CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Terazosin Accord 1 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 1 mg terazosyny (w postaci dwuwodnego chlorowodorku terazosyny).

Każda tabletka zawiera 121,77 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

1 mg:

Tabletka.

Tabletki są białe, okrągłe, płaskie, o ściętych brzegach i linią dzielącą po jednej stronie.
Linia podziału na tabletce tylko ułatwia jej przełamanie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tabletki Terazosyna są wskazane w:

- leczeniu łagodnego lub umiarkowanego nadciśnienia tętniczego
- objawowym leczeniu zaburzeń odpływu moczu spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (BPH).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podawanie doustne.

Dla różnych schematów dawkowania dostępne są tabletki o odpowiedniej mocy.
Dawkę terazosyny należy ustalać w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie.
Wytyczne dotyczące podawani leku:

Dawka początkowa

Dawka początkowa dla wszystkich pacjentów wynosi 1 mg przed snem. Dawki tej nie wolno przekraczać w pierwszym tygodniu leczenia. Należy ściśle stosować się do zaleceń w celu zminimalizowania potencjalnego, znacznego spadku ciśnienia tętniczego po zażyciu pierwszej dawki leku.

Kolejne dawki

<u>Leczenie łagodnego lub umiarkowanego nadciśnienia tętniczego:</u>

Pojedynczą dawkę dobową można zwiększać, podwajając ją w tygodniowych odstępach, aż do osiągnięcia pożądanej wartości ciśnienia tętniczego krwi.

Dawkę podtrzymującą należy ustalać w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. Zazwyczaj wystarczająca jest dawka 2 mg na dobę. Można ją stopniowo zwiększać, aż do dawki 10 mg, jeśli jest to konieczne (dane pochodzące z badań klinicznych zalecają stosowanie 2 – 10 mg jako dawkę podtrzymującą).

Maksymalna dawka wynosi 20 mg terazosyny na dobę i nie należy jej przekraczać.

Stosowanie tiazydowych leków moczopędnych i innych leków obniżających ciśnienie tętnicze w leczeniu nadciśnienia:

Po dodaniu do schematu leczenia tiazydowego leku moczopędnego lub innego leku obniżającego ciśnienie tętnicze należy zmniejszyć dawkę terazosyny lub przerwać leczenie. Konieczne może być ponowne ustalenie dawki. Należy zachować ostrożność podczas stosowania terazosyny z tiazydami lub innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi, ze względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia.

Leczenie łagodnego rozrostu gruczołu krokowego:

Dawkę można zwiększać, podwajając ją w tygodniowych lub dwutygodniowych odstępach, aż do uzyskania oczekiwanej redukcji objawów. Dawka podtrzymująca wynosi zwykle od 5 do 10 mg raz na dobę. Pierwsze objawy poprawy obserwowano już po dwóch tygodniach stosowania leczenia terazosyną.

Brak wystarczających danych, wskazujących na to, że dawki większe niż 10 mg na dobę przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

Leczenie powinno rozpoczynać się stosując tabletki 1 mg przez 7 dni, a następnie tabletki 2 mg przez 14 dni oraz tabletki 5 mg przez 7 dni. Reakcję na leczenie należy oceniać po czterech tygodniach. Na każdym etapie zwiększania dawki mogą wystąpić przemijające działania niepożądane. Jeśli jakiekolwiek działania niepożądane będą się utrzymywały, należy rozważyć zmniejszenie dawki.

Niewydolność nerek

Badania farmakokinetyczne wskazują, że u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Dzieci i młodzież

Brak doniesień dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dlatego, nie zaleca się stosowania terazosyny w tej grupie pacjentów.

Pacjenci w podeszłym wieku

Badania farmakokinetyczne wskazują, że u pacjentów w podeszłym wieku zasadniczo nie jest konieczna zmiana dawkowania. Niemniej jednak, należy zachować szczególną ostrożność podczas zwiększania dawki terazosyny.

W razie przerwania leczenia na więcej niż kilka dni, leczenie należy rozpoczynać od ponownego zastosowania dawki początkowej.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, terazosynę należy dawkować ze szczególną ostrożnością, ponieważ ulega ona w znacznym stopniu metabolizmowi wątrobowemu i jest wydalana głównie z żółcią. Z uwagi na brak klinicznych doświadczeń u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, nie zaleca się stosowania terazosyny u tych pacjentów.

Sposób podawania

Pierwszą tabletkę o ustalonej mocy należy przyjąć wieczorem, przed snem. Kolejną tabletkę o tej samej mocy można przyjąć rano. Tabletki należy przyjmować, popijając odpowiednią ilością płynu (tj. szklanką wody).

Leczenie nadciśnienia tętniczego terazosyną jest długotrwałe i nie należy go przerywać bez porozumienia z lekarzem. Jeżeli konieczne jest przerwanie leczenia terazosyną, w razie jego wznowienia należy ponownie zacząć od dawki 1 mg przed snem.

4.3 Przeciwwskazania

Terazosyna jest przeciwwskazana:

- u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem (nadwrażliwością) na substancję czynną - terazosynę, inne chinazoliny (np. prazosynę, doksazosynę, alfuzosynę, indoraminę lub tamsulosynę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- u pacjentów, u których występowały omdlenia podczas oddawania moczu w wywiadzie

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W badaniach klinicznych wykazano, że częstość występowania niedociśnienia ortostatycznego była wyższa u pacjentów otrzymujących terazosynę w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego niż u pacjentów, którym podawano terazosynę w leczeniu nadciśnienia. W leczeniu BPH, częstość występowania niedociśnienia ortostatycznego była wyższa u pacjentów w wieku 65 lat i powyżej (5,6%) niż u pacjentów w wieku poniżej 65 lat (2,6%).

Pacjentów należy poinformować o objawach niedociśnienia ortostatycznego i zalecić, aby zmienili pozycję ciała na siedzącą lub leżącą, w razie ich wystąpienia (patrz punkty 4.7 i 4.8).

Przed przystąpieniem do leczenia objawów BPH lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne należy wykluczyć inne przyczyny zaburzeń odpływu moczu lub objawów ze strony układu moczowego. U osób z rozpoznanym BPH, przed rozpoczęciem leczenia należy również wykluczyć zaburzenia odpływu moczu w górnym odcinku układu moczowego oraz jakiekolwiek objawy zakażenia dróg moczowych.

Leczenie terazosyną wymaga regularnej kontroli medycznej.

W początkowym okresie leczenia (zwłaszcza po przyjęciu pierwszej dawki lub podczas zwiększania dawki terazosyny) może wystąpić znaczny spadek ciśnienia tętniczego we krwi.

Mogą wystąpić zawroty głowy, zamroczenie, senność, a w rzadkich przypadkach omdlenia.

Objawy takie mogą wystąpić także po wznowieniu leczenia terazosyną i po przerwie spowodowanej pominięciem dawek leku. Należy poinformować pacjentów o możliwości wystąpienia działań niepożądanych oraz okolicznościach, w których mogą się one pojawić.

Aby zmniejszyć ryzyko niedociśnienia ortostatycznego, na początku leczenia pacjentów należy monitorować. Z uwagi na wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia takiej reakcji po zastosowaniu wyższej niż zalecana dawki początkowej, należy ściśle stosować się do zaleceń dotyczących dawkowania. Pierwszą dawkę terazosyny pacjent powinien przyjąć przed snem, unikając nagłych zmian pozycji ciała lub czynności, które mogą powodować zawroty głowy lub zmęczenie. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów w wieku podeszłym.

Z uwagi na działanie rozszerzające naczynia krwionośne, terazosynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z którąkolwiek z następujących chorób serca:

- obrzęk płuc spowodowany zwężeniem zastawki aortalnej lub mitralnej
- niewydolność serca z wysoką pojemnością minutową
- niewydolność prawokomorowa spowodowana zatorowością płucną lub płynem w osierdziu
- niewydolność lewokomorowa z niskim ciśnieniem napełniania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania terazosyny w połączeniu z innymi lekami, które mogą mieć wpływ na metabolizm wątrobowy.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:

Podobnie jak wszystkie leki metabolizowane w wątrobie, terazosynę należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Z uwagi na brak klinicznych doświadczeń u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, u takich chorych nie zaleca się stosowania terazosyny.

U pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego i jednoczesnymi zaburzeniami odpływu moczu w górnym odcinku dróg moczowych, przewlekłym zakażeniem dróg moczowych lub kamicą pęcherza moczowego nie należy stosować terazosyny. Nie należy stosować terazosyny u pacjentów z oligurią lub bezmoczem oraz w przypadku zaawansowanej niewydolności nerek.

Jednoczesne stosowanie inhibitorów 5-fosfodiesterazy (np. sildenafil, tadalafil, wardenafil) i terazosyny może prowadzić do wystąpienia objawowego niedociśnienia u niektórych pacjentów. W celu zminimalizowania ryzyka rozwinięcia się niedociśnienia, ciśnienie pacjentów przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami 5-fosfodiesterazy powinno zostać wyrównane przez zastosowanie terapii z alfa-adrenolitykami.

U niektórych pacjentów przyjmujących lub leczonych w przeszłości tamsulozyna, podczas operacji usunięcia zaćmy obserwowano śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrom, IFIS - odmiana zespołu małej źrenicy). Zgłoszono również sporadyczne przypadki tego zespołu po zastosowaniu innych leków blokujących receptory alfa-1 adrenergiczne i nie można wykluczyć, że jest on specyficzny dla wszystkich leków z tej grupy. Śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki może zwiększać ilość powikłań okołozabiegowych podczas operacji usunięcia zaćmy. Przed wykonaniem operacji należy poinformować okulistę o przyjmowaniu leków blokujących receptory alfa-1 adrenergiczne aktualnie bądź w przeszłości.

Pacjenci, cierpiący na rzadkie schorzenia dziedziczne, związane z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zaburzeniami wchłaniania glukozo-galaktozy, nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

W razie przerwania leczenia na więcej niż kilka dni, wznowienie leczenia należy rozpoczynać od ponownego zastosowania dawki początkowej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania terazosyny z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, ponieważ obserwowano przypadki niedociśnienia. Po dodaniu do schematu leczenia leków moczopędnych lub przeciwnadciśnieniowych może być konieczne ponowne ustalenie dawki.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania terazosyny z innymi lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne.

Ponadto, działanie przeciwnadciśnieniowe może być nasilone w przypadku jednoczesnego stosowania terazosyny z lekami rozszerzającymi naczynia i nitratami.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnadciśnieniowych, niesteroidowe leki przeciwzapalne lub estrogeny mogą zmniejszać działanie przeciwnadciśnieniowe terazosyny.

Leki sympatykomimetyczne mogą zmniejszać działanie przeciwnadciśnieniowe terazosyny, natomiast terazosyna może obniżać ciśnienie tętnicze krwi i zmniejszać reakcję naczyniową na dopaminę, efedrynę, adrenalinę, metaraminol, metoksaminę i fenylefrynę.

Terazosyna może zmniejszać przeciwnadcisnieniowy wpływ podanej dożylnie klonidyny.

Terazosyna może wpływać na aktywność reninową osocza oraz wydalanie kwasu wanilinomigdałowego z moczem. Należy to uwzględnić podczas interpretacji wyników badań laboratoryjnych.

Jednoczesne stosowanie inhibitorów 5-fosfodiesterazy (np. sildenafil, tadalafil, wardenafil) i terazosyny może prowadzić do wystąpienia objawowego niedociśnienia u niektórych pacjentów (patrz punkt 4.4).

4.6 Ciąża i laktacja

Chociaż badania na zwierzętach nie wykazały teratogennego działania leku, bezpieczeństwo stosowania u kobiet w ciąży lub kobiet karmiących piersią nie zostało jeszcze ustalone. Ponadto, dane uzyskane w badaniach na zwierzętach wykazały, że terazosyna może wydłużać czas trwania ciąży i hamować bóle porodowe. Terazosynę można stosować w ciąży wyłącznie wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższają ewentualne ryzyko.

Nie wiadomo czy terazosyna jest wydzielana do mleka kobiet. Badania przedkliniczne wykazały, że terazosyna jest wydzielana do mleka szczurów. Należy zachować ostrożność podczas stosowania terazosyny u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Tabletki Terazosin Accord wywierają istotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Zawroty głowy, zamroczenie lub senność mogą pojawić się po podaniu dawki początkowej lub po wznowieniu leczenia terazosyną w razie pominięcia dawki. Należy poinformować pacjentów o możliwości wystąpienia działań niepożądanych oraz okolicznościach, w których mogą się pojawić, a także zalecić im unikanie prowadzenia pojazdów i wykonywania innych potencjalnie niebezpiecznych czynności przez około 12 godzin po podaniu dawki początkowej lub po zwiększeniu dawki.

4.8 Działania niepożądane

Podobnie jak inne leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne, terazosyna może wywoływać omdlenia. Występują one przeważnie w ciągu 30-90 minut od przyjęcia produktu leczniczego. Sporadycznie omdlenie może poprzedzać tachykardia z częstością uderzeń serca 120-160 na minutę. Po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić niedociśnienie, które może powodować zawroty głowy, a w ciężkich przypadkach omdlenie. W celu uniknięcia niedociśnienia, leczenie terazosyną należy rozpoczynać od dawki 1 mg przed snem.

Częstość występowania działań niepożądanych oparta jest na następującej klasyfikacji:

Bardzo często (≥1/10)
Często (≥1/100 do <1/10)
Niezbyt często (1/1000 do <1/100)
Rzadko (1/10 000 do <1/1000)
Bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia krwi i układu limfatycznego:
Bardzo rzadko: małopłytkowość

Zaburzenia układu immunologicznego:
Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia układu nerwowego:
Często: nerwowość, senność, parestezje, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
Niezbyt często: depresja
Zaburzenia oka:
Często: nieostre widzenie i (lub) ambliopia, zaburzenia rozróżniania barw

Zaburzenia serca:
Często: kołatanie serca, tachykardia, ból w klatce piersiowej, niedociśnienie ortostatyczne
Bardzo rzadko: migotanie przedsionków

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:
Często: duszność, obrzęk błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, krwawienie z nosa

Zaburzenia żołądka i jelit:
Często: nudności, zaparcia, biegunka, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Często: świąd, wysypka
Niezbyt często: pokrzywka

Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego, tkanki łącznej i kości
Często: ból pleców

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: zakażenia dróg moczowych i nietrzymanie moczu (głównie zgłaszane przez kobiety po menopauzie)

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:
Często: impotencja
Niezbyt często: zmniejszenie popędu płciowego
Rzadko: priapizm

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Często: zawroty głowy, zamroczenie, omdlenia (zwłaszcza po szybkiej zmianie pozycji z leżącej lub siedzącej na stojącą- niedociśnienie ortostatyczne), osłabienie, obrzęk, ból głowy, ból kończyn.
Niezbyt często: przyrost masy ciała, omdlenie.

Dodatkowe działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu, których związek z zastosowaniem terazosyny nie został potwierdzony, obejmowały: obrzęk twarzy, gorączka, bóle brzucha, szyi i barku, rozszerzenie naczyń krwionośnych, zaburzenia rytmu serca, suchość w ustach, niestrawność, wzdęcia, dnę, bóle stawów, zapalenie stawów, choroby stawów, bóle mięśni, lęk, bezsenność, zapalenie oskrzeli, objawy grypopodobne, zapalenie gardła, nieżyt nosa, objawy przeziębienia, nasilony kaszel, pocenie się, zaburzenia widzenia, zapalenie spojówek, szum uszny, częste parcie na mocz.

Wyniki badań diagnostycznych: w kontrolowanych badaniach klinicznych obserwowano niewielkie, jednak statystycznie znaczące obniżenie wartości hematokrytu, stężenia hemoglobiny, liczby białych krwinek, stężenia białka całkowitego i albumin, co może wskazywać na hemodylucję. Leczenie terazosyną przez okres do 24 miesięcy nie miało istotnego wpływu na wyniki badania swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA).

4.9 Przedawkowanie

W przypadku ostrego niedociśnienia spowodowanego leczeniem terazosyną najważniejsze jest podtrzymanie czynności układu krążenia. W celu normalizacji ciśnienia krwi i tętna, pacjent powinien leżeć na plecach. Jeżeli takie postępowanie jest nieskuteczne, należy przystąpić do leczenia wstrząsu z zastosowaniem środków zwiększających objętość osocza, a następnie leków kurczących naczynia krwionośne, jeśli to konieczne. Czynność nerek powinna być kontrolowana,
a w razie potrzeby należy zastosować leczenie podtrzymujące. Ze względu na to, że terazosyna jest w dużym stopniu związana z białkami, zastosowanie dializy może być nieskuteczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antagonista receptora alfa-adrenergicznego

Kod ATC: G04C A03

Stosowanie w leczeniu nadciśnienia:

Chociaż nie ustalono dokładnego mechanizmu działania przeciwnadciśnieniowego, zmniejszenie oporu naczyń obwodowych może być głównie wynikiem kompetycyjnego antagonizmu na postsynaptycznych receptorach alfa-1-adrenergicznych. Terazosyna zwykle powoduje na początku leczenia stopniowy spadek ciśnienia tętniczego krwi, po czym wywiera długotrwałe działanie przeciwnadciśnieniowe.

Doświadczenie kliniczne wskazuje, że stosowanie terapeutycznych dawek terazosyny powoduje 2-5% zmniejszenie stężenia cholesterolu i 3-7% lipoprotein o małej i bardzo małej gęstości (LDL i VLDL) w osoczu w stosunku do wartości przed rozpoczęciem leczenia.

Stosowanie w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego:

W badaniach klinicznych wykazano, że terazosyna jako bloker receptorów α-1 adrenergicznych poprawia urodynamikę u pacjentów z przewlekłym łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (BPH).

Objawy BPH są głównie wynikiem przerostu prostaty i podwyższonego napięcia mięśni gładkich szyi pęcherza moczowego i gruczołu krokowego. Receptory a-1-adrenergiczne łagodzą te objawy.

W doświadczeniach in vitro wykazano, że terazosyna hamuje indukowane fenylefryną skurcze ludzkiej tkanki gruczołu krokowego. W badaniach klinicznych wykazano, że terazosyna poprawia urodynamikę i łagodzi objawy u pacjentów z BPH.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Terazosyna jest dobrze wchłaniana (80-100%). Terazosyna w minimalnym stopniu podlega efektowi pierwszego przejścia, dlatego niemal cała dawka występuje we krwi w postaci związku macierzystego. Po doustnym podaniu leku na czczo, maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu około 1 do 2 godzin. Pokarm w niewielkim stopniu wpływa na dostępność biologiczną leku.

Dystrybucja

Terazosyna wiąże się z białkami osocza w około 90-94%. Wiązanie z białkami jest niezależne od całkowitego stężenia substancji aktywnej.

Biotransformacja

Lek jest w znacznym stopniu metabolizowany w wyniku demetylacji i koniugacji.

Eliminacja

Około 10 i 20% doustnie podanej terazosyny jest wydalane w postaci niezmienionej substancji aktywnej z moczem i kałem, odpowiednio. Wydalanie z moczem stanowi około 40% podanej dawki terazosyny, a 60% leku jest wydalane z kałem. Okres połowicznej eliminacji wynosi około 8-13 godzin.

Farmakokinetyka liniowa i nieliniowa

Po podaniu doustnym terazosyny, wartości AUC i C_{max} zwiększają się proporcjonalnie do dawki w zakresie dawek od 2 do 10 mg.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne oparte na konwencjonalnych badaniach farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania mutagenności przeprowadzone in vitro i in vivo nie dowiodły genotoksycznego działania terazosyny.

U szczurów po wielokrotnym podawaniu dawek, co najmniej 20-30 razy większych od zalecanej dawki maksymalnej u ludzi obserwowano zmniejszenie płodności i zanik jąder. W badaniach toksyczności reprodukcyjnej u szczurów i królików po zastosowaniu dawek toksycznych dla matki (60-280 razy większych od zalecanej dawki maksymalnej u ludzi) obserwowano resorpcję płodów, zmniejszenie masy ciała płodów, zwiększenie liczby dodatkowych żeber i zmniejszoną przeżywalność pourodzeniową.

Nie wykazano działania rakotwórczego terazosyny w badaniach u myszy i samic szczurów. U samców szczurów terazosyna wywoływała łagodne guzy rdzenia nadnerczy po zastosowaniu największej dawki, odpowiadającej 175-krotnej wartości dawki maksymalnej u ludzi. Znaczenie kliniczne tych wyników nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Talk
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium
Opakowania po 14 tabletek

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road

North Harrow
Middlesex HA1 4 HF
Wielka Brytania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16954

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

15.06.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18.02.2010