

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СПИЛАКТОН 25 mg филмирани таблетки
SPYLACTON 25 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg спиронолактон (*spironolactone*).

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка от 25 mg съдържа 0,00405 mg оранжево жълто (E110);

Всяка таблетка от 25 mg съдържа 0,0315 mg тартразин (E102)

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

СПИЛАКТОН 25 mg са кръгли, двойноизпъкнали таблетки с жълт до светложълт цвят с делителна черта от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За комплексното лечение на:

- Застойна сърдечна недостатъчност;
- Чернодробна цироза с асцит и отоци;
- Малигнен асцит;
- Нефротичен синдром;
- Диагноза и лечение на първичен алдостеронизъм;

Деца трябва да бъдат лекувани само под ръководството на педиатър. Наличните педиатрични данни са ограничени (вж. точки 5.1 и 5.2).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Застойна сърдечна недостатъчност

Обичайната дневна доза е 100 mg спиронолактон, приложен като единична или разделени дози. Поддържащата доза трябва да се определя индивидуално, в зависимост от състоянието и терапевтичния отговор на пациента. Поддържаща дневна доза: 25 mg - 200 mg.

Тежка сърдечна недостатъчност (NYHA клас III-IV)

Въз основа на проучването Randomized Aldactone Evaluation Study (RALES: вж. също точка 5.1), стандартната терапия трябва да започне с доза от 25 mg спиронолактон веднъж дневно, ако нивото на серумният калий е $\leq 5,0$ mEq/L, а на серумният креатинин е $\leq 2,5$ mg / dL. При пациентите, които понасят добре дозата от 25 mg веднъж дневно, дозата може да се увеличи до 50 mg веднъж дневно, ако е показано клинично. При пациентите, които не понасят дозата от 25 mg веднъж дневно, дозата може да се намали до 25 mg през ден. За указанията относно мониторирането на серумния калий и серумния креатинин, вижте точка 4.4.

Чернодробна цироза с асцит и отоци

Дневната доза се определя от съотношението Na^+/K^+ в урината.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листка характеристика на продукта - Приложение 1	
Удълб. Рез. №	20200015
Издание №	
G/MA/MP -	67556 / 20-01-2025
Проверка №	



- При съотношение $> 1,0$, препоръчителната дневна доза е 100 mg;
- При съотношение $< 1,0$, препоръчителната дневна доза е 200 – 400 mg.

Поддържащата дневна доза се определя индивидуално.

Малигнен асцит

Начална дневна доза – 100 – 200 mg.

В по-тежки случаи дневната доза може да бъде повишена постепенно до 400 mg, като след постигане на необходимия терапевтичен контрол, поддържащата доза се определя индивидуално в зависимост от състоянието и отговора към провежданото лечение.

Нефротичен синдром

Обичайната дневна доза е 100 – 200 mg. При тези болни продуктът се прилага само ако терапията с кортикостероиди е недостатъчно ефективна, тъй като спиронолактон не притежава противовъзпалително действие и не повлиява основния патологичен процес.

Диагноза и лечение на първичен алдостеронизъм

Спиронолактон може да бъде използван като начален диагностичен тест за установяване на предполагаем първичен хипералдостеронизъм при пациенти на нормален хранителен режим.

Продължителен тест: спиронолактон се прилага в дневна доза 400 mg в продължение на 3 до 4 седмици. Корекцията на хипокалиемията и хипертонията е основание да се приеме наличие на първичен хипералдостеронизъм.

Краткосрочен тест: спиронолактон се прилага в продължение на 4 дни по 400 mg. Ако серумните нива на калия се повишат в този период, но се понижат след прекратяване на приема, може да се приеме, че се касае за първичен хипералдостеронизъм.

След поставяне на предполагаема диагноза хипералдостеронизъм е необходимо да се проведат по-детайлни изследвания, а спиронолактон може да бъде приложен в дневна доза 100 - 400 mg като подготовка за хирургично лечение.

При пациентите, които не са подходящи за хирургична интервенция, спиронолактон може да се прилага като продължителна поддържаща терапия в най-ниската ефективна доза, определена за всеки отделен случай.

Старческа възраст

Препоръчва се започване на лечението с най-ниската доза, като тя постепенно се титрира до постигане на максимален благоприятен терапевтичен ефект. Необходимо е внимание при пациенти с тежки чернодробни и бъбречни увреждания, които могат да доведат до нарушения в метаболизма и екскрецията на лекарството.

Педиатрична популация

Препоръчителната дневна доза е 3 mg/kg т.м., която се прилага в няколко отделни приема. Индивидуалната доза се определя в зависимост от терапевтичния отговор и поносимост (вж. точки 4.3 и 4.4).

Деца трябва да бъдат лекувани само под ръководството на педиатър. Наличните педиатрични данни са ограничени (вж. точки 5.1 и 5.2).

Начин на приложение

Перорално приложение.



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Анурия и тежка бъбречна недостатъчност ($eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$);
- Бързо настъпващи или тежки нарушения на бъбречната функция;
- Хиперкалиемия (ниво на серумен калий $> 5,0 \text{ mmol/l}$) при започване на лечението;
- Болест на Адисон.

Продуктът не трябва да се прилага едновременно с други калий-съхраняващи диуретици (включително еплеренон). Не се препоръчва прием на калий-съдържащи добавки или двойна RAAS блокада с комбинация от инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) и ангиотензин-рецепторен блокатор (ARB), поради риск от индуциране на хиперкалиемия.

Спиронолактон е противопоказан при педиатрични пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Водно-електролитен баланс

При лечение с продукта е необходимо провеждане на редовен контрол на водно-електролитния баланс. Това се отнася особено за пациенти в старческа възраст, както и за тези със значимо чернодробно и бъбречно увреждане.

Съпътстващата употреба на лекарствени продукти, за които е известно, че притежават хиперкалиемия и спиронолактон може да доведе до тежка хиперкалиемия.

Хиперкалиемия може да се наблюдава при пациенти с нарушена бъбречна функция или повишен прием на калий. Тя може да доведе до сърдечни нарушения, които в някои случаи могат да бъдат фатални. В случай на хиперкалиемия, приемът на спиронолактон трябва да бъде прекратен и да се предприемат адекватни мерки за нормализиране на калиевите нива (вижте точки 4.3).

Внимателно приложение на продукта се налага при пациенти в тежко общо състояние, при които диурезата е намалена, поради висок риск от хиперкалиемия.

Приложението на спиронолактон трябва да се извършва с повишено внимание при пациенти, предразположени към метаболитна или респираторна ацидоза. Ацидозата потенцира хиперкалиемичните ефекти на спиронолактон, а той от своя страна потенцира развитието на ацидоза.

Възможно е да се развие дилуционна хипонатриемия, особено при едновременно приложение с други диуретици. Продуктът се прилага с внимание при пациенти с хипонатриемия.

Обратима хиперхлоремична метаболитна ацидоза, обикновено съчетана с хиперкалиемия, е била докладвана при някои пациенти с декомпенсирана чернодробна цироза на фона на запазена бъбречна функция.

Едновременна употреба на спиронолактон с други калий-съхраняващи диуретици, ангиотензин-конвертиращи ензими (ACE) инхибитори, нестероидни противовъзпалителни средства, ангиотензин II антагонисти, алдостеронов блокер, хепарин, нискомолекулен хепарин или други лекарства, които причиняват хиперкалиемия, калиеви добавки, богата на калий или заместители на сол, съдържащи калий, може да доведе до тежка хиперкалиемия.



Урея

Обратимо повишение на стойностите на кръвната урея е било докладвано при лечение със спиронолактон, особено на фона на нарушена бъбречна функция.

Хиперкалиемия при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност

Хиперкалиемията може да бъде фатална. Изключително важно е да се следи и контролира серумният калий при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност, приемащи спиронолактон. Избягвайте употребата на други калий-съхраняващи диуретици. Избягвайте употребата на перорални калиеви добавки при пациенти със серумен калий $> 3,5 \text{ mEq/L}$. Препоръчително е мониторингът на калий и креатинин да се извършва на една седмица след започване или повишаване на дозата спиронолактон, ежемесечно за първите 3 месеца, след това тримесечно в продължение на една година, а след това - на всеки 6 месеца. Лечението със спиронолактон трябва да се прекрати или да се прекъсне при стойности на серумния калий $> 5 \text{ mEq/L}$ или серумен креатинин $> 4 \text{ mg/dL}$ (вж. точка 4.2).

Педиатрична популация

Калий-съхраняващите диуретици трябва да се използват с повишено внимание при хипертензивни педиатрични пациенти с лека бъбречна недостатъчност поради риск от хиперкалиемия. (Спиронолактон е противопоказан за приложение при педиатрични пациенти с умерено или тежко бъбречно увреждане; вижте точка 4.3).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинации, причиняващи хиперкалиемия

Едновременната употреба на лекарства, за които е известно, че причиняват хиперкалиемия със спиронолактон, може да доведе до тежка хиперкалиемия. В допълнение, едновременната употреба на триметоприм / сулфаметоксазол със спиронолактон може да доведе до клинично значима хиперкалиемия.

Дигоксин и други сърдечни гликозиди

Спиронолактон може да повлияе определянето на плазмените концентрации на дигоксин. Има съобщения, че спиронолактон води до повишаване на плазмените дигоксинови концентрации и може да повлияе определянето на плазмения дигоксин. При пациенти, приемащи едновременно дигоксин и спиронолактон, отговорът към лечението с дигоксин трябва да бъде оценяван спрямо дигосиновите плазмени концентрации, независимо от това, че точното им определяне може да не бъде повлияно от приемането на спиронолактон. В случай че е необходимо да се коригира и индивидуализира дневната доза дигоксин, пациентите трябва строго да бъдат контролирани за евентуално повишаване или намаляване на терапевтичния ефект на дигоксин.

Антихипертензивни средства

Може да се наблюдава потенциране на ефекта на антихипертензивните средства, поради което е възможно да се наложи тяхната доза да бъде понижена при включване на спиронолактон в терапевтичната схема.

АСЕ инхибитори – поради това, че АСЕ инхибиторите водят до намаляване на продукцията на алдостерон, не трябва да се използват едновременно със спиронолактон, особено при пациенти с изразено бъбречно увреждане.

Ангиотензин II рецепторни антагонисти (валсартан, лосартан) – едновременното им приложение със спиронолактон е противопоказано поради риск от хиперкалиемия.



Нестероидни противовъзпалителни средства

Нестероидни противовъзпалителни средства могат да отслабят натриуретичния ефект на диуретиците в резултат на инхибиция на бъбречния синтез на простагландини. Налице е повишен риск от нефротоксичност и развитие на хиперкалиемия в случаи, при които НСПВС, особено индометацин, се прилагат едновременно със спиронолактон. Индометацин и мефенаминова киселина инхибират екскрецията на канренон, намалявайки диуретичния ефект на спиронолактон. Ацетилсалициловата киселина може да доведе до намаляване на диуретичния ефект на спиронолактон.

Диуретици

Едновременното приложение на спиронолактон с други калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия. Калиевият канреноат (метаболит на спиронолактон) води до развитие на миелоидна левкемия при плъхове.

Циклоспорин

Едновременното приложение с калий-съхраняващи диуретици може да предизвика развитие на хиперкалиемия. При необходимост от едновременно приложение на продуктите е необходим стриктен редовен контрол на калиевите нива в серума.

Кортикостероиди

Едновременното приложение на спиронолактон с флудрокортизон може да доведе до парадоксално повишение на бъбречната калиева екскреция. При необходимост от едновременен прием е необходим стриктен периодичен контрол на калиевите нива в серума.

Кумаринови антикоагуланти

Необходимо е регулярно контролиране на протромбиновото време или INR при прекратяване или включване на спиронолактон в лечението на болни, приемащи кумаринови антикоагуланти, както и хода на лечението. Възможно е да се наложи индивидуализиране на дозата на варфарин с оглед поддържане на необходимите нива на антикоагулация.

Литиеви продукти

Едновременното приложение на спиронолактон с литиеви продукти може да предизвика повишение на серумните нива на лития и литиева интоксикация в резултат на намалена литиева екскреция. В тези случаи е необходимо редовно проследяване на плазмените литиеви нива в първата седмица от началото на присма на спиронолактон или след прекратяване на неговата употреба. Обикновено са необходими по-ниски дози литиев продукт при едновременно лечение със спиронолактон.

Други

Поради това, че карбенокселон може да доведе до задръжка на натрий и това от своя страна да доведе до намаляване на ефективността на спиронолактон, едновременното им приложение трябва да се избягва.

Спиронолактон намалява съдовия отговор към действието на норадреналин. Необходимо е внимание при пациенти, при които се налага регионална или обща анестезия в периода на провеждане на лечение със спиронолактон.

Приемът на калий-съдържащи добавки е противопоказан, с изключение на случаите на изходно намаление или изчерпване на калиевите нива. При необходимост от приложение на такива продукти е необходим периодичен контрол на серумните нива на електролитите.

В допълнение към другите лекарствени продукти, за които е известно, че причиняват хиперкалиемия, съпътстващата употреба на триметоприм/сулфаметоксазол (ко-тримоксазол) със спиронолактон може да доведе до клинично значима хиперкалиемия.



Спиронолактон не трябва да се прилага при пациенти, приемащи такролимус, поради риск от развитие на умерена до тежка хиперкалиемия.

Едновременното приложение с хлорпропамид може да повиши риска от хипонатриемия.

При флуорометрично изследване, спиронолактон може да интерферира определянето на вещества с подобни флуоресцентни характеристики.

Спиронолактон увеличава метаболизма на антипирин.

Употребата на алкохол може да повиши риска от ортостатична хипотония.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Спиронолактон или неговите метаболити могат да преминат през плацентарната бариера. Третирането със спиронолактон на бременни плъхове води до феминизиране на мъжките фетуси.

Приложението на спиронолактон при бременни жени изисква точна оценка на съотношението полза за майката/възможен риск за плода.

Кърмене

Метаболитите на спиронолактон се установяват в майчината кърма. В случаите, при които приложението на спиронолактон е наложително, е необходимо да се обсъди алтернативен начин за хранене на кърмачето.

Фертилитет

Спиронолактон може да предизвика импотентност и менструални нарушения (вижте точка 4.8).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Има съобщения за развитие на сомнолентност и световъртеж. Препоръчва се лечението с продукта да се провежда с внимание по време на работа с машини или шофиране, докато не се определи отговорът на пациента към провежданото лечение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота, както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Следните нежелани реакции са били съобщени във връзка с провеждано лечение със спиронолактон.

Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)

Много редки: рак на гърдата.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: агранулоцитоза, еозинофилия и тромбоцитопения

Нарушения на имунната система

Редки: развитие на свръхчувствителност (обикновено с умерена тежест), но в много редки случаи може да има тежко протичане с развитие на отоци, шок и колапс. Загруденост в дишането, кожни обриви или сърбеж се съобщават рядко.



Нарушения на ендокринната система

С неизвестна честота: леки андрогенни ефекти, включително хирзутизъм.

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: хиперкалиемия и хипонатриемия. Възможни са електролитни нарушения.

Нарушения на нервната система

Много чести: Има съобщения за развитие на световъртеж, главоболие.

С неизвестна честота: атаксия, замаяност

Психични нарушения

С неизвестна честота: обърканост

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: нарушена чернодробна функция

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: нарушено храносмилане, диария

Чести: гадене и повръщане

Много редки: стомашно възпаление, язви на стомаха, чревни кръвоизливи, спазми

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: кожен обрив, уртикария, еритема, пруритус

Много редки: алоpecia, екзема, хипертрихоза

С неизвестна честота: Синдром на Стивънс-Джоунс, токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), пемфигонд

Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: мускулни спазми, крампи на краката

Много редки: Остеомалация

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: повишени нива на серумния креатинин

Много редки: Остра бъбречна недостатъчност, особено при пациенти с предхождащи бъбречни увреждания

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Много чести:

Мъже: намалено либидо, еректилна дисфункция, импотентност, гинекомастия

Жени: нарушения на гърдата, болезненост на гърдите, нарушения в менструалния цикъл, задебеляване на гласа (в много случаи необратимо)

Чести: **Жени:** промени във вагиналната секреция, намалено либидо, липса (аменорея), кървене след менопауза

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: умора, сънливост

Чести: неразположение

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Острото предозиране може да се манифестира с прояви като световъртеж, потискане на мисловната дейност, гадене, повръщане, замаяност или диария. Възможно е развитие на хипонатриемия или хиперкалиемия, но тези ефекти обикновено не се свързват с остро предозиране. Могат да се манифестират симптоми, характерни за състояние на хиперкалиемия, като парестезия, слабост, вяли парализи или мускулни спазми, които трудно могат да бъдат различени от състояние на хипокалиемия.

Електрокардиографските промени са първите специфични признаци на нарушения в калиевия баланс.

Лечение

Не е известен специфичен антидот. Подобрене в клиничното състояние може да се постигне след прекратяване приема на продукта. Общи поддържащи мерки, вкл. заместване на обема течности и електролити могат да бъдат предприети. При състояние на хиперкалиемия, намаляване на приема на калий, прилагане на калий-губещи диуретици, парентерално прилагане на водно-електролитни или глюкозо-съдържащи разтвори са мерки, които следва да бъдат взети в съображение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Сърдечно-съдова система, АТС код: C03DA01

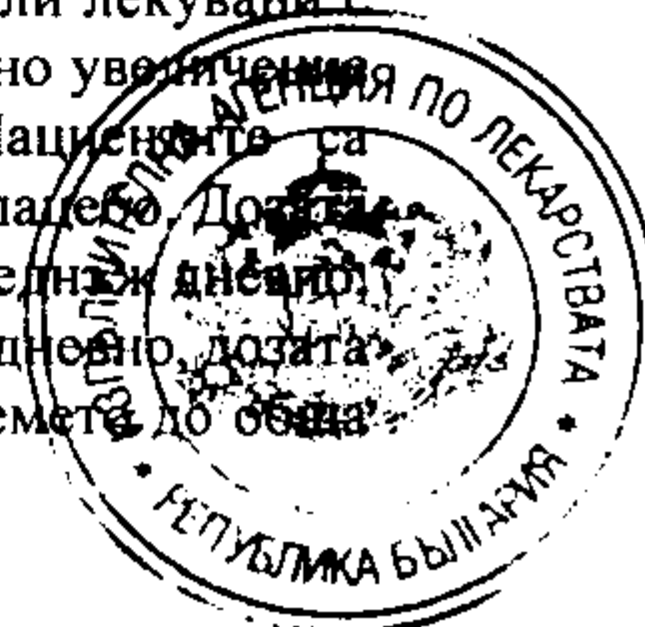
Механизъм на действие

Спиронолактон е компетитивен алдостеронов антагонист, който води до повишаване на натриевата екскреция и намаляване на загубата на калий от дисталните бъбречни тубули. Притежава постепенно проявяващо се и продължително действие.

Клинична ефикасност и безопасност

Тежка сърдечна недостатъчност

RALES (Рандомизирано проучване за оценка на алдактон, Randomized Aldactone Evaluation Study) е мултинационално, двойно-сляпо проучване при 1663 пациенти с фракция на изтласкване $\leq 35\%$, с анамнеза за сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA в рамките на 6 месеца и сърдечна недостатъчност клас III-IV по време на рандомизацията. Всички пациенти са приемали бримкови диуретици, 97% са приемали ACE инхибитори и 78% са били на терапия с дигоксин (в момента на провеждане на това проучване бета-блокери не са били широко използвани за лечение на сърдечна недостатъчност и само 15% са били лекувани с бета-блокери). Пациенти с изходен серумен креатинин $> 2,5 \text{ mg/dL}$ или скорошно увеличаване от 25%, или с изходен серумен калий $> 5,0 \text{ mEq/L}$ са изключени. Пациентите са рандомизирани 1:1 към спиронолактон 25 mg перорално веднъж дневно или плацебо. Дозата на пациентите, които са понесли 25 mg веднъж дневно, е увеличена до 50 mg веднъж дневно, както е клинично показано. При пациентите, които не са понесли 25 mg веднъж дневно, дозата е била намалена до 25 mg през ден. Първичната крайна точка за RALES е времето до обща



смъртност по всякакви причини. RALES е прекратен рано, след средно проследяване от 24 месеца, поради значителния принос за намаляване на смъртността, установен при планирания междинен анализ. Спиринолактон намалява риска от смърт с 30% в сравнение с плацебо ($p < 0,001$; 95% доверителен интервал 18% - 40%). Спиринолактон също значително намалява риска от сърдечно-съдова смърт, предимно внезапна смърт, смърт от прогресивна сърдечна недостатъчност, както и риска от хоспитализация поради сърдечно-свързани причини. Промените в клас NYHA са по-благоприятни при спинолактона. Гинекомастия или болка в гърдите се съобщава при 10% от мъжете, лекувани със спинолактон, в сравнение с 1% от мъжете в групата на плацебо ($p < 0,001$). Честотата на сериозна хиперкалиемия е ниска и в двете групи пациенти.

Педиатрична популация

Липсва съществена информация от клиничните проучвания на спинолактон при деца. Това е резултат от няколко фактора: малкото проучвания, проведени в педиатричната популация, употребата на спинолактон в комбинация с други средства, малкия брой пациенти, оценени при всяко изследване и различието в проучваните показания. Препоръките за дозиране при педиатричната популация се основават на клиничния опит и казуси, документирани в научната литература.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Спиринолактон се резорбира добре след перорално приложение. След приложение на спинолактон в дневна доза 100 mg в продължение на 15 дни при здрави доброволци след нахранване, времето за достигане на максимална плазмена концентрация, максималната плазмена концентрация и елиминационният полуживот за спинолактон са съответно 2,6 часа, 80 ng/ml и приблизително 1,4 часа. За метаболитите 7-алфа-(тиометил) спинолактон и канренон t_{max} е 3,2 и 4,3 часа, съответно стойностите на C_{max} - 392 ng/ml и 181 ng/ml, а елиминационният полуживот (t_{max}) - 13,8 и 16,5 съответно.

Ефектът върху бъбречната функция на единична доза спинолактон е максимален 7 часа след приема и персистира най-малко 24 часа след него.

Биотрансформация

Метаболизира се до активни метаболити: сяр-съдържащи метаболити (80%) и в по-малка степен до канренон (20%).

Елиминиране

Въпреки че елиминационният полуживот на спинолактон е кратък (1,3 часа), този на активните метаболити е по-дълъг (варира между 2,8 и 11,2 часа).

Елиминирането на метаболитите се осъществява основно с урината и допълнително посредством жлъчна екскреция с фецеса.

Педиатрична популация

Липсват фармакокинетични данни за употребата при педиатричната популация. Препоръките за дозиране в педиатрията се основават на клиничния опит и казуси, документирани в научната литература.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Приложението на високи дози спинолактон за продължителен период от време при плъхове води до развитие на тумори.

Спиринолактон и неговите метаболити преминават плацентарната бариера, поради което е необходима оценка на съотношението полза/риск.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Царевично нишесте
Повидон К 30
Калциев хидрогенфосфат дихидрат
Магнезиев стеарат
Силициев диоксид, колоиден безводен
Пречистена вода
Опадрай II 85F220095, жълт¹

Опадрай II 85F220095, жълт се състои от поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), полиетилен гликол / макрогол, талк, жълт железен оксид (E172), FD & C Yellow # 5 / тартразин алуминиев лак (E102) и FD & C Yellow # 6 / Сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 10 филмирани таблетки в прозрачен PVC/ алуминиев блистер.
По 2 блистера, поставени в картонена опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№ 20200015

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 03 февруари 2020 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2024

