

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Indipam SR, 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu (*Indapamidum*).

Substancja pomocnicza: 144,22 mg laktozy jednowodnej na tabletkę o przedłużonym uwalnianiu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu.

Biała, okrągła tabletka powlekana.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nadciśnienie tętnicze samoistne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Jedną tabletkę na dobę, najlepiej rano, połknąć w całości, popijając wodą. Tabletki nie należy żuć.

Stosowanie indapamidu w wyższych dawkach nie zwiększa jego działania przeciwnadciśnieniowego, natomiast nasila działanie sodopędne.

Niewydolność nerek (patrz punkt 4.3 i 4.4)

Lek jest przeciwwskazany w przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min).

Tiazydy i podobnie działające leki moczopędne są w pełni skuteczne tylko w przypadku, gdy czynność nerek jest prawidłowa lub w niewielkim stopniu zaburzona.

Pacjenci w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4)

U pacjentów w podeszłym wieku, przy ocenie czynności nerek na podstawie stężenia kreatyniny w osoczu należy uwzględnić wiek, masę ciała i płeć. Pacjenci w podeszłym wieku mogą być leczeni preparatem Indipam SR 1,5 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu, w przypadku, gdy czynność nerek jest prawidłowa lub w niewielkim stopniu zaburzona.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i 4.4)

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby stosowanie preparatu Indipam SR 1,5 mg jest przeciwwskazane.

Dzieci i młodzież

Preparatu Indipam SR, 1,5 mg nie zaleca się stosować u dzieci i młodzieży, gdyż brak jest danych dotyczących jego skuteczności i bezpieczeństwa.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na indapamid, inne sulfonamidy lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Encefalopatia wątrobowa lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Hipokaliemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

W przypadku zaburzenia czynności wątroby, leki moczopędne o działaniu podobnym do tiazydów mogą powodować rozwój encefalopatii wątrobowej, szczególnie w przypadku zaburzeń równowagi elektrolitowej. Stosowanie leków moczopędnych musi być natychmiast przerwane w przypadku pojawienia się objawów encefalopatii wątrobowej.

Nietolerancja laktozy

Ten lek zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego preparatu.

Nadwrażliwość na światło

Podczas stosowania tiazydów i leków moczopędnych o podobnym działaniu obserwowano przypadki nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.8). Jeśli podczas leczenia wystąpi nadwrażliwość na światło, zaleca się przerwanie terapii. Jeżeli ponowne podanie indapamidu okaże się konieczne, zaleca się ochronę przed słońcem lub sztucznym promieniowaniem UVA narażonych części ciała.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Równowaga wodno-elektrolitowa:

Stężenie sodu w osoczu:

Należy oznaczyć stężenie sodu przed rozpoczęciem leczenia, a następnie kontrolować jego stężenie w regularnych odstępach czasu. Wszystkie leki moczopędne mogą powodować hiponatremię, czasem z bardzo poważnymi konsekwencjami. Spadek stężenia sodu jest początkowo bezobjawowy, dlatego też niezbędna jest jego regularna kontrola, częstsza u osób w podeszłym wieku lub u pacjentów z marskością wątroby (patrz punkt 4.8 i 4.9).

Stężenie potasu w osoczu:

Utrata zasobów potasu z hipokaliemią stanowi główne ryzyko związane z leczeniem tiazydami i lekami moczopędnymi o podobnym działaniu. Należy zapobiegać ryzyku wystąpienia hipokaliemii (< 3,4 mmol/l) u pacjentów, u których ryzyko jej wystąpienia jest największe, to jest u osób w podeszłym wieku, niedożywionych i(lub) leczonych jednocześnie wieloma lekami, u pacjentów z marskością wątroby z obrzękami oraz wodobrzuszem, z chorobą wieńcową i niewydolnością serca. W takich przypadkach hipokaliemia zwiększa kardiotoksyczność preparatów naparstnicy i ryzyko zaburzeń rytmu serca.

W grupie ryzyka znajdują się także pacjenci z wydłużonym odstępem QT, bez względu na to, czy jest to zaburzenie wrodzone, czy jatrogenne. Hipokaliemia, podobnie jak i bradykardia, usposabia do rozwoju poważnych zaburzeń rytmu serca, szczególnie, do potencjalnie zagrażającemu życiu częstoskurczu typu *torsades de pointes*.

We wszystkich powyżej wymienionych sytuacjach konieczne jest częstsze badanie stężenia potasu w osoczu krwi. Pierwszy pomiar stężenia potasu, należy wykonać w pierwszym tygodniu leczenia.

W przypadku wykrycia hipokaliemii konieczne jest uzupełnienie potasu.

Stężenie wapnia:

Tiazydy i leki moczopędne o podobnym działaniu mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem powodując niewielkie i przemijające zwiększenie stężenia wapnia w osoczu krwi. Znaczna hiperkalcemia może być skutkiem wcześniej nierozpoznanej nadczynności przytarczyc. Przed przeprowadzeniem badań oceniających czynność przytarczyc należy przerwać leczenie wymienionymi lekami.

Stężenie glukozy we krwi:

U osób chorych na cukrzycę należy często oznaczać stężenia glukozy w krwi, zwłaszcza w przypadku współistnienia hipokaliemii.

Kwas moczowy:

U pacjentów z hiperurykemią występuje zwiększone ryzyko nasilenia częstości napadów dny moczanowej.

Czynność nerek a leki moczopędne:

Tiazydy i inne leki moczopędne o podobnym działaniu są w pełni skuteczne tylko u pacjentów z prawidłową lub w niewielkim stopniu zaburzoną czynnością nerek (stężenie kreatyniny poniżej poziomu 25 mg/l, to jest 220 $\mu\text{mol/l}$ u osób dorosłych). U pacjentów w podeszłym wieku przy ocenie czynności nerek na podstawie stężenia kreatyniny w osoczu należy uwzględnić wiek, masę ciała i płeć. Na początku leczenia, hipowolemia, wtórna do utraty wody i sodu wywołana stosowaniem leków moczopędnych, prowadzi do zmniejszenia przesączania kłębuszkowego. Może to powodować zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu. Taka przemijająca, czynnościowa niewydolność nerek nie powoduje żadnych następstw u osób z prawidłową czynnością nerek, natomiast może powodować pogorszenie już istniejącej niewydolności nerek.

Sportowcy

Substancja czynna zawarta w preparacie może powodować dodatni wynik testu antydopingowego u sportowców.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Połączenia leków, które nie są zalecane

Lit:

Następuje zwiększenie stężenia litu w osoczu z objawami przedawkowania, tak jak w przypadku diety ubogosodowej (zmniejszone wydalanie litu z moczem). Jednakże, jeśli stosowanie leków moczopędnych jest konieczne, należy ściśle monitorować stężenie litu w osoczu i dostosować jego dawkę.

Leki moczopędne:

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie indapamidu z lekami moczopędnymi (bumetanid, furosemid, piretanid, tiazydy i ksypamid). Zwiększa to ryzyko hipokaliemii.

Połączenia leków wymagające ostrożności podczas stosowania:

Leki indukujące torsades de pointes:

- Leki przeciwaritmiczne klasy Ia (chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid)

- Leki przeciwartymiczne klasy III (amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid)
- Niektóre leki przeciwpachotyczne: fenotiazyny (chlorpromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna)
- Benzamidy (amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd)
- Butyrofenony: (droperydol, haloperydol)
- Inne: beprydyl, cyzapryd, dyfemanil, erytromycyna stosowana dożylnie, halofantryna, mizolastyna, pentamidyna, sparfloksacyna, moksifloksacyna, winkamina stosowana dożylnie).

Wyżej wymienione leki zwiększają ryzyko arytmii komorowych, zwłaszcza *torsades de pointes* (hipokaliemia jest czynnikiem ryzyka). Należy monitorować pacjentów pod kątem wystąpienia hipokaliemii i jeśli jest to konieczne, wyrównać ją przed wdrożeniem terapii skojarzonej. Należy monitorować stan kliniczny pacjenta, stężenie elektrolitów w osoczu krwi oraz zapis EKG. *Jeżeli występuje hipokaliemia należy stosować leki, które nie powodują ryzyka torsades de pointes.*

Niesteroidowe leki przeciwapalne (podawane ogólnie), w tym selektywne inhibitory COX-2, duże dawki kwasu salicylowego (> 3 g/dobę):

Możliwe zmniejszenie przeciwnadciśnieniowego działania indapamidu. Ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek u pacjentów odwodnionych (zmniejszone przesączanie kłębuszkowe). Od początku leczenia należy dbać o nawodnienie pacjenta oraz monitorować czynność nerek.

Inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE):

Ryzyko nagłego obniżenia ciśnienia tętniczego i(lub) ostrej niewydolności nerek, gdy leczenie inhibitorem ACE rozpoczyna się u chorych z utrzymującym się niedoborem sodu (szczególnie u chorych ze zwężeniem tętnicy nerkowej).

W nadciśnieniu tętniczym, jeśli uprzednie stosowanie leków moczopędnych może spowodować niedobór sodu należy:

- przerwać stosowanie leku moczopędnego na 3 dni przed rozpoczęciem stosowania inhibitora ACE, a następnie, jeżeli to konieczne, powrócić do podawania leku moczopędnego nieoszczędzającego potasu,
- lub rozpocząć leczenie inhibitorem ACE od małych dawek, a następnie stopniowo je zwiększać.

W zastoinowej niewydolności serca, należy rozpocząć leczenie od bardzo małych dawek inhibitora ACE, jeśli to możliwe po uprzednim zmniejszeniu dawki jednocześnie podawanego leku moczopędnego nieoszczędzającego potasu.

We wszystkich przypadkach, należy monitorować czynność nerek (stężenie kreatyniny w osoczu) podczas pierwszych tygodni leczenia inhibitorem ACE.

Inne leki powodujące hipokaliemię: amfoterycyna B podawana dożylnie, glikokortykosteroidy i mineralokortykosteroidy (podawane ogólnie), tetrakozaktyd, leki przeczyszczające o działaniu pobudzającym perystaltykę:

Zwiększenie ryzyka hipokaliemii (działanie addycyjne). Należy monitorować stężenie potasu w osoczu, a w razie potrzeby wyrównać zaburzenia. Należy brać to pod uwagę zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania preparatów naparstnicy. Należy stosować leki przeczyszczające nie pobudzające perystaltyki..

Baklofen:

Zwiększa przeciwnadciśnieniowe działanie indapamidu. Należy nawodnić pacjenta oraz monitorować czynność nerek na początku leczenia.

Glikozydy naparstnicy:

Hipokaliemia jest czynnikiem predysponującym do rozwoju toksycznych objawów związanych ze stosowaniem glikozydów naparstnicy. Należy kontrolować stężenie potasu oraz zapis EKG, a w razie konieczności zmodyfikować leczenie.

Połączenia wymagające rozważenia:

Diuretyki oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren):

Chociaż rozważne kojarzenie tych leków jest korzystne u niektórych pacjentów, nie eliminuje ryzyka wystąpienia hipokaliemii lub hiperkaliemii (zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek lub chorych na cukrzycę). Należy kontrolować stężenie potasu oraz EKG, a w razie konieczności należy ponownie rozważyć takie połączenie leków.

Metformina:

Metformina zwiększa ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej w wyniku możliwości rozwoju czynnościowej niewydolności nerek związanej ze stosowaniem leków moczopędnych, a zwłaszcza diuretyków pętlowych. Nie należy stosować metforminy, jeśli stężenie kreatyniny w surowicy jest większe niż 15 mg/l (135 μ mol/l) u mężczyzn oraz 12 mg/l (110 μ mol/l) u kobiet.

Środki kontrastujące zawierające jod:

W przypadku odwodnienia spowodowanego lekami moczopędnymi, istnieje zwiększone ryzyko rozwoju ostrej niewydolności nerek, zwłaszcza, jeśli zastosowano duże dawki środka kontrastującego zawierającego jod. Przed zastosowaniem takiego środka należy nawodnić pacjenta.

Imipramina – leki przeciwdepresyjne o zbliżonym działaniu, neuroleptyki:

Nasilone działanie przeciwnadciśnieniowe oraz zwiększone ryzyko wystąpienia hipotonii ortostatycznej (działanie addycyjne).

Wapń (sole):

Ryzyko hiperkalcemii w wyniku zmniejszonego wydalania wapnia przez nerki.

Cyklosporyna, takrolimus:

Ryzyko zwiększenia stężenia kreatyniny w osoczu, bez zmiany stężenia krążącej cyklosporyny, nawet jeśli nie występuje niedobór wody i (lub) sodu.

Kortykosteroidy, tetrakozaktyd (stosowanie ogólnie)

Zmniejszone działanie przeciwnadciśnieniowe (zatrzymanie wody i (lub) sodu w wyniku działania kortykosteroidów).

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Zgodnie z ogólnie przyjętą zasadą, należy unikać stosowania leków moczopędnych u kobiet ciężarnych i nie należy stosować ich w leczeniu fizjologicznych obrzęków w czasie ciąży. Leki moczopędne mogą powodować niedokrwienie płodowo-łożyskowe z ryzykiem zaburzenia rozwoju płodu.

Laktacja

Indapamid jest wydzielany do mleka matki karmiącej. Oddziaływanie leku na dzieci karmione piersią jest prawdopodobne i dlatego indapamid nie jest zalecany podczas karmienia piersią.

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

Indapamid ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Indapamid nie wpływa na szybkość reakcji. Jednakże w indywidualnych przypadkach spadek ciśnienia tętniczego może wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, zwłaszcza na początku leczenia lub podczas leczenia dodatkowo innym lekiem przeciwnadciśnieniowym.

4.8 Działania niepożądane

Większość działań niepożądanych dotyczących objawów klinicznych lub wyników badań laboratoryjnych zależy od dawki. Leki moczopędne o działaniu podobnym do tiazydów, w tym indapamid mogą powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane zostały wymienione poniżej wg klasyfikacji organów i narządów oraz częstości występowania. Częstość została zdefiniowana jako:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$), nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna.

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: zawroty głowy, uczucie zmęczenia, bóle głowy, parestezje.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: wymioty.

Rzadko: nudności, zaparcia, suchość w jamie ustnej.

Bardzo rzadko: zapalenie trzustki.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Bardzo rzadko: niewydolność nerek.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby.

Nieznana: możliwość wystąpienia encefalopatii wątrobowej w przypadku niewydolności wątroby (patrz punktu 4.3 i 4.4).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Reakcje nadwrażliwości, dotyczące głównie skóry u pacjentów z predyspozycjami do reakcji alergicznych i astmatycznych.

Często: wysypki plamisto-grudkowe.

Niebyt często: plamica.

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona.

Nieznana: możliwość zaostrzenia przebiegu istniejącego ostrego rozsianego toczenia rumieniowatego. Obserwowano przypadki nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.4).

Wyniki badań laboratoryjnych:

W badaniach klinicznych hipokaliemia (stężenie potasu w osoczu $< 3,4$ mmol/l) występowała u 10% pacjentów, przy czym u 4% pacjentów stężenie potasu wynosiło $< 3,2$ mmol/l po 4 do 6 tygodniach leczenia. Po 12 tygodniach leczenia średni spadek stężenia potasu w osoczu wynosił 0,23 mmol/l.

Bardzo rzadko: hiperkalcemia.

Nieznana:

- Ogólnoustrojowy niedobór potasu z hipokaliemią, szczególnie niebezpieczną, w grupach wysokiego ryzyka (patrz punkt 4.4).

- Hiponatremia z hipowolemią powodująca odwodnienie i hipotonię ortostatyczną. Równoczesna utrata jonów chlorkowych może prowadzić do wtórnej, wyrównawczej zasadowicy metabolicznej: częstość i nasilenie tego działania jest nieznaczne.
- Zwiększenie stężenia kwasu moczowego w osoczu oraz stężenia glukozy we krwi w trakcie leczenia: przydatność stosowania tych leków moczopędnych musi być bardzo uważnie rozważona u pacjentów z dną moczanową lub cukrzycą.

4.9 Przedawkowanie

Objawy:

Nie stwierdzono toksyczności indapamidu w dawce do 40 mg, czyli ok. 27 razy większej od dawki terapeutycznej. Objawami ostrego zatrucia indapamidem są zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (hiponatremia, hipokaliemia). Klinicznie objawiać się mogą: nudnościami, wymiotami, niedociśnieniem, skurczami mięśniowymi, zawrotami głowy, sennością, dezorientacją, poliurią lub oligurią, z możliwością wystąpienia nawet bezmoczu (w wyniku hipowolemii).

Leczenie:

Postępowanie na początku obejmuje eliminację przyjętej substancji przez płukanie żołądka i (lub) podanie węgla aktywowanego, a następnie przywrócenie prawidłowej równowagi wodno-elektrolitowej w warunkach specjalistycznej opieki medycznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki moczopędne, sulfonamidy, kod ATC: C 03 BA 11

Indapamid jest pochodną sulfonamidową posiadającą pierścień indolowy, farmakologicznie pokrewny z tiazydowymi lekami moczopędnymi, działającymi poprzez hamowanie wchłaniania zwrotnego sodu w korowej części nerek. Powoduje to zwiększenie wydalania sodu i chlorków, a w mniejszym stopniu potasu i magnezu, zwiększając w ten sposób ilość wydalanego moczu i wywołując działanie przeciwnadciśnieniowe.

Badania II i III fazy z zastosowaniem monoterapii indapamidem potwierdziły skuteczność hipotensyjną indapamidu trwającą 24 godziny. Efekt ten był wykazany dla dawek, przy których działanie moczopędne było umiarkowanie nasilone.

Właściwości przeciwnadciśnieniowe indapamidu związane są z poprawą podatności tętnic i zmniejszeniem oporu naczyniowego w tętniczkach oraz całkowitego oporu obwodowego.

Indapamid zmniejsza przerost lewej komory serca.

Tiazydy i leki moczopędne o podobnym działaniu osiągają przy określonej dawce terapeutyczne plateau i powyżej tej dawki nasilają się jedynie działania niepożądane. Dlatego też nie należy zwiększać dawki leku, jeżeli dotychczasowe leczenie jest nieskuteczne.

Wykazano także w badaniach krótko-, średnio- i długoterminowych u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, że indapamid:

- nie zaburza metabolizmu lipidów: trójglicerydów, frakcji LDL cholesterolu i frakcji HDL cholesterolu;
- nie zaburza metabolizmu węglowodanów, nawet u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym chorych na cukrzycę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lek ten dostarczany jest w postaci o przedłużonym uwalnianiu w oparciu o system macierzowy, w którym substancja czynna jest rozproszona wewnątrz tabletki, co pozwala na powolne uwalnianie indapamidu.

Wchłanianie

Część indapamidu uwalnia się szybko i jest całkowicie wchłaniana w przewodzie pokarmowym. Pokarm nieznacznie przyspiesza wchłanianie, jednak nie wpływa na ilość wchłoniętego leku. Maksymalne stężenie leku w surowicy po podaniu pojedynczej dawki występuje po około 12 godzinach od podania. Wielokrotne podawanie zmniejsza różnice w stężeniach leku w surowicy pomiędzy kolejnymi dawkami. Istnieją różnice międzyosobnicze.

Dystrybucja

Indapamid wiąże się z białkami osocza w 79%. Okres półtrwania w osoczu krwi wynosi 14 do 24 godzin (średnio 18 godzin). Stan stacjonarny jest osiągany po 7 dniach. Wielokrotne podawanie leku nie prowadzi do jego kumulacji.

Metabolizm

Indapamid jest wydalany głównie z moczem (70% podanej dawki) oraz z kałem (22%) w postaci nieczynnych metabolitów.

Pacjenci z grupy wysokiego ryzyka

Właściwości farmakokinetyczne leku pozostają niezmienione u pacjentów z niewydolnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podając doustnie lek w najwyższych dawkach (od 40 do 8000 razy wyższych od dawek terapeutycznych) różnym gatunkom zwierząt, wykazano zwiększenie efektu diuretycznego indapamidu. W czasie badań toksyczności ostrej, główne objawy zatrucia indapamidem po podaniu dożylnym lub dootrzewnowym były związane z działaniem farmakologicznym indapamidu np. zwolnienie czynności oddechowej, obwodowy rozkurcz naczyń. Nie wykazano właściwości mutagennych, ani karcynogennych indapamidu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Hypromeloza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Instrukcja dotycząca usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO