

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Nalgesin S  
275 mg filmom obalené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 275 mg sodnej soli naproxénu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 25,079 mg sodíka (1,09 mmol).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.  
Svetlomodré filmom obalené tablety oválneho tvaru.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Hlavná indikácia lieku Nalgesin S je tlmenie bolesti.

Podáva sa pri:

- bolestiach hlavy, zubov;
- prevencii a liečbe migrény;
- posttraumatických bolestiach (podvrtnutia, pomliaždeniny);
- pooperačných bolestiach (v traumatológii, ortopédii, gynekológii, čelústnej chirurgii);
- gynekologických bolestiach (bolesti a krče pri menštruácii, bolesti pri zavedení vnútromaternicového telieska a pri ostatných bolestiach);
- bolestiach chrbta.

V prípade infekčných ochorení je indikovaný ako doplnková liečba na zmiernenie bolesti, zápalu a horúčky.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Obvyklá denná dávka je 1 tableta každých 8 až 12 hodín. Na úvod sa môže užiť dvojité dávka, a to buď dve tablety naraz alebo sa druhá tableta môže užiť v hodinovom intervale po prvej. Pacienti nad 65 rokov majú užívať 1 tabletu každých 12 hodín.

Pri samoliečbe nemá byť presiahnutá denná odporúčaná dávka 825 mg (3 tablety).

Maximálna denná dávka sodnej soli naproxénu je 1 650 mg.

### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

#### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, salicyláty alebo iné nesteroidové protizápalové lieky.
- V minulosti gastrointestinálne krvácanie alebo perforácia vo vzťahu k predchádzajúcej liečbe NSAID (nesteroidné antiflogistiká).
- Aktívny alebo rekurentný peptický vred/krvácanie (dva alebo viac prípadov potvrdeného vredu alebo krvácania).
- Ťažká porucha funkcie pečene alebo obličiek.
- Závažné srdcové zlyhávanie.

Liek sa nemá podávať deťom s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg. Tehotné ženy v 3. trimestri gravidity a dojčiacie matky nesmú užívať sodnú soľ naproxénu (pozri časť 4.6).

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

Nalgesin S sa nesmie podávať súbežne s iným NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2.

Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najmenej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na kontrolu symptómov (pozri GI a kardiovaskulárne riziko nižšie). Starší pacienti: majú zvýšenú frekvenciu výskytu nežiaducich účinkov spôsobených užívaním NSAID najmä gastrointestinálne krvácanie a perforáciu, ktoré môžu byť fatálne.

Gastrointestinálne krvácanie, vredy a perforácia: GIT krvácania, ulcerácia a perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, sú popísané u všetkých NSAID a môžu sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, a to s alebo bez varovných príznakov alebo predchádzajúcej anamnézy závažných gastrointestinálnych príhod.

Riziko gastrointestinálneho krvácania, ulcerácie a perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou NSAID, u pacientov s anamnézou vredovej choroby, obzvlášť ak bola komplikovaná s krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 4.3) a u starších pacientov. U týchto pacientov treba začať s najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a tiež u pacientov vyžadujúcich súbežnú liečbu nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo iných látok zvyšujúcich gastrointestinálne riziko sa má zväziť súbežné podávanie protektívnej liečby (napr. mizoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy). Pacienti s anamnézou gastrointestinálnej toxicity, najmä starší pacienti, majú informovať o akýchkoľvek nezvyčajných abdominálnych príznakoch (najmä GI krvácania) obzvlášť na začiatku liečby.

Zvýšenú opatrnosť je treba u pacientov liečených súbežne liekmi, ktoré môžu zvyšovať riziko ulcerácie alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy, antikoagulanciá ako warfarín, SSRI alebo antiagregačné lieky ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

Ak sa u pacienta liečeného Nalgesinom S objaví GI krvácania alebo ulcerácia, liek musí byť vysadený.

NSAID sa majú podávať s opatrnosťou u pacientov s anamnézou gastrointestinálnych ochorení (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože by mohlo dôjsť k exacerbácii týchto ochorení. Pred začatím liečby u pacientov s hypertenziou a/alebo zlyhávaním srdca je potrebná opatrnosť (konzultácia s lekárom alebo lekárnikom), pretože v súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené retencia tekutín, hypertenzia a edémy.

Údaje z klinických a epidemiologických štúdií poukazujú na možnosť, že užívanie niektorých NSAID môže byť spojené s malým zvýšením rizika arteriálnej trombotickej príhody (napr. infarkt myokardu, mozgová príhoda). Napriek tomu, že údaje naznačujú, že užívanie naproxénu v dávke 1000 mg/deň môže byť spojené so zníženým rizikom, riziko sa však vylúčiť nedá. Nie je dostatok údajov, aby sa takéto riziko vylúčilo pri používaní naproxénu v schválenom dávkovom rozpätí.

V súvislosti s liečbou NSAID boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, a to exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza, niektoré z nich fatálne. Zdá sa, že najvyššie riziko je na začiatku liečby; väčšina z nich sa objavila v prvom mesiaci liečby. Nalgesin S sa má vysadiť pri prvom výskyte kožných vyrážok, mukózných lézií alebo iných prejavov hypersenzitivity.

Protizápalový a antipyretický účinok naproxénu sa musí vziať do úvahy pri infekčných ochoreniach, pretože môže maskovať príznaky ochorenia.

Nalgesin S znižuje agregáciu doštičiek a predlžuje dobu krvácania. Tento účinok je treba brať do úvahy pri stanovovaní doby krvácania. Pacienti s antikoagulačnou liečbou (napr. heparín alebo dikumarolové deriváty) môžu mať zvýšené riziko krvácania ak je súčasne podávaný Nalgesin S. Pozornosť je potrebná u pacientov s poruchami hemostázy a u tých, ktorí sú liečení antikoagulantami alebo fibrinolytikami.

Pretože naproxén a jeho metabolity sú eliminované primárne obličkami glomerulárnou filtráciou, naproxén majú užívať s veľkou opatrnosťou pacienti s poruchou funkcie obličiek a u týchto pacientov sa odporúča monitorovanie sérového kreatinínu a/alebo klírensu kreatinínu.

Nalgesin S nesmú užívať chronickí pacienti, ktorí majú klírens kreatinínu menej ako 0,33 ml/s (20 ml/min).

Renálne funkcie je potrebné monitorovať pred a počas liečby naproxénom tiež u pacientov so zníženým prietokom krvi obličkami pre extracelulárnu depléciu tekutín, cirhózu pečene, straty sodíka, kongestívne srdcové zlyhanie a existujúce obličkové ochorenia. Starší pacienti, u ktorých sa dá predpokladať obličková nedostatočnosť a pacienti užívajúci diuretiká spadajú tiež do tejto kategórie. Odporúča sa zníženie dennej dávky aby sa predišlo nadmernému nahromadeniu metabolitov naproxénu.

Pacienti s epilepsiou alebo porfýriou užívajúcich naproxén musia byť sledovaní lekárom.

Naproxén sa nemá podávať pri vážnych čerstvých chirurgických ranách a najmenej 48 hodín pred chirurgickým zákrokom.

Tak ako u ostatných liečiv podávaných starším pacientom, Nalgesin S sa má podávať v najnižších účinných dávkach.

Opatrnosť je potrebná u pacientov s pečňovou nedostatočnosťou. Ochorenie pečene u chronických alkoholikov a možno aj iné formy cirhózy redukovujú celkovú plazmatickú koncentráciu naproxénu, ale plazmatická koncentrácia neviazaného naproxénu sa zvyšuje. V takýchto prípadoch je rozumné užívať najnižšie účinné dávky.

#### **Nalgesin S obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 25,079 mg sodíka v jednej filmom obalenej tablete, čo zodpovedá 1,25 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Kyselina acetylsalicylová alebo iné NSAID: zvýšené riziko nežiaducich účinkov.

Klinické farmakodynamické údaje naznačujú, že súbežné užívanie naproxénu a kyseliny acetylsalicylovej viac ako jeden deň po sebe môže inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na aktivitu krvných doštičiek a táto inhibícia môže pretrvávať až niekoľko dní po ukončení liečby naproxénom. Klinický význam tejto interakcie nie je známy.

Kortikosteroidy: zvýšené riziko gastrointestinálnych vredov alebo krvácania.

Antikoagulačné lieky: NSAID môžu zvyšovať účinok antikoagulačných liekov ako je warfarín.

Antiagregačné lieky a SSRI: zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania.

Hydantoín alebo deriváty sulfonfylmočoviny: naproxén sa silne viaže na plazmatické bielkoviny, preto je potrebná zvýšená opatrnosť pri súbežnom užívaní hydantoínu alebo derivátov sulfonfylmočoviny.

Furosemid: naproxén môže znížiť diuretický účinok furosemidu.

Antihypertenzíva: naproxén môže znížiť antihypertenzívny účinok antihypertenzív.

Lítium: ak sa súbežne podáva lítium s naproxénom, hladiny lítia v plazme sa zvýšia kvôli zníženiu obličkového klírensu.

Metotrexát: naproxén znižuje vylučovanie metotrexátu, čím sa zvýši jeho toxicita.

Cyklosporín: zvýšené riziko obličkovej nedostatočnosti.  
ACE inhibítory: zvýšené riziko obličkovej nedostatočnosti.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvňovať tehotenstvo a/alebo vývoj embrya/plodu. Údaje z epidemiologických štúdií poukazujú na zvýšené riziko potratu a malformácií srdca a gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v začiatkoch tehotenstva. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií bolo zvýšené z menej ako 1 % na približne 1,5 %. Riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. U zvierat podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov ukázalo zvýšenie pre- a postimplantačných strát a embryo-fetálnu letalitu. Navyše u zvierat, ktoré dostávali počas organogenézy inhibítory syntézy prostaglandínov bola popísaná zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Od 20. týždňa tehotenstva môže užívanie naproxénu spôsobiť oligohydramnión v dôsledku poruchy funkcie obličiek plodu. Táto situácia sa môže objaviť krátko po začatí liečby a je zvyčajne reverzibilná po jej ukončení. Okrem toho boli zaznamenané hlásenia týkajúce sa zúženia *ductus arteriosus* po liečbe v druhom trimestri, z ktorých väčšina ustúpila po ukončení liečby. Preto sa nemá naproxén podávať počas prvého a druhého trimestra gravidity, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak naproxén užíva žena, ktorá sa snaží otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, dávka má byť čo najnižšia a liečba čo najkratšia. Antenatálne monitorovanie zamerané na oligohydramnión a zúženie *ductus arteriosus* sa má zväziť po expozícii naproxénom počas niekoľkých dní od 20. gestačného týždňa. Ak sa zistí oligohydramnión alebo zúženie *ductus arteriosus*, liečba naproxénom sa má ukončiť.

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť plod:

- kardiovaskulárnej toxicite (predčasné zúženie/uzáver *ductus arteriosus* a pulmonálna hypertenzia);
- renálnej disfunkcii (pozri vyššie);

matku a plod na konci tehotenstva:

- možnému predĺženiu času krvácania, k antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť aj pri veľmi nízkych dávkach;
- inhibícii kontrakcií maternice rezultujúceho do oneskoreného alebo predĺženého pôrodu.

V dôsledku toho je naproxén počas tretieho trimestra gravidity kontraindikovaný (pozri časť 4.3 a 5.3).

##### Dojčenie

Liek sa nesmie podávať dojčiacim matkám (pozri časť 4.3).

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

Nalgesin S nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú často spojené s vyššími dávkami. Sú vymenované s klesajúcou frekvenciou výskytu:

- 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 (z dostupných údajov)

Frekvencia nežiaducich účinkov je uvedená podľa jednotlivých orgánových systémov:

	Časté	Menej časté	Veľmi zriedkavé	Neznáme
<b>Poruchy krvi a lymfatického systému</b>		eozinofília, granulocytopenia, leukopénia, trombocytopenia		aplastická anémia, hemolytická anémia
<b>Poruchy nervového systému</b>	bolesť hlavy, vertigo, závrat, somnolencia	depresia, poruchy spánku, neschopnosť sústrediť sa, insomnie, malátnosť		aseptická meningitída, poruchy vedomia
<b>Poruchy oka</b>	poruchy zraku			
<b>Poruchy ucha a labyrintu</b>	tinnitus, poruchy sluchu	poškodenie sluchu		
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>	edém, palpitácie	hypertenzia, kongestívne zlyhanie srdca		
<b>Poruchy ciev</b>				vaskulitída
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>	dyspnoe	eozinofilná pneumónia		
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	zápcha, abdominálna bolesť, nevoľnosť, dyspepsia, hnačka, stomatitída	gastrointestinálne krvácanie a/alebo perforácia žalúdka, hemateméza, meléna, vracanie, žalúdočný vred, plynatosť, exacerbácia Crohnovej choroby, gastritída		ulcerózna stomatitída
<b>Poruchy pečene a žlčových ciest</b>		zvýšené pečeňové enzýmy, žltáčka		
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	pruritus, kožné vyrážky, ekchymóza, purpura, potenie	alopécia, fotosenzitívna dermatitída	bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy	erythema multiforme, fotosenzitívna reakcia spôsobujúca porphyria cutanea tarda a epidermolysis bulosa, urtikária
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>		bolesť svalov a svalová slabosť		
<b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>		glomerulonefritída, hematúria,		

		intersticiálna nefritída, nefrotický syndróm, porucha funkcie obličiek, renálne zlyhanie, renálna papilárna nekróza		
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	smäd	hypersenzitívne reakcie, menštruačné poruchy, pyrexia (zimnica a horúčka)		angioedém, hyperglykémia, hypoglykémia

Údaje z klinických a epidemiologických štúdií poukazujú na možnosť, že používanie niektorých NSAID (obzvlášť vysoké dávky a dlhodobá liečba) môže byť spojené s malým zvýšením rizika arteriálnej trombotickej príhody (napr. infarkt myokardu, mozgová príhoda) (pozri časť 4.4).

#### 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

Ak pacient užije veľkú dávku naproxénu náhodne alebo úmyselne, môže sa objaviť abdominálna bolesť, nevoľnosť, vracanie, závrat, tinnitus, podráždenosť, v ťažších prípadoch tiež hemateméza, meléna, poruchy vedomia, respiračné poruchy, kŕče, zlyhanie obličiek.

#### Liečba

Indikovaný je výplach žalúdka, podanie aktívneho uhlia a prísne sledovanie. V prípade nutnosti sa podávajú antacidá, inhibítory H<sub>2</sub> receptorov, inhibítory protónovej pumpy alebo mizoprostol a nasadí sa ďalšia symptomatická liečba.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiflogistiká a antireumatiká; nesteroidové antiflogistiká a antireumatiká, ATC kód: M01AE02

#### Mechanizmus účinku

Sodná soľ naproxénu je nenarkotické analgetikum s výrazným protizápalovým a antipyretickým účinkom. Jeho farmakodynamické vlastnosti sú rovnaké ako u naproxénu. Naproxén má dobrý protizápalový, analgetický a antipyretický účinok, ktorý závisí od dávky. Farmakologické účinky sú výsledkom inhibície cyklooxygenázy, enzýmu ktorý sa zúčastňuje na tvorbe prostaglandínov. Tieto procesy redukujú hladiny prostaglandínov v rôznych telesných tekutinách, zahŕňajúc synoviálnu tekutinu, žalúdočný sekrét, moč a krv.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Naproxén, tak ako iné nesteroidové antireumatiká, môže spôsobovať gastrointestinálne mikrokrvácanie a endoskopicky potvrdené gastrointestinálne lézie. V cielených štúdiách je uvedené, že znižuje teplotu s takým účinkom ako kyselina acetylsalicylová a indometacín a viac ako diflunisal, etodolak, nabumeton a sulindak. V klinickej praxi sa ukázalo, že naproxén sa lepšie znáša ako kyselina acetylsalicylová a indometacín, zatiaľ čo tu neboli základné rozdiely v tolerancii medzi naproxénom a inými nesteroidovými antireumatikami. Tak ako iné nesteroidové antireumatiká, naproxén je tiež inhibítor agregácie trombocytov, ale v obvyklých terapeutických dávkach má malý vplyv na dobu krvácania u ľudí. Naproxén vo všeobecnosti nespôsobuje zhoršenie normálnych renálnych funkcií u pacientov s predchádzajúcim zhoršením renálnych funkcií alebo poruchami srdca.

Naproxén neprejavuje urikozurický účinok.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Po perorálnom užití, sa tablety Nalgesin S (sodná soľ naproxénu) veľmi rýchlo rozpúšťajú, a rýchlo a kompletne absorbujú z gastrointestinálneho traktu. Vrchol plazmatických hladín po jednotlivej perorálnej dávke sodnej soli naproxénu sa dosahuje v priebehu 1 až 2 hodín zatiaľ čo po jednotlivej dávke samotného naproxénu v priebehu 2 až 4 hodín, v závislosti od stravy. Strava môže oneskoriť dosiahnutie maximálnej koncentrácie až o 2 hodiny. Strava tiež spomaľuje rýchlosť absorpcie, ale nezmenšuje jej rozsah. Po opakovanom perorálnom užití, sa ustálený stav dosiahne po 4 až 5 dávkach, t.j. za 2 až 3 dni. Plazmatické hladiny naproxénu sa zvyšujú striktne lineárne s rastúcou dávkou do 500 mg, po ktorej sa menia len málo. Tento jav nie je dôsledkom zníženej absorpcie, ale dôsledkom zvýšenia renálneho klírensu voči saturovaným väzobným bielkovinám. Pri obvyklej dávke sú plazmatické hladiny naproxénu v rozsahu 23 až 49 µg/ml.

### Distribúcia

Naproxén sa viaže silno na albumíny v plazme (> 99,5 %) pri koncentrácii do 50 mg/l. Pri vyšších koncentráciách sa neviazané frakcie zvyšujú. Pri koncentráciách 473 mg/l, sa našlo 2,4 % neviazaného naproxénu. Z dôvodu silnej albumínovej väzby, zdanlivý distribučný objem je malý, približne 10 % telesnej hmotnosti (od 0,09 do 0,3 l/kg). Zvýšený distribučný objem bol zaznamenaný u pacientov so stredne ťažkým až ťažkým renálnym zlyhaním. Jeho zvýšenie je zo 8,29 l/kg na 10,05 l/kg u zdravých ľudí, a na 11,90 l/kg u pacientov s renálnym zlyhaním.

### Biotransformácia a eliminácia

Približne 70 % lieku je vylúčené v nemetabolizovanej forme: 10 % nezmenených a 60 % naviazaných na kyselinu glukurónovú alebo iné konjugáty. Ostávajúci liek (30 %) je metabolizovaný na 6-demethyl-naproxén. Tento metabolit je prakticky neúčinný, pretože má menej ako 1% biologickej účinnosti základnej zlúčeniny. Približne 95 % naproxénu je eliminované močom a menej ako 5 % stolicou. Biologický polčas naproxénu je od 12 do 15 hodín a nie je závislý na plazmatických hladinách a dávkovaní. Klírens závisí od plazmatických hladín naproxénu, najpravdepodobnejšie v závislosti od zvýšeného podielu voľného naproxénu pri vyšších plazmatických koncentráciách.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie akútnej toxicity uskutočnené na rôznych zvieratách nepoukazujú na špeciálnu citlivosť.

V závislosti na spôsobe podania lieku a pohlavia, LD<sub>50</sub> u myši bola stanovená medzi 435 a 1234 mg/kg; u potkanov medzi 435 a 543 mg/kg; u škrečkov približne 4000 mg/kg a u psov 931 mg/kg pri perorálnom podaní.

V šesťmesačnom pokuse chronickej toxicity na potkanoch s dávkami: 2, 10 a 30 mg/kg/deň, gastrointestinálne lézie sa vyskytli len pri vysokých dávkach. Perorálne dávky 2 a 10 mg/kg/deň počas 22 mesiacov nespôsobili u potkanov zmeny, ale dávka 30 mg/kg/deň znížila telesnú hmotnosť, zvýšila objem moču a mortalitu a spôsobovala gastrointestinálne lézie.

Bolo zistené, že naproxén nemá mutagénne alebo karcinogénne účinky. Nebol zistený vplyv na fertilitu ani na teratogenitu alebo embryotoxicitu.

Naproxén efektívne predlžuje gestáciu a oneskoruje začiatok pôrodu.

Má nežiaduce účinky na kardiovaskulárny systém plodu, indukuje predčasné uzavretie ductus arteriosus a môže vyvolať kongestívne srdcové zlyhanie plodu alebo pľúcnu hypertenziu u novonarodených mláďat.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza

povidón

mastenec

stearát horečnatý

#### Filmová obalová vrstva

opadry YS-1-4215 modrá

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

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

Al/PVC blister, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.  
10, 20 a 30 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko



**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

29/0328/00-S

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

Dátum prvej registrácie: 18. október 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. február 2008

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2023

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).