CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ApoSuprid, 200 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka zawiera 200 mg amisulprydu.

Substancja pomocnicza: 95 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Biała, okrągła tabletka z linią podziału po jednej stronie i z wytłoczeniem „A200" po drugiej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

ApoSuprid jest wskazany w leczeniu ostrej i przewlekłej schizofrenii z objawami pozytywnymi (takimi jak: urojenia, omamy, zaburzenia myślenia) i (lub) objawami negatywnymi (takimi jak: stępienie uczuć, wycofanie emocjonalne i socjalne), w tym także u chorych z przewagą objawów negatywnych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

W ostrych zaburzeniach psychotycznych, zaleca się dawki doustne wynoszące od 400 mg do 800 mg na dobę. W indywidualnych przypadkach dawkę można zwiększyć do 1200 mg na dobę. Nie zbadano w wystarczającym stopniu bezpieczeństwa stosowania dawek ponad 1200 mg na dobę, zaleca się zatem, aby nie podawać dawki leku większej niż 1200 mg na dobę. Nie jest konieczne specjalne dawkowanie w czasie rozpoczynania leczenia amisulprydem. Dawkę należy dobierać w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na lek.

U pacjentów, u których występują jednocześnie objawy pozytywne i negatywne, dawki leku należy ustalić tak, aby uzyskać optymalną kontrolę objawów pozytywnych.

Leczenie podtrzymujące należy prowadzić najmniejszą skuteczną dawką produktu.

U pacjentów charakteryzujących się przewagą objawów negatywnych, zaleca się podawanie leku doustnie w dawkach od 50 mg do 300 mg na dobę. W każdym przypadku dawkę leku należy ustalać indywidualnie.

Amisulpryd należy podawać raz na dobę w przypadku dawek poniżej 300 mg, większe dawki należy podawać dwa razy na dobę.
Należy stosować minimalne skuteczne dawki produktu.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku: w tej grupie pacjentów amisulpryd należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności, z uwagi na możliwość wystąpienia zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi lub nadmiernej sedacji.

Stosowanie u dzieci: podawanie amisulprydu dzieciom w wieku poniżej 15 lat jest przeciwwskazane, gdyż nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Stosowanie w niewydolności nerek: amisulpryd jest eliminowany z organizmu przez nerki. W przypadku niewydolności nerek dawkę leku należy zmniejszyć do połowy u pacjentów, u których klirens kreatyniny (CR_{CL}) mieści się w zakresie 30-60 ml/min oraz do jednej trzeciej dawki u pacjentów, u których klirens kreatyniny (CR_{CL}) mieści się w zakresie 10-30 ml/min.

Brak danych o chorych z ciężkim zaburzeniem nerek (CR_{CL}<10 ml/min), dlatego też nie należy stosować leku u tych pacjentów (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Stosowanie w niewydolności wątroby: ponieważ lek nie podlega w istotnym stopniu przemianom metabolicznym, nie ma konieczności modyfikowania dawki w przypadku zaburzenia czynności wątroby.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na amisulpryd lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

Stosowanie u pacjentów z nowotworami, których wzrost jest zależny od stężenia prolaktyny, np. gruczolak przysadki typu *prolactinoma,* rak piersi.

Guz chromochłonny nadnerczy.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Okres karmienia piersią.

Jednoczesne stosowanie z następującymi lekami, które mogą powodować wystąpienie *torsades de pointes*:

- leki przeciwarytmiczne klasy Ia, takie jak chinidyna, dizopiramid, prokainamid.
- leki przeciwarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron, sotalol.
- inne leki, takie jak beprydyl, cyzapryd, sultopryd, tiorydazyna, metadon, erytromycyna podawana dożylnie, winkamina podawana dożylnie, halofantryna, pentamidyna, sparfloksacyna.

Powyższa lista nie jest kompletna.

Jednoczesne stosowanie z lewodopą (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku stosowania innych neuroleptyków, możliwe jest wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego z takimi objawami jak hipertermia, sztywność mięśni, zaburzenia czynności autonomicznego układu nerwowego, zmienna świadomość oraz zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej w surowicy. W przypadku wystąpienia objawów zespołu należy przerwać podawanie amisulprydu.

U pacjentów leczonych niektórymi atypowymi lekami przeciwpsychotycznym, w tym amisulprydem odnotowano hiperglikemię, dlatego u pacjentów ze stwierdzoną cukrzycą lub z czynnikami ryzyka

wystąpienia cukrzycy, u których rozpoczęto leczenie amisulprydem, należy monitorować stężenie glukozy we krwi.

Amisulpryd jest wydalany przez nerki. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek, należy zmniejszyć dawkę oraz wprowadzić odpowiednie leczenie (patrz punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania).

Amisulpryd może obniżać próg drgawkowy. U pacjentów z padaczką w wywiadzie należy dokładnie monitorować podczas leczenia amisulprydem.

U pacjentów w podeszłym wieku amisulpryd należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności, z uwagi na możliwość wystąpienia zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi lub nadmiernej sedacji.

Podobnie jak w przypadku innych preparatów o działaniu antydopaminergicznym należy zachować szczególną ostrożność w razie stosowania amisulprydu u pacjentów z chorobą Parkinsona, gdyż lek ten może nasilać objawy choroby.
Amisulpryd może być stosowany tylko wówczas, gdy leczenie neuroleptykiem jest niezbędne.

Po nagłym przerwaniu stosowania dużych dawek amisulprydu bardzo rzadko opisywano wystąpienie ostrych objawów odstawiennych, w tym nudności, wymioty, bezsenność. Ponadto wracały objawy z początku choroby oraz niekontrolowane ruchy ciała (takie jak akatyzja, dystonia, dyskineza). Zaleca się stopniowe odstawianie produktu.

Wydłużenie odstępu QT
Amisulpryd powoduje zależne od dawki wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane). Działanie to, które może zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich komorowych zaburzeń rytmu serca, takich jak *torsades de pointes*.

Jeśli stan kliniczny pacjenta na to pozwala, to przed zastosowaniem amisulprydu wskazane jest upewnić się, czy nie występują jakiekolwiek czynniki, które mogą sprzyjać wystąpieniu tego typu zaburzeń czynności serca. Są to:
- bradykardia (poniżej 55 uderzeń serca na minutę),
- zaburzenia serca, nagły zgon lub wydłużenie odstępu QT w wywiadzie rodzinnym,
- zaburzenia elektrolitowe, w szczególności hipokaliemia,
- wrodzone wydłużenie odstępu QT,
- stosowane obecnie leki, które mogą powodować znaczną bradykardię (< 55 uderzeń serca na minutę), hipokaliemię, zwolnienie przewodzenia w mięśniu sercowym lub wydłużenie odstępu QT (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

Wykonanie EKG jest wskazane przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich pacjentów, w szczególności u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z objawami pozytywnymi, z zaburzeniami serca w wywiadzie rodzinnym, z nieprawidłowymi wynikami badań klinicznych dotyczących serca.

W indywidualnych przypadkach należy rozważyć monitorowanie EKG w czasie leczenia (np. podczas zwiększania dawki).

Dawkę amisulprydu należy zmniejszyć w przypadku wydłużenia odstępu QT w zapisie EKG lub zakończyć stosowanie, jeśli wartości QT >500 ms.

Zaleca się okresowe monitorowanie elektrolitów, szczególnie u pacjentów stosujących jednocześnie leki moczopędne lub u pacjentów z istniejącymi zaburzeniami elektrolitowymi.

Jednoczesne stosowanie leków przeciwpsychotycznych nie jest wskazane.

Udar
W randomizowanych badaniach klinicznych przeprowadzonych w grupie pacjentów w podeszłym wieku z demencją i leczonych niektórymi atypowymi lekami przeciwpsychotycznymi, stwierdzono 3-krotne zwiększenie ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych w porównaniu do placebo. Mechanizm tego działania nie jest znany. Nie można wykluczyć zwiększenia ryzyka tych działań niepożądanych w odniesieniu do innych leków przeciwpsychotycznych lub innej grupy pacjentów. U pacjentów z czynnikami ryzyka wystąpienia udaru amisulpryd należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Lek 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

Skojarzenia leków przeciwwskazane
Leki, które mogą powodować wystąpienie *torsades de pointes*:
- leki przeciwarytmiczne klasy Ia, takie jak chinidyna, dizopiramid, prokainamid.
- leki przeciwarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron, sotalol.
- inne leki, takie jak beprydyl, cyzapryd, sultopryd, tiorydazyna, metadon, erytromycyna podawana dożylnie, winkamina podawana dożylnie, halofantryna, pentamidyna, sparfloksacyna.

Powyższa lista nie jest kompletna.

Lewodopa: wzajemny antagonizm lewodopy i neuroleptyków.

Skojarzenia leków niewskazane
Alkohol nasila sedatywne działanie neuroleptyków.

Skojarzenia leków wymagające zachowania środków ostrożności
Leki zwiększające ryzyko wystąpienia *torsades de pointes* lub wydłużenia odstępu QT:
- leki powodujące bradykardię, takie jak β-adrenolityczne, antagoniści kanału wapniowego, powodujące bradykardię, takie jak diltiazem, werapamil; klonidyna, guanfacyna, glikozydy naparstnicy.
- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi lub zaburzenia elektrolitowe: leki moczopędne, środki przeczyszczające, amfoterycyna B (podawana dożylnie), glikokortykosteroidy, tetrakozaktyd.
- neuroleptyki, takie jak pimozyd, haloperydol, imipramina, leki przeciwdepresyjne, lit.

Skojarzenia leków, które należy wziąć pod uwagę
Leki o hamującym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, w tym leki narkotyczne, przeciwlękowe, przeciwbólowe, leki przeciwhistaminowe (antagoniści receptorów H_1) o działaniu uspokajającym, barbiturany, benzodiazepiny i inne leki anksjolityczne, klonidyna i pochodne.

Leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i inne leki obniżające ciśnienie krwi.

Agoniści dopaminergiczni (oprócz lewodopy), ponieważ amisulpryd może zmniejszać ich działanie.

4.6. Ciąża i laktacja

Ciąża
W badaniach na zwierzętach nie wykazano teratogennego działania amisulprydu. Stwierdzono zmniejszoną płodność związaną z działaniem farmakologicznym produktu (działanie związane z wydzielaniem prolaktyny). Nie odnotowano działania teratogennego.

Aktualnie dostępne dane kliniczne u kobiet w ciąży są niewystarczające. Bezpieczeństwo stosowania amisulprydu w czasie ciąży nie zostało ustalone.

Zastosowanie produktu u kobiet w ciąży nie jest zalecane, dopóki spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko. Jeśli amisulpryd jest stosowany w ciąży, u płodów mogą wystąpić działania niepożądane amisulprydu, dlatego należy rozważyć prowadzenie dokładnego monitorowania ciąży.

U kobiet, które potencjalnie mogą zajść w ciążę, należy zastosować skuteczne metody antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia.

U noworodków narażonych w trzecim trymestrze ciąży na leki przeciwpsychotyczne (w tym na amisulpryd) nasila się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak objawy pozapiramidowe i (lub) objawy odstawienia, które mogą występować z różnym nasileniem i czasem utrzymywania się po porodzie. Raportowano o występowaniu pobudzenia, hipertonii, hipotonii, drżenia, senności, zaburzeń oddechowych oraz zaburzeń dotyczących karmienia. W związku z tym noworodki powinny być uważnie monitorowane. Obserwowano objawy odstawienia u noworodków, których matki stosowały podczas ciąży amisulpryd.

Laktacja
Nie wiadomo, czy amisulpryd wydzielany jest do mleka matki. Z tego względu nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nawet jeśli ApoSuprid stosowany jest zgodnie z zaleceniami może powodować senność, co wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.8. Działania niepożądane).

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z następującą konwencją dotyczącą częstości:

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

Badania kliniczne
Poniższe działania niepożądane odnotowano w badaniach klinicznych.

Należy zauważyć, że w niektórych przypadkach trudno odróżnić działania niepożądane od objawów istniejącej choroby.

- Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo często: mogą wystąpić objawy pozapiramidowe: drżenie, wzmożone napięcie mięśniowe, hipokinezja zwiększenie wydzielania śliny, akatyzja, dyskineza. Objawy te po zastosowaniu podtrzymujących dawek leku mają zazwyczaj umiarkowane nasilenie i są częściowo przemijające bez przerywania podawania amisulprydu, po zastosowaniu leku przeciw parkinsonizmowi. Częstość występowania objawów pozapiramidowych jest zależna od dawki i jest bardzo mała w przypadku podawania dawek 50-300 mg/dobę u pacjentów z przeważającymi negatywnymi objawami.

Często: może wystąpić ostra dystonia (spazmatyczny kręcz szyi, napady wejrzeniowe, szczękościsk), która przemija bez przerywania leczenia amisulprydem, po zastosowaniu antycholinergicznego leku przeciw parkinsonizmowi. Senność.

Niezbyt często: zwłaszcza po długotrwałym leczeniu mogą wystąpić późne dyskinezy charakteryzujące się rytmicznymi, mimowolnymi ruchami przede wszystkim języka i (lub) mięśni twarzy. Podawanie

antycholinergicznych leków przeciw parkinsonizmowi jest w tych przypadkach nieskuteczne, a nawet może powodować nasilenie objawów. Napady drgawkowe.

- Zaburzenia psychiczne:

Często: bezsenność, niepokój, pobudzenie, zaburzenia orgazmu.

- Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: zaparcia, nudności, wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej.

- Zaburzenia endokrynologiczne:

Często: amisulpryd zwiększa stężenie prolaktyny w surowicy krwi, które przemija po zaprzestaniu stosowania produktu. Hiperprolaktynemia może powodować mlekotok, zatrzymanie miesiączki, ginekomastię, obrzmienie piersi, impotencję.

- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Niezbyt często: hiperglikemia (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

- Zaburzenia serca:

Często: niedociśnienie.

Niezbyt często: bradykardia.

- Badania diagnostyczne:

Często: zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie aminotransferaz.

- Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości.

Dane po wprowadzeniu amisulprydu do obrotu
Dodatkowo, odnotowano przypadki następujących działań niepożądanych, pochodzących z raportów spontanicznych:

- Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: złośliwy zespół neuroleptyczny (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

- Zaburzenia serca:

Częstość nieznana: wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG i komorowe zaburzenia rytmu serca, takie jak *torsades de pointes,* tachykardia komorowa, która może prowadzić do migotania komór lub zawału serca, nagły zgon (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

- Stan ciąży, połogu i okołoporodowy:

Częstość nieznana: noworodkowy zespół odstawienia leku (patrz punkt 4.6).

4.9. Przedawkowanie

Dane dotyczące przedawkowania amisulprydu są niewystarczające. Opisywano nasilenie znanych działań farmakologicznych leku. Obejmują one senność i działanie sedatywne, śpiączkę, niedociśnienie i objawy pozapiramidowe.

W przypadku ostrego przedawkowania należy wziąć pod uwagę możliwość przyjęcia wielu leków.

Ponieważ amisulpryd w niewielkim stopniu podlega dializie, nie można zastosować hemodializy w celu jego eliminacji.

Nie istnieje swoiste antidotum na amisulpryd.

Należy wdrożyć odpowiednie leczenie podtrzymujące, obejmujące ścisłe monitorowanie czynności życiowych, w tym ciągłe monitorowanie czynności serca ze względu na ryzyko wydłużenia odstępu QT.

W przypadku znacznego nasilenia objawów pozapiramidowych należy podać leki antycholinergiczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Leki neuroleptyczne.
Kod ATC: N 05 AL 05.

Amisulpryd wiąże się wybiórczo z receptorami dopaminergicznymi podtypu D_2 i D_3, do których wykazuje duże powinowactwo, natomiast nie wykazuje powinowactwa do receptorów podtypów D_1 D_4 i D_5.

W przeciwieństwie do klasycznych, jak i atypowych neuroleptyków, amisulpryd nie wykazuje powinowactwa do receptorów serotoninowych, α-adrenergicznych, histaminergicznych H_1, ani cholinergicznych. Ponadto amisulpryd nie wiąże się z miejscami sigma.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że amisulpryd w dużych dawkach silniej niż w prążkowiu blokuje receptory dopaminergiczne położone w strukturach układu limbicznego.

W mniejszych dawkach blokuje przede wszystkim presynaptyczne receptory D_2 i D_3, co skutkuje uwolnieniem dopaminy odpowiedzialnej za działanie odhamowania.

Ten profil farmakologiczny tłumaczy kliniczną skuteczność amisulprydu w leczeniu negatywnych i pozytywnych objawów schizofrenii.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

U ludzi amisulpryd wykazuje dwa szczyty wchłaniania: jeden następuje szybko, około godziny po podaniu leku, a drugi między 3. a 4. godziną po podaniu. Odpowiednie stężenia leku w osoczu wynoszą 39 ± 3 i 54 ± 4 ng/ml po podaniu dawki 50 mg.

Objętość dystrybucji wynosi 5,8 l/kg, amisulpryd w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (16%) i prawdopodobnie nie wchodzi w interakcje z innymi lekami.

Całkowita biodostępność wynosi 48%. Amisulpryd jest metabolizowany w niewielkim stopniu: zidentyfikowano dwa nieaktywne metabolity, stanowiące w przybliżeniu 4% dawki leku. Amisulpryd nie ulega kumulacji w organizmie, a jego właściwości farmakokinetyczne pozostają niezmienione po podaniu dawek wielokrotnych. Okres półtrwania amisulprydu w fazie eliminacji po dawce doustnej wynosi około 12 godzin.

Amisulpryd jest wydalany w postaci niezmienionej w moczu. Pięćdziesiąt procent dawki podanej dożylnie jest wydalane z moczem, przy czym 90% tej ilości jest wydalane w ciągu pierwszych 24 godzin. Klirens nerkowy wynosi 20 l na godzinę lub 330 ml/min.

Posiłki bogate w węglowodany (zawierające 68% płynów) istotnie obniżają wartości AUC, T_{max} i C_{max}

amisulprydu, ale nie stwierdzono zmian po podaniu posiłków bogatych w tłuszcze. Jednakże znaczenie tych obserwacji w rutynowym stosowaniu klinicznym nie jest znane.

Zaburzenia czynności wątroby: Ponieważ lek jest metabolizowany w niewielkim stopniu, u pacjentów z niewydolnością wątroby obniżenie dawki nie powinno być konieczne.

Zaburzenia czynności nerek: Okres półtrwania w fazie eliminacji nie zmienia się u pacjentów z niewydolnością nerek, natomiast klirens nerkowy zmniejsza się 2,5 do 3 razy. Wartość AUC amisulprydu w niewielkiej niewydolności nerek zwiększa się dwukrotnie a prawie dziesięciokrotnie w umiarkowanej niewydolności nerek (patrz punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania). Jednakże doświadczenie jest ograniczone i brak jest danych dla dawek powyżej 50 mg.
Amisulpryd w niewielkim stopniu podlega dializie.

Ograniczone dane farmakokinetyczne dotyczące osób w podeszłym wieku (>65 roku życia) wykazują, że po doustnym przyjęciu pojedynczej dawki 50 mg stwierdza się zwiększenie o 10–30% wartości C_{max}, $T_{1/2}$ i AUC. Brak danych dla dawek wielokrotnych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przegląd zakończonych badań dotyczących bezpieczeństwa wykazał, że stosowanie amisulprydu nie jest związane z ryzykiem ogólnym, swoistym dla narządów, teratogennym, genotoksycznym czy kancerogennym. U szczurów i psów po podaniu dawek mniejszych niż maksymalne dawki tolerowane zaobserwowano zmiany, które nie wynikały ani z działania farmakologicznego ani ze znacznej toksyczności. W porównaniu z maksymalnymi dawkami zalecanymi u ludzi, maksymalne dawki tolerowane są 2-7 razy większe u szczurów (200 mg/kg/dobę) i psów (120 mg/kg/dobę), odpowiednio do wartości AUC. Nie stwierdzono ryzyka działania kancerogennego u szczurów przy narażeniu do 1,5-4,5 razy do przewidywanego na podstawie wartości AUC u ludzi, przy czym nie stwierdzono klinicznej istotności dla ludzi.

Przeprowadzono badania na myszach dotyczące działania kancerogennego (120 mg/kg/dobę) oraz wpływu na płodność (160, 300, 500 mg/kg/dobę, odpowiednio u szczurów, królików i myszy). Wpływ amisulprydu na zwierzęta w ostatnim badaniu nie został zbadany.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Metyloceluloza
Karboksymetyloskrobia sodowa Typ A
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierające 30, 60, 90, 100, 150 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

19607

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

18.01.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2012