

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение I
20160371
Разрешение № В61/МММР-52956
18. 01. 2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Трузор 5 mg филмирани таблетки
Truzor 5 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка Трузор от 5 mg съдържа 5 mg солифенацинов сукцинат (solifenacin succinate), съответстващ на 3,8 mg солифенацин.

Помощно вещество с известно действие:

Всяка филмирана таблетка съдържа 49,04 mg лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Кръгла, светложълта таблетка, с вдлъбнато релефно обозначение 05 от едната страна

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на инконтиненция на урина при позиви за уриниране и/или увеличена честота на уриниране и позиви за уриниране, срещащи се при пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, включително старческа възраст

Препоръчителната доза е 5 mg солифенацин сукцинат веднъж дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 10 mg солифенацин сукцинат веднъж дневно.

Специални популации

Педиатрична популация

Безопасността и ефективността при деца и юноши на възраст под 18 години все още не са установени. Поради това Трузор не трябва да се прилага при деца.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс > 30 ml/min). Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс ≤ 30 ml/min) трябва да се лекуват с повишено внимание и дозата не трябва да надвишава 5 mg веднъж дневно (вж. точка 5.2).

Пациенти с чернодробна недостатъчност

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с лека чернодробна недостатъчност. Пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (сбор от точки по Child-Pugh от 7 до 9)



трябва да се лекуват с повишено внимание и дозата не трябва да надвишава 5 mg веднъж дневно (вж. точка 5.2).

Мощни инхибитори на цитохром P450 3A4

Максималната доза на Трузор трябва да бъде ограничена до 5 mg, когато пациентите се лекуват едновременно с кетоконазол или терапевтични дози на други мощни инхибитори на CYP3A4, напр. ритонавир, нелфинавир, итраконазол (вж. точка 4.5).

Начин на приложение

Трузор се приема перорално без да се дъвчат или разчупват и таблетките се гълтат цели с течности. Може да се приема със или без храна.

4.3 Противопоказания

Солифенацин е противопоказан при пациенти:

- със задръжка на урина, с тежки стомашно-чревни заболявания (включително токсичен мегаколон), миастения гравис или тесноъгълна глаукома, както и при пациенти с риск за тези заболявания;
- със свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1;
- подложени на хемодиализа (вж. точка 5.2).
- с тежка чернодробна недостатъчност (вж. точка 5.2).
- с тежка бъбречна или умерена чернодробна недостатъчност, които в момента се лекуват с мощен инхибитор на CYP3A4, напр. кетоконазол (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение със Трузор трябва да се установи дали честото уриниране не се дължи на други причини (сърдечна недостатъчност или бъбречно заболяване). При наличие на инфекция на пикочните пътища трябва да се започне подходящо антибактериално лечение.

Трузор трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с:

- клинично значима обструкция на изпразването на пикочния мехур с риск за задръжка на урина;
- стомашно-чревни обструктивни нарушения;
- риск от намален стомашно-чревен мотилитет;
- тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс ≤ 30 ml/min; вж. точки 4.2 и 5.2), като дозите за тези пациенти не трябва да надвишават 5 mg
- умерена чернодробна недостатъчност (сбор от точки по *Child-Pugh* от 7 до 9; вж. точки 4.2 и 5.2), като дозите за тези пациенти не трябва да надвишават 5 mg
- едновременна употреба на мощен инхибитор на CYP3A4, напр. кетоконазол (вж. точки 4.2 и 4.5)
- хиатусна херния/гастроэзофагеален рефлукс и/или такива, които към момента приемат лекарствени продукти (например бифосфонати), които могат да предизвикат или обострят езофагит
- вегетативна невропатия.

При някои пациенти, приемащи солифенацин са били докладвани случаи на ангиоедем с обструкция на въздухоносните пътища. Ако се прояви ангиоедем, приемът на солифенацин трябва да бъде преустановен и да се предприемат подходящо лечение и/или мерки.

Безопасността и ефективността при пациенти с неврогенна причина за свръхактивност на детрузора все още не са установени.



При пациенти с рискови фактори като предварително съществуващ удължен QT-интервал и хипокалиемия са били наблюдавани удължаване на QT-интервала и *Torsade de Pointes*.

При някои пациенти лекувани със солифенацин са наблюдавани и анафилактични реакции. При пациентите, които развият анафилактична реакция, приемът на солифенацин трябва да бъде преустановен и да се предприемат подходящо лечение и/или мерки.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, обща лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Максималният ефект на Трузор може да се установи най-рано след 4 седмици.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фармакологични взаимодействия

Едновременното приложение с други лекарствени продукти с антихолинергични свойства може да засили терапевтичните ефекти и нежеланите реакции. Трябва да се предвиди интервал от около 1 седмица след спиране на лечението с Трузор, преди да се започне друго антихолинергично лечение. Терапевтичният ефект на солифенацин може да се понижи при едновременно прилагане на агонисти на холинергичните рецептори.

Солифенацин може да намали ефекта на лекарствените продукти, които стимулират мотилитета на стомашно-чревния тракт, например метоклопрамид и цизаприд.

Фармакокинетични взаимодействия

In vitro проучванията показват, че солифенацин в терапевтични концентрации не инхибира CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 или 3A4, получени от човешки чернодробни микросоми. Поради това не се очаква солифенацин да променя клирънса на лекарствата, метаболизиращи от тези CYP ензими.

Ефект на други лекарствени продукти върху фармакокинетиката на солифенацин

Солифенацин се метаболизира от CYP3A4. Едновременното прилагане на кетоконазол (200 mg дневно), който е мощен инхибитор на CYP3A4, предизвиква двукратно увеличение на AUC на солифенацин, а кетоконазол в дневна доза 400 mg предизвиква трикратно увеличение на AUC на солифенацин. Поради това максималната доза на Трузор трябва да бъде ограничена до 5 mg, когато се прилага едновременно с кетоконазол или терапевтични дози на други мощни инхибитори на CYP3A4 (напр. ритонавир, нелфинавир, итраконазол) (вж. точка 4.2). Едновременното лечение със солифенацин и мощен инхибитор на CYP3A4 е противопоказано при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност или умерена чернодробна недостатъчност.

Ефектите на ензимната индукция върху фармакокинетиката на солифенацин и неговите метаболити не е изследвана, както и ефектът на субстратите на CYP3A4 с по-висок афинитет върху експозицията на солифенацин. Тъй като солифенацин се метаболизира от CYP3A4, възможни са фармакокинетични взаимодействия с други субстрати на CYP3A4 с по-висок афинитет (напр. верапамил, дилтиазем) и индуктори на CYP3A4 (напр. рифампицин, фенитоин, карбамазепин).

Ефект на солифенацин върху фармакокинетиката на други лекарствени продукти

Перорални контрацептиви

След прием на Трузор не се наблюдава фармакокинетично взаимодействие на солифенацин с комбинирания перорален контрацептив (етинилестрадиол/левоноргестрел).

Варфарин

Приемът на Трузор не променя фармакокинетиката на R-варфарин или S-варфарин, а техният ефект върху протромбиновото време.



Дигоксин

След прием на Трузор не се наблюдава ефект върху фармакокинетиката на дигоксин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма клинични данни за жени, които са забременели докато са били лекувани със солифенацин. Проучванията при животни не демонстрират увреждащи ефекти спрямо фертилитета, ембрионалното/феталното развитие или раждането (виж точка 5.3). Потенциалния риск за човека не е известен. Трузор не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Няма данни за отделяне на солифенацин в кърмата. При мишки солифенацин и/или неговите метаболити са били екскретирани в млякото и са предизвикали дозозависимо изоставане в растежа при новородени мишки (виж точка 5.3). Затова употребата на Трузор не трябва да се използва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Трузор има слабо до умерено въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

Тъй като солифенацин подобно на другите антихолинергични средства може да предизвика замъгляване на зрението и по-рядко сънливост и умора (вж. точка 4.8 Нежелани реакции), ефектите върху способността за шофиране и работа с машини могат да бъдат отрицателни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Поради фармакологичния ефект на солифенацин, Трузор може да предизвика антихолинергични нежелани лекарствени реакции, които (като цяло) са леки или умерени по тежест. Честотата на антихолинергичните нежелани реакции е свързана с дозата. Най-често съобщаваната нежелана реакция при прилагане на солифенацин е сухота в устата. Тя се появява при 11% от пациентите, лекувани с дневна доза 5 mg, при 22% от лекуваните с дневна доза 10 mg и при 4% от пациентите, лекувани с плацебо. Като цяло сухотата в устата е лека и само в редки случаи е наложила прекратяване на лечението. Като цяло лекарственият продукт се приема много добре (приблизително 99%), а приблизително 90% от пациентите, лекувани със солифенацин, провеждат пълния период на 12-седмично лечение по време на проучването.

Схематично обобщение на нежеланите лекарствени реакции

Честота	Много чести ≥1/10	Чести ≥1/100 до <1/10	Нечести ≥1/1 000 до <1/100	Редки ≥1/10 000 до <1/1 000	Много редки <1/10 000	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Системо- органи класове по MedDRA						
Инфекции и инфестации			Инфекция на пикочните пътища Цистит			
Нарушения						



на имунната система						тични реакции*
Нарушения на метаболизма и храненето						Намален апетит*, Хиперкалиемия*,
Психични нарушения					Халюцинации* Състояние на обърканост*	Делир*
Нарушения на нервната система			Сомнолентност Дисгеузия	Замаяност,* Главоболне*		
Нарушения на очите		Замъглено зрение	Сухота в очите			Глаукома*
Сърдечни нарушения						<i>Torsades de Pointes</i> * Удължаване на QT интервала* Предсърдно мъждене*, Палпитации*, Тахикардия*
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Сухота в носа			Дисфония*
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата	Запек Гадене Диспепсия Болка в корема	Заболявания с гастроезофагеален рефлукс Сухота в гърлото	Запушване на дебелото черво Фекално задръстване, Повръщане*		Илеус* Коремни дискомфорт
Хепато-билиарни нарушения						Чернодробни нарушения* Абнормни показатели на чернодробната функция*
Нарушения на кожата и подкожния тъкан			Сухота на кожата	Сърбеж* Обрив*	Еритематозни Уртикарии* Ангидроза*	Екзематозни Дерматити*

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан						Мускулна слабост*
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Трудно уриниране	Задръжка на урина		Бъбречно нарушение*
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Умора Периферен оток			

* наблюдавани след пускане на пазара

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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на солифенацин сукцинат потенциално може да доведе до тежки антихолинергични реакции. Най-високата доза солифенацин сукцинат, приложена случайно на пациент, е 280 mg за период от 5 часа; тази доза води до промени в психичното състояние, неизискващи хоспитализация.

Третиране

В случай на предозиране на солифенацин сукцинат на пациента трябва да се даде активен въглен. Стомашната промивка е целесъобразна, ако се направи до 1 час, но не трябва да се предизвиква повръщане.

Както и при другите антихолинергични средства, симптомите може да се лекуват по следния начин:

- Тежки централни антихолинергични ефекти, като халюцинации или силна възбуда: прилагане на физостигмин или карбахол.
- Конвулсии или силна възбуда: бензодиазепини.
- Дихателна недостатъчност: изкуствено дишане.
- Тахикардия: бета-блокери.
- Задръжка на урина: катетеризация.
- Мидриаза: пилокарпин капки за очи и/или поставяне на пациента в тъмна стая.

Както и при другите антимускаринови средства, в случай на предозиране трябва да се обърне специално внимание на пациенти с риск от удължаване на QT интервала (т.е. хипокалиемия, брадикардия и едновременно прилагане на лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT-интервала) и значими предишни сърдечни заболявания (т.е. исхемична миокарда, аритмия, конгестивна сърдечна недостатъчност).



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Урологични средства, Лекарства при често уриниране и инконтиненция, АТС код: G04B D08.

Механизъм на действие

Солифенацин е компетитивен, специфичен антагонист на холинергичните рецептори.

Пикочният мехур се инервира от парасимпатикови холинергични нерви. Ацетилхолинът предизвиква свиване на гладкия мускул на детрузора чрез мускариновите рецептори, предимно от M₃ подтип. *In vitro* и *in vivo* фармакологични проучвания показват, че солифенацин е компетитивен инхибитор на мускариновите рецептори от M₃ подтип. Освен това той е специфичен антагонист на мускариновите рецептори, като показва малък или никакъв афинитет към други изследвани рецептори и йонни канали.

Фармакодинамични ефекти

Лечението със солифенацин в дози 5 mg и 10 mg дневно е проучено в няколко двойно-слепи, рандомизирани, контролирани клинични изпитвания при мъже и жени със свръхактивен пикочен мехур.

Както е показано в таблицата по-долу, и двете дози от 5 mg и 10 mg солифенацин предизвикват статистически значими подобрения в първичните и вторичните крайни точки в сравнение с плацебо. Резултати за ефикасност се отчитат до една седмица от началото на лечението и се стабилизират за период от 12 седмици. Дългосрочно открито проучване показва, че ефикасността се поддържа в продължение на най-малко 12 месеца. След 12-седмично лечение приблизително 50% от пациентите, страдащи от инконтиненция преди лечението, нямат вече епизоди на инконтиненция, като освен това 35% от пациентите постигат честота на уриниране по-малко от 8 пъти дневно. Лечението на симптомите на свръхактивен пикочен мехур се отразява благоприятно върху няколко показателя за качеството на живот, например цялостно усещане за здраве, влияние върху инконтиненцията, ролеви ограничения, физически ограничения, социални ограничения, емоции, тежест на симптомите, показатели за тежестта и сън/енергия.

Резултати (сборни данни) от четири контролирани Фаза 3 проучвания с продължителност на лечението 12 седмици

	Плацебо	Солифенацин 5 mg веднъж дневно	Солифенацин 10 mg веднъж дневно	Толтеродин 2 mg два пъти дневно
Брой случаи на уриниране/24 h				
Средна изходна стойност	11,9	12,1	11,9	12,1
Средно намаление спрямо изходната стойност	1,4	2,3	2,7	1,9
% промяна спрямо изходната стойност	(12%)	(19%)	(23%)	(16%)
n	1138	552	1158	250
p-стойност*		<0,001	<0,001	0,004
Брой епизоди на позиви за уриниране/24 h				
Средна изходна стойност	6,3	5,9	6,2	5,4
Средно намаление спрямо изходната стойност	2,0	2,9	3,4	2,1
% промяна спрямо изходната	(32%)	(49%)	(55%)	(39%)



стойност n p-стойност*	1124	548 <0,001	1151 <0,001	250 0,031
Брой епизоди на инконтиненция/24 h				
Средна изходна стойност	2,9	2,6	2,9	2,3
Средно намаление спрямо изходната стойност	1,1	1,5	1,8	1,1
% промяна спрямо изходната стойност	(38%)	(58%)	(62%)	(48%)
n p-стойност*	781	314 <0,001	778 <0,001	157 0,009
Брой епизоди на ноктурия/24 h				
Средна изходна стойност	1,8	2,0	1,8	1,9
Средно намаление спрямо изходната стойност	0,4	0,6	0,6	0,5
% промяна спрямо изходната стойност	(22%)	(30%)	(33%)	(26%)
n p-стойност*	1005	494 0,025	1035 <0,001	232 0,199
Отделен обем/урипиране				
Средна изходна стойност	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Средно увеличение спрямо изходната стойност	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
% промяна спрямо изходната стойност	(5%)	(21%)	(26%)	(16%)
n p-стойност*	1135	552 <0,001	1156 <0,001	250 <0,001
Брой поставени памперси/24 h				
Средна изходна стойност	3,0	2,8	2,7	2,7
Средно намаление спрямо изходната стойност	0,8	1,3	1,3	1,0
% промяна спрямо изходната стойност	(27%)	(46%)	(48%)	(37%)
n p-стойност*	238	236 <0,001	242 <0,001	250 0,010

Забележка: В 4 от основните проучвания са прилагани солифенацин 10 mg филмирани таблетки и плацебо. В 2 от 4-те проучвания е прилаган солифенацин 5 mg филмирани таблетки, а в едно от проучванията е включен толтеродин 2 mg два пъти дневно.

Не всички показатели и групи за лечение са оценявани във всяко отделно проучване. Поради това посоченият брой пациенти може да се различава по отношение на показателите и групите за лечение.

* Р-стойността е за сравнението по двойки с плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След прием на солифенацин таблетки максимални плазмени концентрации на солифенацин ($C_{\max}$) се достигат след 3 до 8 часа. Стойността на $t_{\max}$ не зависи от дозата. $C_{\max}$ и площта под кривата (AUC) нарастват пропорционално на дозата между 5 mg и 40 mg. Абсолютната биодостъпност



бионаличност е приблизително 90%. Приемът на храна не променя $C_{\max}$ и AUC на солифенацин.

Разпределение

Привидният обем на разпределение на солифенацин след интравенозно приложение е около 600 l. Солифенацин е до голяма степен (приблизително 98%) свързан с плазмените протеини, предимно алфа-1-кисел гликопротеин.

Биотрансформация

Солифенацин се метаболизира основно в черния дроб, предимно от цитохром P450 3A4 (CYP3A4). Съществуват обаче и алтернативни метаболитни пътища, които могат да допринасят за метаболизма на солифенацин. Системният клирънс на солифенацин е около 9,5 l/h, а времето на полуживот е 45-68 часа. След перорален прием в плазмата освен солифенацин са идентифицирани един фармакологично активен (4R-хидроксисолифенацин) и 3 неактивни метаболита (N-глюкуронид, N-оксид и 4R-хидроксид-N-оксид на солифенацин).

Елиминирание

След единично прилагане на 10 mg [^{14}C -белязан]-солифенацин около 70% от радиоактивността се наблюдава в урината, а 23% във фекалиите в продължение на 26 дни. В урината приблизително 11% от радиоактивността се открива като непроменено активно вещество, около 18% под формата на метаболита N-оксид, 9% под формата на метаболита 4R-хидроксид-N-оксид и 8% под формата на 4R-хидроксиметаболит (активен метаболит).

Линейност/нелинейност

Фармакокинетиката е линейна в терапевтичния диапазон на дозата.

Характеристики при пациенти

Възраст

Не се налага адаптиране на дозата в зависимост от възрастта на пациента. Проучвания при пациенти в старческа възраст показват, че експозицията на солифенацин, изразена чрез AUC, след прилагане на солифенацин сукцинат (5 mg и 10 mg веднъж дневно) е подобна на тази при здрави индивиди в старческа възраст (65-80 години) и здрави млади индивиди (под 55 години). Средната скорост на абсорбция, изразена като $t_{\max}$, е малко по-бавна при пациентите в старческа възраст, а времето на полуживот е приблизително 20% повече при пациенти в старческа възраст. Тези малки разлики не се смятат за клинично значими.

Фармакокинетиката на солифенацин при деца и юноши не е установена.

Пол

Фармакокинетиката на солифенацин не се повлиява от пола.

Раса

Фармакокинетиката на солифенацин не се повлиява от расата.

Бъбречна недостатъчност

AUC и $C_{\max}$ на солифенацин при пациенти с лека и умерена бъбречна недостатъчност не се различават значимо от установените при здрави доброволци. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс $\leq 30 \text{ ml/min}$) експозицията на солифенацин е значимо по-голяма в сравнение с контролите, с нарастване на $C_{\max}$ с около 30%, на AUC с повече от 100% и на $t_{1/2}$ с повече от 60%. Наблюдавана е статистически значима връзка между креатининовия клирънс и клирънса на солифенацин. Фармакокинетиката при пациенти на хемодиализа не е проучена.

Чернодробна недостатъчност



При пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (сбор от точки по *Child-Pugh* от 7 до 9) C_{max} не се променя, AUC се увеличава с 60%, а $t_{1/2}$ се удвоява. Фармакокинетиката на солифенацин при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не е проучена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, фертилитет, ембрионалното/феталното развитие, генотоксичност и карциногенен потенциал. В проучването на пре- и постнаталното развитие при мишки прилагането на солифенацин при майките в периода на лактация предизвиква дозозависима по-малка преживяемост след раждане, намалено тегло на малките и клинично значими нива на по-бавно физическо развитие.

Наблюдавано е свързано с дозата увеличение в смъртността, без предхождащи клинични признаци при млади мишки лекувани от ден 10 или от ден 21 след раждането, с дози, с които се постига фармакологичен ефект. И двете групи са имали по-висока смъртност, в сравнение с възрастни мишки. При млади мишки, лекувани от постнатален ден 10, плазмената експозиция е била по-висока, отколкото при възрастни мишки, след 21-вия ден от раждането, системната експозиция е сравнима с тази на възрастни мишки. Клиничното приложение на повишената смъртност при млади мишки не са известни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката:

Лактоза монохидрат

Хипромелоза

Царевично нишесте, прежелатинизирано

Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Хипромелоза

Макрогол 6000

Талк

Титанов диоксид (E171)

Железен оксид, жълт (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Таблетките в HDPE бутилки може да се съхраняват 6 месеца след първо отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

За условията на съхранение след първо отваряне на опаковката на лекарствения продукт вижте точка 6.3.



6.5 Данни за опаковката

Филмираните таблетки са опаковани в блистери от PVC//Al или полиетиленови бутилки (с полипропиленова капачка на винт с включен сушител, поставени в картонена кутия.

Блистерни опаковки: 10, 20, 30, 90 или 100 филмирани таблетки

Полиетиленови бутилки: 30, 56, 60, 84, 90, 100 или 250 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20160371

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

Дата на първо разрешаване: 11.11.2016

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2020

