

Je nutné upozorniť športovcov, že liek obsahuje liečivo, ktoré môže spôsobiť pozitívnu reakciu pri antidopingových testoch.

#### *Pomocné látky*

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

#### *Bradykardické lieky*

*Veľa liekov môže spôsobiť bradykardiu. To platí najmä pre betablokátory, antiarytmiká triedy Ia, určité antiarytmiká triedy III, určitých antagonistov vápnika, digitalis, pilokarpín, anticholinesterázy atď. Pri použití betablokátorov, vrátane betaxololu, môže dôjsť k sínusovej zástave pri podaní v kombinácii s inými liekmi, o ktorých je známe, že indukujú sínusovú zástavu (pozri časť 4.8).*

#### *Kontraindikované kombinácie*

**Floktafenín:** V prípade floktafenínom vyvolaného šoku alebo hypotenzie, betablokátory znižujú kardiovaskulárne kompenzačné reakcie.

**Sultoprid:** Podávanie betaxololu a sultopridu môže spôsobiť poruchy automacie (závažnej bradykardie) vďaka kumulatívne bradykardizujúcej účinku.

**Diltiazem:** Poruchy automatizmu (nadmerná bradykardia, sínusová zástava), poruchy sinoatriálneho a atriavetrikulárneho vedenia a zlyhanie srdca. Takáto kombinácia má byť použitá iba za dôkladného klinického a EKG monitorovania, najmä u starších pacientov alebo na začiatku liečby. Pri súčasnom podávaní betablokátorov s diltiazemom bolo hlásené zvýšené riziko depresie (pozri časť 4.8).

**Verapamil:** Poruchy automatizmu (nadmerná bradykardia, sínusová zástava), poruchy sinoatriálneho a atriavetrikulárneho vedenia a zlyhanie srdca. Takáto kombinácia má byť vykonaná iba za dôkladného klinického a EKG monitorovania, najmä u starších pacientov alebo na začiatku liečby.

**Fingolimod:** Zosilnenie bradykardických účinkov, ktoré môžu mať fatálne následky. Betablokátory sú o to rizikovejšie, že zabraňujú adrenergným kompenzačným mechanizmom. Kontinuálne klinické a EKG monitorovanie po dobu 24 hodín po prvej dávke.

#### *Kombinácie, ktoré si vyžadujú zvláštnu pozornosť*

**Amiodarón:** Súčasné podávanie betaxololu a amiodarónu môžu viesť k poruche srdcovej kontraktility, automacie a vedeniu (potlačením sympatického kompenzačného mechanizmu). Klinické a EKG monitorovanie.

Digitálisové glykozidy: Táto interakcia môže predĺžiť dobu atrioventrikulárneho vedenia a viesť k bradykardii.

Prchavé halogenované anestetiká: Betablokátory znižujú kardiovaskulárnu kompenzačnú reakciu. (K potlačeniu beta-adrenergnej inhibície sa môže počas výkonu podať betamimetikum). Náhle prerušenie podávania betablokátora sa vo všeobecnosti neodporúča. Anesteziológ musí byť informovaný o liečbe betablokátormi.)

Blokátory kalciového kanála (bepridil, mibefradil): Súčasné podávanie betaxololu a blokátorov kalciového kanála môže ovplyvniť srdcovú automáciu (čo môže viesť k závažnej bradykardii, sínusová zástava), atrioventrikulárne vedenie a môže spôsobiť srdcové zlyhanie (synergický efekt).

Antiarytmiká (cibenzolín, disopyramid, flekainid, hydrochinidín, mexiletin, propafenón, chinidín (okrem lidokaínu)): Súčasným podávaním môže byť ovplyvnená srdcová kontraktilita, srdcová automácia a vedenie (potlačenie sympatického kompenzačného mechanizmu). Klinické a EKG monitorovanie.

Baclofen: Zvýšený antihypertenzívny účinok. Krvný tlak by mal byť monitorovaný a dávka antihypertenzíva upravená v prípade nutnosti.

Inzulín a hypoglykemické sulfonamidy, glinidy, gliptíny (pozri časť 4.4): Všetky betablokátory môžu zakryť niektoré symptómy hypoglykémie (napr. palpitácie a tachykardia). Pacient by mal byť upozornený na nevyhnutnosť sledovať hladinu cukru v krvi, obzvlášť na začiatku liečby.

Lidokaín (i.v.): Boli opísané interakcie s propranololom, metoprololom a nadololom. Bola opísaná zvýšená koncentrácia lidokaínu v plazme s možným zvýšením neurologických a kardiologických nežiaducich účinkov (na základe zníženého metabolizmu lidokaínu v pečeni). Dávka lidokaínu by mala byť upravená. Ak je to možné, koncentrácia lidokaínu v plazme by mala byť sledovaná počas liečby betablokátormi a tiež ďalšie klinické a elektrokardiografické sledovania.

Kontrastné látky obsahujúce jód: V prípade šoku alebo hypotenzie spôsobenej kontrastnými látkami obsahujúcimi jód, betablokátory spôsobia redukciu kardiovaskulárnych kompenzačných reakcií. Pokiaľ je to možné, liečba betablokátormi má byť prerušená pred radiodiagnostickým kontrastným vyšetrením. Ak je pokračovanie liečby nevyhnutné, vyšetrenie by sa malo vykonať iba ak je možné zaistenie na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Centrálne antihypertenzíva (klonidín, methyldopa, guanfacín, moxonidín, rilmenidín): Významné zvýšenie krvného tlaku v prípade náhleho prerušenia liečby centrálnym antihypertenzívom. Vyvarujte sa náhleho ukončenia liečby centrálnym antihypertenzívom. Klinické monitorovanie.

Látky, ktoré pravdepodobne spôsobujú torsades de pointes: Zvýšené riziko porúch komorového rytmu, najmä torsades de pointes. Klinické a EKG monitorovanie.

*Kombinácie, ktoré je potrebné vziať do úvahy*

Nesteroidné antiflogistiká: Zníženie antihypertenzívneho účinku (inhibícia vazodilatačných prostaglandínov nesteroidnými antiflogistikami) a hromadenie vody a sodíka u derivátov pyrazolónu.

Blokátory kalciového kanála (dihydropyridíny ako amlodipín, barnidipín, klevidipín, felodipín, izradipín, lacidipín, lerkanidipín, manidipín, nikardipín, nifedipín, nimodipín, nitrendipín): Hypotenzia, srdcové zlyhanie u pacientov s latentným alebo neliečeným zlyhaním srdca (negatívny inotropný efekt dihydropyridínov in vitro, v závislosti od korešpondenčného prípravku a pravdepodobne zvyšujúci negatívny inotropný účinok beta-blokátorov).

Lieky spôsobujúce posturálnu hypotenziu (tricyklické antidepresíva imipramínového typu, neuroleptiká, nitráty, fosfodiesterázy typu 5, urologické alfa-blokátory, agonisty dopamínu, levodopa): Zvýšený antihypertenzívny účinok a riziko posturálnej (ortostatickej) hypotenzie (aditívny účinok).

Kortikosteroidy a tetrakosaktidy: Znížený antihypertenzívny účinok (retencia vody a sodíka pri kortikosteroidoch).

Meflochin: Riziko bradykardie (aditívny účinok indukujúci bradykardiu).

Sympatomimetiká: Riziko zníženia účinku beta-blokátorov.

Dipyridamol (i.v.): Zvýšenie antihypertenzívneho účinku.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### *Gravidita*

U zvierat sa nedokázal teratogénny účinok. U ľudí doteraz nebol teratogénny účinok zaznamenaný. Betablokátory znižujú placentárnu perfúziu, čo môže spôsobiť vnútromaternicové odumretie plodu, potrat alebo predčasný pôrod. Na viac, u plodu sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky (najmä hypoglykémia a bradykardia).

Novorodenci: Účinok beta-blokátorov pretrváva u novorodencov niekoľko dní po pôrode liečenej matky:

Je riziko srdcových a pľúcnych komplikácií u novorodencov v postnatálnom období. Ak sa vyskytne zlyhanie srdca, vyžaduje si hospitalizáciu novorodenca na JIS (pozri časť 4.9), kde sa musí predísť použitiu plazma-expandérov (riziko akútneho pľúcneho edému). Tiež bola hlásená bradykardia, ťažkosti s dýchaním a hypoglykémia. Na základe uvedeného sa odporúča sledovanie novorodenca (srdcová frekvencia, hladina glukózy v krvi) v špecializovanom zariadení počas prvých 3-5 dní od pôrodu.

Preto sa užívanie betaxololu počas gravidity neodporúča, ak terapeutický prínos nepreváži možné riziko.

##### *Dojčenie*

Betaxolol je vylučovaný materským mliekom. Riziko výskytu hypoglykémie a bradykardie sa nesledovalo, a preto sa dojčenie počas liečby neodporúča.

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

Neexistujú žiadne štúdie hodnotiace vplyv betaxololu na schopnosť viesť vozidlá. Je však nutné vziať do úvahy občasný výskyt závratu a únavy počas vedenia vozidla alebo obsluhy strojov.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Početnosť nežiaducich účinkov je definovaná nasledovne:

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 ( $< 1/10\,000$ )

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov). V každej skupine sú nežiaduce účinky zoradené v poradí klesajúcej frekvencie.

##### *Poruchy metabolizmu a výživy*

Veľmi zriedkavé: hypoglykémia, hyperglykémia

##### *Psychické poruchy*

Časté: asténia, nespavosť

Zriedkavé: depresia

Veľmi zriedkavé: halucinácie, zmätenosť, nočné mory

*Poruchy nervového systému*

Časté: závrat, bolesť hlavy

Veľmi zriedkavé: distálna parestézia

Neznáme: letargia

*Poruchy oka*

Zriedkavé: suchosť očí

Veľmi zriedkavé: rozmazané videnie, poškodenie zraku

*Poruchy srdca a srdcovej činnosti*

Časté: bradykardia vrátane závažnej bradykardie

Zriedkavé: zlyhanie srdca, zníženie krvného tlaku, alebo spomalenie AV vedenia alebo zhoršenie existujúceho AV bloku

Neznáme: sínusová zástava u predisponovaných pacientov (napr. starší pacienti alebo pacienti s už existujúcou bradykardiou, dysfunkciou sínusového uzla alebo atrioventrikulárnym blokom).

*Poruchy ciev*

Časté: studené končatiny

Zriedkavé: Raynaudov syndróm, zhoršenie existujúcej intermitentnej klaudikácie

*Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína*

Zriedkavé: bronchospazmus

*Poruchy gastrointestinálneho traktu*

Časté: gastralgia, hnačka, nevoľnosť a vracanie

*Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Zriedkavé: rôzne typy kožných reakcií vrátane erupcie psoriázy alebo zhoršenia psoriázy (pozri časť 4.4).

Neznáme: žihľavka, svrbenie, hyperhidróza.

*Poruchy reprodukčného systému a prsníkov*

Časté: impotencia

*Laboratórne a funkčné vyšetrenia*

V zriedkavých prípadoch sa vyskytli antinukleárne protilátky; tieto boli v občasných prípadoch sprevádzané klinickými symptómami ako systémový lupus erythematosus a ustupujú po prerušení liečby.

*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**

Príznaky predávkovania sú bradykardia, hypotenzia, bronchospazmus, akútne srdcové zlyhanie:

V prípade bradykardie alebo výrazného poklesu krvného tlaku sa majú podať nasledujúce lieky:

- atropín 1-2 mg i.v.
- glukagón 1 mg, opakovane podľa potreby
- následne, ak je potrebné, izoprenalín 25 µg ako pomalá injekcia alebo dobutamín 2,5 - 10 µg/kg/min.

V prípade kardiálnej dekompenzácie u novorodencov narodených matkám liečených betablokátormi:

- glukagón 0,3 mg/kg
- hospitalizácia na JIS pre novorodencov
- izoprenalín a dobutamín: predĺžená liečba a celkovo vysoké dávky vyžadujúce špeciálne sledovanie.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Betablokátory, selektívne

ATC skupina: C07AB05

Betaxolol je kardioselektívny betablokátor. Liečivo je charakterizované dlhodobým účinkom, absenciou vnútornej sympatomimetickej aktivity, malým membrány stabilizujúcim účinkom a nízkou rozpustnosťou v tukoch. Betaxolol indukuje zníženie tlaku v temene (parietal pressure), zvýšenie plniaceho času koronárnych ciev (diastolická prolongácia) a zníženie spotreby kyslíka myokardom. Tieto účinky sú spojené s mierne negatívnym inotropickým a dromotropickým efektom. Betaxolol znižuje tiež hladinu renínu a aldosterónu, čím kontroluje odpor periférnych ciev.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### *Absorpcia*

Po perorálnom užití sa betaxolol absorbuje rýchle a úplne. Efekt prvého prechodu pečeňou je veľmi nízky. Biologická dostupnosť je vysoká, približne 85 %, čo vedie k malým intra- a inter – individuálnym výkyvom koncentrácie v krvi počas dlhotrvajúcej liečby. Čas na dosiahnutie maximálnej plazmatickej koncentrácie (T<sub>max</sub>) je pre betaxolol asi 3 hodiny. Asi 50 % betaxololu sa viaže na plazmatické proteíny; riziko liekových interakcií je preto obmedzené.

#### *Distribúcia*

Distribučný objem je asi 6 l/kg.

#### *Biotransformácia*

Väčšia časť betaxololu sa metabolizuje na inaktívne produkty. Aktívne metabolity sú tiež kardioselektívne.

#### *Eliminácia*

Iba 10 – 15% podaného lieku sa vylúči močom. Počas eliminácie je medzi 15-20 hodín, čo umožňuje podávanie betaxololu jedenkrát denne.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Dlhodobé podávanie u viacerých živočíšnych druhov ukázali, že betaxolol je dobre tolerovaný a má široký rozsah terapeutической bezpečnosti.

V predklinických štúdiách neboli dokázané mutagenicita ani karcinogenicita.



Štúdie na zvieratách neukázali teratogénny účinok betaxololu. U ľudí nie je k dispozícii dostatok údajov. Nenašli sa dôkazy o možnom teratogénnom účinku betaxololu u ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### *Jadro*

monohydrát laktózy

mikrokryštalická celulóza

sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)

koloidný bezvodý oxid kremičitý

stearát horečnatý

#### *Obal tablety*

oxid titaničitý (E171)

polyvinylalkohol

mastenec

lecitín

xantán guma

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia pre uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote do 25°C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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

10 tabliet v PVC-Al blistri. Škatuľky po 30, 50 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

58/0640/08-S

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

Dátum prvej registrácie: 11.decembra 2008

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. augusta 2013

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2022