

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gliclazide-1 A Pharma, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką produktu Gliclazide-1 A Pharma zawiera 30 mg gliklazydu (*Gliclazidum*).

Każda tabletką o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 48 mg laktozy (suszonej rozpyłowo).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletką o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Biała, owalna, obustronnie wypukła tabletką z nadrukiem "GLI 30" na jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca insulinoniezależna (typu 2) u dorosłych, gdy samo zastosowanie diety, ćwiczeń fizycznych i zmniejszenie masy ciała jest niewystarczające do utrzymania prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Wyłącznie do stosowania u dorosłych.

Dawka dobową wynosi od 1 do 4 tabletek, tzn. od 30 mg do 120 mg przyjmowanych doustnie w jednej dawce podczas śniadania.

Zaleca się, aby tabletkę (tabletki) połykać w całości.

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, nie wolno zwiększać dawki przyjmowanej następnego dnia.

Tak jak w przypadku każdego leku hipoglikemizującego, dawkę należy dostosować do indywidualnej odpowiedzi metabolicznej (stężenie glukozy we krwi, wartość HbA_{1c}) u danego pacjenta.

Dawka początkowa:

Zalecana dawka początkowa wynosi 30 mg na dobę.

Jeśli stężenie glukozy we krwi jest skutecznie kontrolowane, dawkę tę można również stosować w leczeniu podtrzymującym. Jeśli nie, dawkę początkową można zwiększać stopniowo do 60 mg, 90 mg lub 120 mg na dobę. Odstępy między kolejnymi przyrostami dawki powinny wynosić co najmniej 1 miesiąc z wyjątkiem pacjentów, u których stężenie glukozy nie zmniejszyło się po dwóch tygodniach leczenia. W ich przypadku dawkę można zwiększać pod koniec drugiego tygodnia leczenia.

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 120 mg.

Zmiana z tabletek zawierających 80 mg gliklazydu na tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu Gliclazide-1 A Pharma:

Działanie 1 tabletki o natychmiastowym uwalnianiu zawierającej 80 mg gliklazydu jest porównywalne z działaniem 1 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu Gliclazide-1 A Pharma. Dlatego zmianę produktu można przeprowadzić pod warunkiem uważnego kontrolowania stężenia glukozy we krwi.

Zmiana innego doustnego leku przeciwcukrzycowego na Gliclazide-1 A Pharma:

Produktem Gliclazide-1 A Pharma można zastępować inne doustne leki przeciwcukrzycowe. Należy przy tym uwzględnić dawkę i okres półtrwania poprzednio stosowanego leku.

Zastosowanie okresu przejściowego nie jest na ogół konieczne. Dawka początkowa powinna wynosić 30 mg, a następnie należy ją dostosować do uzyskanej odpowiedzi stężenia glukozy we krwi w sposób opisany wyżej.

Podczas zmiany z hipoglikemizującej pochodnej sulfonilomocznika o zmodyfikowanym uwalnianiu może być konieczny kilkudniowy okres bez żadnego leku w celu uniknięcia sumowania się działania obu produktów, które mogłoby prowadzić do hipoglikemii. Procedurę opisaną dla rozpoczęcia leczenia należy również zastosować podczas zmiany leczenia na produkt Gliclazide-1 A Pharma, tzn. wprowadzenie dawki początkowej 30 mg/dobę, a następnie stopniowe jej zwiększanie w zależności od odpowiedzi metabolicznej.

Leczenie skojarzone z innymi lekami przeciwcukrzycowymi:

Produkt Gliclazide-1 A Pharma można podawać w skojarzeniu z biguanidami, inhibitorami alfa-glukozydazy lub z insuliną.

U pacjentów, u których produkt Gliclazide-1 A Pharma nie zapewnia wystarczającej kontroli cukrzycy, można rozpocząć jednoczesne leczenie insuliną pod ścisłym nadzorem lekarza.

Osoby w podeszłym wieku:

Produkt Gliclazide-1 A Pharma należy przepisywać z zachowaniem tego samego schematu dawkowania, co u pacjentów w wieku poniżej 65 lat.

Pacjenci z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek:

Można zastosować ten sam schemat dawkowania, co u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, uważnie kontrolując stan pacjenta. Taki sposób postępowania potwierdzono w badaniach klinicznych.

Czynniki ryzyka hipoglikemii:

- niedożywienie lub złe odżywianie,
- ciężkie lub niewyrównane zaburzenia wewnątrzwydzielnicze (niedoczynność przysadki, niedoczynność tarczycy, niewydolność kory nadnerczy),
- przerwanie długotrwałego leczenia kortykosteroidami i (lub) leczenia dużymi ich dawkami,
- ciężka choroba naczyniowa (ciężka choroba wieńcowa, ciężkie zaburzenia dotyczące tętnicy szyjnej, rozsiana choroba naczyń).

U pacjentów z czynnikami ryzyka dla hipoglikemii zaleca się stosowanie minimalnej dawki początkowej, wynoszącej 30 mg na dobę.

Dzieci:

Brak dostępnych danych i badań klinicznych u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

- Rozpoznana nadwrażliwości na gliklazyd, na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu, na inne pochodne sulfonilomocznika lub sulfonamidy.
- Cukrzyca insulinozależna.
- Stan przedśpiączkowy i śpiączka cukrzycowa, cukrzycowa kwasica ketonowa.
- Ciężka niewydolność nerek lub wątroby (w takich przypadkach zaleca się stosowanie insuliny).
- Leczenie mikonazolem (patrz punkt 4.5).
- Karmienie piersią (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Hipoglikemia:

Gliklazyd należy przepisywać wyłącznie wtedy, gdy istnieje prawdopodobieństwo, że pacjent będzie spożywał regularnie posiłki (w tym śniadanie). Ważne jest systematyczne przyjmowanie węglowodanów ze względu na zwiększone ryzyko hipoglikemii w przypadku późnego spożywania posiłków, spożywania niedostatecznej ilości pożywienia lub spożywania pokarmu z małą zawartością węglowodanów. Hipoglikemia jest bardziej prawdopodobna u pacjentów stosujących dietę niskokaloryczną, po długotrwałym lub intensywnym wysiłku fizycznym, spożyciu alkoholu lub stosujących kombinację leków hipoglikemizujących.

Hipoglikemia może wystąpić po podaniu pochodnych sulfonylomocznika (patrz punkt 4.8), a niektóre przypadki mogą być ciężkie i długotrwałe. Może być konieczna hospitalizacja pacjenta i podawanie glukozy przez kilka dni.

W celu zmniejszenia ryzyka napadów hipoglikemii konieczny jest uważny dobór pacjentów, stosowanej dawki i udzielenie pacjentowi jasnych zaleceń dotyczących leczenia.

Do czynników zwiększających ryzyko hipoglikemii należą:

- niechęć lub (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku) niezdolność pacjenta do współpracy,
- niedożywienie, nieregularne spożywanie posiłków lub ich pomijanie, przedłużające się okresy postu lub zmiany diety,
- brak równowagi między wysiłkiem fizycznym a spożyciem węglowodanów,
- niewydolność nerek,
- ciężka niewydolność wątroby,
- przedawkowanie produktu Gliclazide-1 A Pharma,
- niektóre zaburzenia układu wewnętrzwydzielniczego: zaburzenia czynności tarczycy, niedoczynność przysadki i niewydolność kory nadnerczy,
- jednoczesne stosowanie niektórych leków (patrz punkt 4.5).

Niewydolność nerek i wątroby:

Właściwości farmakokinetyczne i (lub) farmakodynamiczne gliklazydu mogą być zmienione u pacjentów z niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek. Napady hipoglikemii u tych pacjentów mogą być wydłużone, dlatego w razie ich wystąpienia należy wdrożyć odpowiednie postępowanie.

Informacja dla pacjenta:

Pacjentowi i jego rodzinie należy wyjaśnić ryzyko hipoglikemii, jej objawy, metody leczenia oraz czynniki sprzyjające jej wystąpieniu.

Pacjentów należy poinformować o istotności przestrzegania zaleceń dietetycznych, stosowania regularnych ćwiczeń fizycznych i systematycznego kontrolowania stężenia glukozy we krwi.

Zła kontrola stężenia glukozy we krwi:

Na kontrolę stężenia glukozy we krwi u pacjenta przyjmującego leki przeciwcukrzycowe może wpływać każdy z wymienionych czynników: gorączka, uraz, zakażenie lub zabieg chirurgiczny. W niektórych przypadkach może być konieczne podanie insuliny.

U wielu pacjentów skuteczność hipoglikemizującego działania każdego doustnego leku przeciwcukrzycowego, w tym gliklazydu, zmniejsza się z czasem, co może być spowodowane postępowaniem zaawansowania cukrzycy lub zmniejszeniem odpowiedzi na leczenie. Zjawisko to znane jest, jako niewydolność wtórna, różna od niewydolności pierwotnej, w której substancja czynna stosowana w leczeniu pierwszego rzutu jest nieskuteczna. Przed przypisaniem pacjenta do grupy niewydolności wtórnej należy wziąć pod uwagę właściwe dostosowanie dawki i stosowanie się pacjenta do zaleceń dietetycznych.

Badania laboratoryjne:

Podczas oceny kontroli glikemii zaleca się pomiar stężenia glikowanej hemoglobiny (lub stężenia glukozy w osoczu krwi żyłnej na czczo). Użyteczne może być również samodzielne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi przez pacjenta.

Leczenie pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) pochodnymi sulfonilomocznika może prowadzić do niedokrwistości hemolitycznej. Ponieważ gliklazyd należy do chemicznej grupy pochodnych sulfonilomocznika, u pacjentów z niedoborem G6PD należy zachować ostrożność i rozważyć alternatywne leczenie.

Produkt Gliclazide-1 A Pharma zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

1) Następujące leki prawdopodobnie zwiększają ryzyko hipoglikemii

Skojarzone leczenie przeciwwskazane

- **Mikonazol** (podanie ogólne, żel do stosowania w jamie ustnej): zwiększa działanie hipoglikemizujące z możliwością wystąpienia objawów hipoglikemii lub nawet śpiączki.

Skojarzone leczenie, które nie jest zalecane

- **Fenylobutazon** (podanie ogólne): zwiększa hipoglikemizujące działanie pochodnych sulfonilomocznika (wypiera je z miejsc wiążących z białkami osocza i (lub) zmniejsza ich eliminację).
Preferowane jest stosowanie innego leku przeciwzapalnego lub ostrzeżenie pacjenta i podkreślenie znaczenia samoobserwacji. W razie konieczności należy dostosować dawkę produktu podczas i po zakończeniu stosowania leku przeciwzapalnego.
- **Alkohol**: nasila reakcję hipoglikemiczną (przez hamowanie reakcji kompensacyjnych), co może prowadzić do wystąpienia śpiączki cukrzycowej.
Należy unikać alkoholu lub leków zawierających alkohol.

Skojarzone leczenie wymagające zastosowania środków ostrożności

Przyjmowanie jednego z wymienionych leków może spowodować nasilenie działania zmniejszającego stężenie glukozy we krwi i tym samym w niektórych przypadkach wystąpienie hipoglikemii: inne leki przeciwcukrzycowe (insuliny, akarboza, biguanidy), leki beta-adrenolityczne, flukonazol, inhibitory konwertazy angiotensyny (kaptopryl, enalapryl), antagoniści receptora H_2 , inhibitory MAO, sulfonamidy i niesteroidowe leki przeciwzapalne.

2) Następujące leki mogą zwiększyć stężenie glukozy we krwi

Skojarzone leczenie, które nie jest zalecane

- **Danazol**: działanie diabetogenne.
Jeśli nie można uniknąć stosowania tej substancji czynnej, należy ostrzec pacjenta i podkreślić znaczenie kontrolowania stężenia glukozy w moczu i we krwi. Podczas i po zakończeniu leczenia danazolem może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego.

Skojarzone leczenie wymagające zastosowania środków ostrożności

- **Chloropromazyna** (neuroleptyk): w dużych dawkach (>100 mg/dobę) zwiększa stężenie glukozy we krwi (zmniejsza uwalnianie insuliny).
Należy ostrzec pacjenta i podkreślić znaczenie kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Podczas i po zakończeniu leczenia neuroleptykiem może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego.
- **Glukokortykoidy** (stosowane ogólnie lub miejscowo w preparatach dostawowych, skórnych i doodbytniczych) oraz tetrakozaktyd: zwiększenie stężenia glukozy we krwi z możliwością rozwoju ketozy (zmniejszona tolerancja na węglowodany na skutek działania glukokortykoidów).
Należy ostrzec pacjenta i podkreślić znaczenie kontrolowania stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza na początku leczenia. Podczas i po zakończeniu leczenia glukokortykoidami może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego.
- **Rytodryna, salbutamol, terbutalina (dożylna)**: Zwiększenie stężenia glukozy we krwi na skutek działania beta-2-agonisty.

Należy podkreślić znaczenie kontrolowania stężenia glukozy we krwi. W razie konieczności należy zmienić lek na insulinę.

3) Skojarzone leczenie, które trzeba wziąć pod uwagę

- **Leczenie przeciwzakrzepowe** (warfaryna)
Pochodne sulfonilomocznika mogą zwiększać działanie przeciwzakrzepowe podczas jednoczesnego leczenia.
Może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwzakrzepowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak doświadczenia dotyczącego stosowania gliklazidu u kobiet w ciąży, chociaż są nieliczne dane związane ze stosowaniem innych pochodnych sulfonilomocznika.

W badaniach na zwierzętach gliklazyd nie wykazywał działania teratogennego.

Wyrównanie cukrzycy należy uzyskać przed zajściem pacjentki w ciążę w celu zmniejszenia ryzyka wad wrodzonych u dziecka, związanych z niekontrolowaną cukrzycą.

Doustne leki przeciwcukrzycowe nie są odpowiednie, a lekiem pierwszego wyboru w leczeniu cukrzycy w czasie ciąży jest insulina. Zaleca się zmianę doustnych leków przeciwcukrzycowych na insulinę przed zajściem pacjentki w ciążę lub możliwie szybko po jej stwierdzeniu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy gliklazyd lub jego metabolity przenikają do mleka kobiecego. Ze względu na ryzyko hipoglikemii u noworodka, stosowanie produktu leczniczego w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjentów należy poinformować o objawach hipoglikemii i zalecić zachowanie ostrożności podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, zwłaszcza na początku leczenia.

4.8 Działania niepożądane

W oparciu o doświadczenie dotyczące stosowania gliklazidu i innych pochodnych sulfonilomocznika trzeba wymienić następujące działania niepożądane:

- **Hipoglikemia**
Tak, jak w przypadku innych pochodnych sulfonilomocznika, leczenie produktem Gliclazide-1 A Pharma może powodować hipoglikemię u pacjentów niespożywających regularnie posiłków, a zwłaszcza pomijających posiłki. Do możliwych objawów hipoglikemii należą: ból głowy, silny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, zaburzenia snu, pobudzenie, agresja, słaba koncentracja, zmniejszona świadomość i zwolnione reakcje, depresja, splątanie, zaburzenia widzenia i mowy, afazja, drżenie, niedowład, zaburzenia czucia, zawroty głowy, uczucie bezsilności, utrata samokontroli, majaczenie, drgawki, płytki oddech, bradykardia, senność i utrata przytomności, która może postępować do śpiączki i zgonu. Ponadto można zaobserwować objawy zaburzeń regulacji układu adrenergicznego: pocenie się, wilgotność skóry, niepokój, tachykardię, nadciśnienie tętnicze, kołatanie serca, dławicę piersiową i zaburzenia rytmu serca. Objawy te ustępują zwykle po spożyciu węglowodanów (cukru), ale sztuczne środki słodzące nie są skuteczne. Doświadczenie dotyczące innych pochodnych sulfonilomocznika wskazują, że hipoglikemia może powrócić, nawet jeśli zastosowane postępowanie okaże się początkowo skuteczne.
Ciężkie i przedłużone napady hipoglikemii, nawet dające się czasowo opanować zażyciem cukru, wymagają niezwłocznego leczenia lub nawet hospitalizacji.

- Inne działania niepożądane

Notowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunkę i zaparcie. Wystąpieniu takich objawów można zapobiec lub je zminimalizować, przyjmując gliklazyd podczas śniadania.

- Rzadziej notowane działania niepożądane

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zaburzenia hematologiczne są rzadkie. Należą do nich: niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, granulocytopenia. Ustępują zazwyczaj po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia oka

Przemijające zaburzenia widzenia (zwłaszcza na początku leczenia) na skutek zmian stężenia glukozy we krwi.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wysypka, świąd, pokrzywka, rumień, wysypka grudkowo-plamkowa, reakcje pęcherzowe.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej), zapalenie wątroby (pojedyncze doniesienia).

W razie wystąpienia żółtaczki należy przerwać leczenie.

Opisane objawy ustępują zazwyczaj po przerwaniu leczenia.

Działania związane z klasą leków

U pacjentów otrzymujących inne pochodne sulfonilomocznika rzadko obserwowano przypadki erytrocytopenii, agranulocytozy, niedokrwistości hemolitycznej, pancytopenii i alergicznego zapalenia naczyń.

Po podaniu innych pochodnych sulfonilomocznika obserwowano również zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, a nawet zaburzenia czynności wątroby (np. z zastojem żółci i żółtaczką) oraz zapalenie wątroby ustępujące po odstawieniu leku lub prowadzące w pojedynczych przypadkach do zagrażającej życiu niewydolności wątroby.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie pochodnych sulfonilomocznika może spowodować hipoglikemię.

Umiarkowaną hipoglikemię bez utraty przytomności lub objawów neurologicznych trzeba wyrównać podaniem węglowodanów, dostosowaniem dawki leku i (lub) zmianą diety. Ścisłe monitorowanie stanu pacjenta należy kontynuować tak długo, aż lekarz upewni się, że zagrożenie minęło.

Możliwe jest wystąpienie ciężkich reakcji hipoglikemicznych ze śpiączką, drgawkami lub innymi zaburzeniami neurologicznymi. Wymagają one interwencji medycznej w trybie doraźnym, w tym natychmiastowej hospitalizacji.

W razie rozpoznania lub podejrzenia śpiączki hipoglikemicznej pacjentowi należy szybko podać we wstrzyknięciu dożylnym 50 ml stężonego (20% do 30%) roztworu glukozy, a następnie w infuzji dożylnej rozcieńczony (10%) roztwór glukozy w takiej ilości, która zapewni stężenie glukozy we krwi powyżej 1 g/l. W tym czasie pacjentów należy ściśle monitorować, a w razie konieczności, zależnie od stanu pacjenta, lekarz zadecyduje o jego dalszej obserwacji.

Zastosowanie dializy nie przynosi żadnej korzyści ze względu na silne wiązanie gliklazydu z białkami osocza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy. Pochodne sulfonilomocznika.

Kod ATC: A10BB09

Gliklazyd jest doustnym lekiem hipoglikemizującym z grupy pochodnych sulfonilomocznika, który różni od innych pokrewnych związków obecność pierścienia heterocyklicznego zawierającego azot z wiązaniem endocyklicznym.

Gliklazyd zmniejsza stężenie glukozy we krwi przez stymulację uwalniania insuliny z komórek beta wyspepek Langerhansa. Zwiększenie poposiłkowego wydzielania insuliny i peptydu C utrzymuje się po dwóch latach leczenia.

Oprócz tych metabolicznych właściwości gliklazyd ma działanie hemonaczyniowe.

Wpływ na uwalnianie insuliny

W cukrzycy typu 2 gliklazyd przywraca wczesny szczyt wydzielania insuliny w odpowiedzi na bodziec glukozowy i zwiększa wydzielanie w fazie drugiej. Znaczące zwiększenie reakcji insuliny obserwuje się w odpowiedzi na stymulację pokarmem lub glukozą.

Właściwości hemonaczyniowe

Gliklazyd zmniejsza tworzenie mikrozakrzepów w dwóch mechanizmach, które mogą uczestniczyć w powikłaniach cukrzycy:

- częściowo hamuje agregację i adhezję płytek, zmniejszając aktywację markerów płytkowych (beta-tromboglobuliny i tromboksanu B₂)
- wpływa na aktywność fibrynolityczną śródbłonna naczyniowego (zwiększa aktywność tPA).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenie w osoczu zwiększa się progresywnie w ciągu pierwszych 6 godzin, osiągając plateau utrzymywane przez 6 do 12 godzin po podaniu.

Zmienność międzyosobnicza jest niewielka.

Gliklazyd jest całkowicie wchłaniany, a spożycie pokarmu nie wpływa na szybkość i zakres wchłaniania. Zależność między podaną dawką w zakresie do 120 mg a polem powierzchni pod krzywą zależności stężenia od czasu jest liniowa.

Wiązanie z białkami osocza wynosi około 95%.

Gliklazyd jest metabolizowany głównie w wątrobie i wydalany w moczu. W moczu wykrywa się mniej niż 1% leku w postaci niezmienionej. W osoczu nie wykryto czynnych metabolitów.

Okres półtrwania gliklazydu w fazie eliminacji waha się od 12 do 20 godzin.

Objętość dystrybucji wynosi około 30 litrów.

U pacjentów w podeszłym wieku nie obserwowano znaczących zmian parametrów farmakokinetycznych.

Pojedyncza dawka dobową produktu Gliclazide-1 A Pharma zapewnia utrzymanie stężenia gliklazydu w osoczu przez 24 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla ludzi. Nie przeprowadzono długotrwałych badań rakotwórczości. W badaniach na zwierzętach nie wykazano działania teratogennego, ale u zwierząt otrzymujących dawki 25-krotnie większe niż maksymalna dawka zalecana u ludzi obserwowano zmniejszenie masy ciała płodów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hypromeloza

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu stearylofumarat

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC

Butelki z HDPE z zakrętką z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć.

Blister: 10, 30, 60, 90, 120 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu

Butelki: 60, 90 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1A Pharma GmbH

Keltenring 1+3

82041 Oberhaching, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17997

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

28.03.2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.03.2011 r.