

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vendal retard 30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Vendal retard 60 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Vendal retard 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Vendal retard 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Vendal retard 30 mg: 1 tableta obsahuje morphini hydrochloridum trihydricum 30 mg, což odpovídá 22,78 mg morfinu

Vendal retard 60 mg: 1 tableta obsahuje morphini hydrochloridum trihydricum 60 mg, což odpovídá 45,55 mg morfinu

Vendal retard 100 mg: 1 tableta obsahuje morphini hydrochloridum trihydricum 100 mg, což odpovídá 75,92 mg morfinu

Vendal retard 200 mg: 1 tableta obsahuje morphini hydrochloridum trihydricum 200 mg, což odpovídá 151,84 mg morfinu

Pomocné látky se známým účinkem:

Vendal retard 30 mg: 1 tableta obsahuje 24,74 mg monohydrátu laktosy.

Vendal retard 60 mg: 1 tableta obsahuje 49,48 mg monohydrátu laktosy a hlinitý lak oranžové žluti (E110).

Vendal retard 100 mg: 1 tableta obsahuje 82,20 mg monohydrátu laktosy a hlinitý lak oranžové žluti (E110).

Vendal retard 200 mg: 1 tableta obsahuje 164,40 mg monohydrátu laktosy, hlinitý lak Ponceau 4R (E124) a hlinitý lak oranžové žluti (E110).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta s prodlouženým uvolňováním.

Vendal retard 30 mg: zelenomodré kulaté bikonvexní potahované tablety (průměr 7 mm).

Vendal retard 60 mg: žluté kulaté bikonvexní potahované tablety (průměr 9 mm).

Vendal retard 100 mg: žlutooranžové kulaté bikonvexní potahované tablety (průměr 18 mm).

Vendal retard 200 mg: červené kulaté bikonvexní potahované tablety (průměr 12 mm).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K dlouhodobé léčbě silné a velmi silné bolesti (jako je např. nádorová bolest), rezistentní na jiná analgetika.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba se zahajuje titrací pomocí přípravků s okamžitým uvolňováním morfinu, až je dosažena taková dávka morfinu, která je dostatečná ke kontrole bolesti. Poté se pacient převede na stejnou dávku přípravku Vendal retard. Náhlý vzestup bolesti se má léčit podáním morfinu s okamžitým uvolňováním.

Přípravek Vendal retard se užívá ve 12hodinových intervalech. Dávkování je závislé na intenzitě bolesti, věku pacienta a na předchozí anamnéze analgetické léčby.

Dávkování

Pediatrická populace

Přípravek Vendal retard se nedoporučuje podávat dětem do 12 let vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti.

Použití morfinu je kontraindikováno u dětí do 1 roku.

Dospělí a dospívající od 12 let

Pacienti se závažnou bolestí obvykle začínají dávkou 10-30 mg morfinu po 12 hodinách, pacienti s nízkou tělesnou hmotností (hmotnost nižší než 70 kg) dostávají nižší počáteční dávku.

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Starším pacientům a pacientům s poruchou jaterních nebo renálních funkcí je potřeba věnovat zvýšenou pozornost a počáteční dávka by u nich měla být snížena.

Zvýšení intenzity bolesti vyžaduje zvýšení dávkování morfinu. Správná dávka pro jednotlivého pacienta je taková, která vede k dostatečné kontrole bolesti a nemá žádné, nebo má snesitelné nežádoucí účinky po celých 12 hodin.

Obecně 200 mg tablety jsou určeny pro pacienty se specifickou nádorovou bolestí, kteří tolerují morfin a užívají denní dávky morfinu vyšší než 200 mg.

Pacienti užívající přípravek Vendal retard místo parenterálního morfinu by měli být léčeni opatrně, podle individuální odlišné citlivosti, což znamená, že denní dávka by neměla být nadhodnocena.

Způsob podání

Tablety s prodlouženým uvolňováním se polykají vcelku a zapíjí se tekutinou.

Přípravek Vendal retard se nesmí před podáváním dělit, drtit, kousat nebo rozpouštět. Rozpuštění nebo rozdělení přípravku poškodí jeho systém prodlouženého uvolňování a vede tak k rychlejšímu uvolnění morfinu, které může způsobit významné nežádoucí účinky.

Vysazení léčby

Náhlé přerušení podávání opioidu může vyvolat abstinenci syndrom. Proto je třeba před přerušením léčby dávku postupně snižovat.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Respirační deprese
- Stagnace sekrece hlenu v dýchacích cestách
- Obstrukční plicní nemoc
- Konvulzivní stavy nebo poranění hlavy
- Paralytický ileus
- Náhlá příhoda břišní nebo prodloužené vyprazdňování žaludku
- Akutní onemocnění jater
- Současné podávání inhibitorů MAO nebo dva týdny po přerušení jejich léčby
- Stavy agitovanosti u pacientů pod vlivem alkoholu nebo hypnotik
- Děti do 1 roku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hlavní riziko zvýšeného dávkování opioidů je respirační deprese.

Přípravek Vendal retard je potřeba podávat s opatrností u pacientů

- závislých na opioidech
- se zvýšeným nitrolebním tlakem
- s hypotenzí s hypovolémií
- s poruchou vědomí
- s onemocněním žlučových cest
- s biliární nebo ledvinnou kolikou
- s pankreatitidou
- s obstrukčním nebo zánětlivým onemocněním střev
- s hypertrofií prostaty

Akutní hrudní syndrom u pacientů se srpkovitou anémií

Vzhledem k možné souvislosti mezi akutním hrudním syndromem a užíváním morfinu u pacientů se srpkovitou anémií léčených morfinem během vazookluzivní krize je nutné pečlivě sledovat příznaky akutního hrudního syndromu.

Nedostatečnost nadledvin

Opioidní analgetika mohou způsobit reverzibilní nedostatečnost nadledvin vyžadující sledování a substituční léčbu glukokortikoidy. Příznaky nedostatečnosti nadledvin mohou zahrnovat např. nevolnost, zvracení, nedostatek chuti k jídlu, únavu, slabost, závratě nebo nízký krevní tlak.

Snížené hladiny pohlavních hormonů a zvýšená hladina prolaktinu

Dlouhodobé užívání opioidních analgetik může být spojeno se sníženými hladinami pohlavních hormonů a zvýšenou hladinou prolaktinu. Příznaky zahrnují snížené libido, impotenci nebo amenoreu.

Hyperalgezie, která neodpovídá na další zvýšení dávky morfinu, se může objevit zejména u vysokých dávek. Může být zapotřebí snížit dávku morfinu nebo změnit opioid.

Rifampicin může snížit plazmatické koncentrace morfinu. Během léčby rifampicinem a po jejím ukončení je třeba monitorovat analgetický účinek morfinu a upravit dávky morfinu.

Riziko plynoucí ze současného užívání sedativních léčivých přípravků, jako jsou benzodiazepiny nebo podobné léčivé přípravky:

Současné užívání přípravku Vendal retard a sedativních léčivých přípravků, jako jsou benzodiazepiny či podobné léčivé přípravky může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a úmrtí. Vzhledem k těmto rizikům je třeba tyto sedativní léčivé přípravky souběžně předepisovat pouze pacientům, pro něž neexistují jiné možnosti léčby. Je-li rozhodnuto o předepsání přípravku Vendal retard souběžně se sedativními léčivými přípravky, je třeba použít nejnižší účinnou dávku, přičemž léčba by měla být co nejkratší.

Pacienty je třeba pečlivě sledovat s ohledem na příznaky respirační deprese a sedace. V této souvislosti se důrazně doporučuje informovat pacienty a jejich ošetřující osoby o těchto příznacích (viz bod 4.5).

Potenciální zneužití:

Morfin má potenciál zneužití podobný jako v případě ostatních silných agonistických opioidů a je třeba jej používat se zvláštní opatrností u pacientů s anamnézou zneužívání alkoholu nebo drog.

Parenterální podání složek tablety (zejména mastku) při závislosti může navíc vést k nekróze místní tkáňe a tvorbě granulomu plic nebo k jiným závažným potenciálně život ohrožujícím nežádoucím účinkům.

Závislost a syndrom z vysazení léku (abstinenční syndrom)

Užívání opioidních analgetik může být spojeno s rozvojem fyzické a/nebo psychické závislosti nebo snášenlivosti. Riziko se zvyšuje s délkou užívání léku a s vyššími dávkami. Příznaky lze minimalizovat úpravou dávky nebo lékové formy a postupným vysazením morfinu. Jednotlivé příznaky viz bod 4.8.

Nedoporučené použití:

Souběžné požívání alkoholu a přípravku Vendal retard může zvýšit nežádoucí účinky přípravku; je třeba se vyvarovat jejich souběžného užívání.

Vzhledem k mutagenním vlastnostem by muži a ženy v produktivním nebo fertlním věku měli dostávat morfin, pouze pokud je zajištěno použití účinných antikoncepčních opatření (viz body 4.6 a 5.3).

Přípravek Vendal retard se nedoporučuje užívat během těhotenství nebo porodu a rovněž před operací nebo během prvních 24 hodin po operaci.

Pokud se během léčby přípravkem Vendal retard objeví paralytický ileus nebo jen podezření na něj, je nutné léčbu okamžitě přerušit.

Titrace dávky:

Snížení dávky může být vhodné u starších pacientů, u pacientů s hypotyreózou a u pacientů se signifikantní poruchou jaterních nebo renálních funkcí.

Pacienti, u nichž již jednou byla dosažena titrací účinná dávka u jednoho z opioidů, by neměli přecházet na jiné morfinové přípravky, nebo narkotická analgetika s pomalým, prodlouženým nebo kontrolovaným uvolňováním bez opakovaného titrování dávky a klinického zhodnocení.

V opačném případě není zajištěn kontinuální analgetický účinek.

Dopingové testy:

Přípravek Vendal retard může vést k pozitivním výsledkům při dopingových kontrolách.

Pomocné látky:

Tento přípravek obsahuje laktosu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Přípravek Vendal retard 60 mg a 100 mg obsahuje barvivo hlinitý lak oranžové žluti (E110), které může způsobit alergické reakce, včetně astmatu.

Přípravek Vendal retard 200 mg obsahuje barviva hlinitý lak oranžové žluti (E110) a hlinitý lak Ponceau 4R (E124), které mohou způsobit alergické reakce, včetně astmatu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kontraindikované kombinace

Současné podávání s **inhibitory monoaminoxidázy** (např. moklobemidu) nebo dva týdny po ukončení jejich užívání je kontraindikováno (viz bod 4.3). Je možný výskyt život ohrožujících interakcí s ovlivněním centrálního nervového systému, dýchacího nebo oběhového systému.

Nedoporučené kombinace

Sedativní léčivé přípravky jako jsou benzodiazepiny nebo podobné léčivé přípravky:

Souběžné užívání opioidů se sedativními léčivými přípravky, jako jsou benzodiazepiny nebo podobné léčivé přípravky zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a úmrtí z důvodu dalšího účinku tlumícího centrální nervový systém. Dávku a dobu trvání souběžného užívání je třeba omezit (viz bod 4.4).

Vzhledem k zesílení respirační deprese, pacienti musí být přiměřeně informováni, že užívání dalších opioidů, centrálně působících látek nebo léčiv (např. benzodiazepiny nebo hypnotika) může vést ke smrti způsobené zástavou dechu.

Alkohol může zesilovat farmakodynamické účinky přípravku Vendal retard; je třeba se vyvarovat jejich souběžného užívání.

Léčivé přípravky s **anticholinergními účinky** (např. psychotropní léčiva, antihistaminika, antiemetika, antiparkinsonika) mohou podpořit anticholinergní nežádoucí účinky opioidů (např. zácpa, sucho v ústech nebo problémy s močením).

Kombinace, které vyžadují zvláštní opatření

V případě současného podávání následujících látek s morfinem je třeba pacienty sledovat, neboť může být zapotřebí snížit dávkování:

- sedativa, hypnotika,
- neuroleptika (fenothiaziny, např. perfenacin)
- anestetika (např. barbituráty),
- antidepresiva, (např. imipramin, amitriptylin, paroxetin, fluoxetin, citalopram),
- trankvilizéry,
- gabapentin,
- myorelaxancia,
- antihistaminika,
- centrálně působící antihypertenziva,
- alkohol (současnému užití je třeba se vyvarovat).

Smíšení opioidní **agonisté/antagonisté** (např. buprenorfin, nalbupin, pentazocin) se nemají podávat pacientům, kteří užívají plné agonisty, protože kompetitivní blokáda receptorů vede ke snížení analgetického účinku a k riziku vzniku abstinčního syndromu.

Cimetidin inhibuje metabolismus morfinu.

Rifampicin může snižovat plasmatickou hladinu morfinu.

Nejsou k dispozici žádné farmakokinetické údaje o současném podávání ritonaviru a morfinu. Nicméně ritonavir indukce jaterní enzymy, které jsou zodpovědné za glukuronidaci morfinu a může tak snižovat plasmatickou hladinu morfinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje u člověka umožňující vyhodnocení teratogenních rizik nejsou dostatečné. Byly zaznamenány zprávy o možné souvislosti se zvýšeným výskytem kýl. Morfin prochází placentární bariérou. Studie na zvířatech prokázaly škodlivý potenciál u potomstva během celé doby těhotenství (viz bod 5.3). Morfin může být během těhotenství používán, pouze pokud přínos pro matku jasně převáží riziko pro dítě; před tím by měly být zváženy další terapeutické možnosti. Z důvodu mutagenních vlastností se doporučuje, aby muži a ženy v produktivním nebo fertlním věku užívali morfin pouze, pokud používají účinnou antikoncepci.

Podávání morfinu se nedoporučuje během porodu vzhledem k riziku neonatálního respiračního útlumu. Novorozence, jejichž matky užívaly opioidní analgetika během těhotenství, je třeba sledovat s ohledem na příznaky novorozeneckého syndromu z vysazení léku (abstinčního syndromu). Léčba může zahrnovat podávání opioidu a podpůrnou péči.

Kojení

Podávání u kojících matek není doporučeno, protože morfin se vylučuje do mateřského mléka. Příznaky z vysazení je možné pozorovat u novorozenců matek, které podstupují dlouhodobou léčbu.

Fertilita

Ze studií na zvířatech vyplynulo, že morfin může snížit fertilitu (viz bod 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Morfin má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Může způsobit změny pozornosti, ovlivnit soustředění a schopnost reagovat tak, že je narušena nebo ztracena schopnost aktivně se účastnit dopravy nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány podle jejich závažnosti a frekvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Nejčastější nežádoucí účinky jsou nauzea, zvracení, zácpa, mióza a ospalost.

Poruchy imunitního systému

Není známo: anafylaktoidní reakce

Psychiatrické poruchy

Méně časté: halucinace

Vzácné: nespavost

Není známo: závislost

Poruchy nervového systému

Časté: ospalost

Méně časté: pocení, vertigo, bolest hlavy, zmatenost, změny nálady. Předávkování může vést k poruchám dýchání

Není známo: kognitivní poruchy, myoklonus, hyperhidróza, alodynie, hyperalgezie (viz bod 4.4).

Porucha oka

Časté: mióza

Vzácné: rozmazané vidění, diplopie, nystagmus

Srdeční poruchy

Méně časté: palpitace

Vzácné: zvýšená nebo snížená srdeční frekvence

Cévní poruchy

Méně časté: zarudnutí v obličeji

Vzácné: zvýšení nebo snížení krevního tlaku

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté: bronchospasmus, respirační deprese

Vzácné: záchvaty astmatu u predisponovaných pacientů

Velmi vzácné: plicní edém byl hlášen u pacientů na intenzivní péči

Gastrointestinální poruchy

Časté: nauzea, zvracení, zácpa

Méně časté: gastrointestinální spasmy, sucho v ústech

Poruchy jater a žlučových cest

Méně časté: spasmy žlučových cest

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: kopřivka, pruritus

Poruchy ledvin a močových cest

Méně časté: retence moči, spasmy močových cest

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Vzácné: periferní edém (reverzibilní po ukončení léčby), anafylaktická/anafylaktoidní reakce, celková astenie až synkopa, třesavka

Není známo: syndrom z vysazení léku (abstinenční syndrom).

Závislost na léku a syndrom z vysazení léku (abstinenční syndrom).

Užívání opioidních analgetik může být spojeno s rozvojem fyzické a/nebo psychické závislosti nebo snášenlivosti. Náhlé přerušení podávání opioidu nebo podávání antagonistů opioidů může vyvolat abstinenční syndrom, který se někdy může rovněž vyskytnout mezi dávkami. Léčba viz bod 4.4.

Mezi fyziologické abstinenční příznaky patří: bolesti těla, třes, syndrom neklidných nohou, průjem, břišní kolika, nevolnost, příznaky podobné chřipce, tachykardie a mydriáza. Mezi psychologické příznaky patří dysforická nálada, úzkost a podrážděnost. V případě závislosti na lécích se často jedná o „bažení po léku“.

Pokud se při léčbě přípravkem Vendal retard objeví nauzea a zvracení, mohou být tablety kombinovány s antiemetikem, je-li třeba. Zácpa může být léčena vhodným laxativy.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky

Známkou morfinové toxicity a předávkování jsou špendlíkové zorničky, respirační deprese a hypotenze. V důsledku respiračního selhání může nastat smrt. V závažnějších případech se může objevit oběhové selhání a prohlubující se kóma. Dále pak aspirační pneumonie, tachykardie, vertigo, pokles tělesné teploty, relaxace kosterních svalů; u dětí byly pozorovány generalizované konvulze.

Léčba předávkování

Primární pozornost by měla být věnována zajištění dýchacích cest pacienta a zahájení asistované, nebo kontrolované ventilace.

V případech masivního předávkování se doporučuje podat naloxon buď intravenózně nebo po naředění ve formě infuze. Infuze se podává v dávce odpovídající předchozím bolusovým dávkám a má být upravena v závislosti na reakci pacienta. Protože ale délka účinku naloxonu je relativně krátká, pacient musí být bedlivě monitorován do doby, než se znovu ustálí spontánní ventilace. Morfin z tablet s prodlouženým uvolňováním přípravku Vendal retard se dále uvolňuje a udržuje svoji hladinu po dobu 12 hodin po podání a podle toho by měla být vedena léčba předávkování morfinem.

Naloxon by neměl být podáván, pokud není přítomno významné respirační selhání nebo oběhový kolaps v důsledku předávkování morfinem. Naloxon by měl být podáván opatrně osobám, u kterých je

známa nebo předpokládána fyzická závislost na morfinu. V takových případech náhlé nebo kompletní přerušení účinku opioidů může vést k akutnímu abstinenčnímu syndromu.

Žaludeční obsah může být nutné vyprázdnit, neboť to je užitečné při odstraňování nevstřebaného léčiva, zvláště pokud byl podán přípravek s modifikovaným uvolňováním.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: opioidní analgetika, přírodní opiové alkaloidy

ATC kód: N02AA01

Morfin účinkuje jako agonista na opioidních receptorech v CNS a to zvláště na μ a v menším rozsahu pak na κ receptorech. Má se za to, že μ receptory jsou zodpovědné za supraspinální analgezii, respirační depresi a euforii a κ receptory za spinální analgezii, miózu a sedaci. Morfin má také přímý účinek na nervový plexus střešní stěny způsobující zácpu.

U starších pacientů analgetický efekt morfinu vzrůstá.

Dalšími účinky morfinu na CNS jsou nauzea, zvracení a uvolnění antidiuretického hormonu.

Respirační deprese způsobená morfinem u pacientů se sníženou ventilační kapacitou způsobenou plicním onemocněním nebo účinkem dalších léků může vést k respirační nedostatečnosti.

Účinky morfinu mohou být zvýšené u pacientů s encefalitidou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a distribuce

Perorální morfin je dobře absorbován a prochází rozsáhlým a variabilním metabolismem prvního průchodu (*first-pass efekt*) v játrech.

Biologická dostupnost morfinu je 30 %, s rozmezím od 10 % do 50 %. Biologická dostupnost může vzrůstat u pacientů s rakovinou jater. Morfin má lineární farmakokinetiku.

Přípravek Vendal retard jsou tablety s prodlouženým uvolňováním, které prodlužují dávkovací interval až na 12 hodin. Naproti tomu přípravky s konvenčním uvolňováním mají dávkovací interval 4-6 hodin.

V souvislosti s jídlem vzrůstá T_{max} přípravku Vendal retard z 2,4 (nalačno) na 3,4 hodiny.

Morfin prochází placentární bariérou a je vylučován do mateřského mléka.

Biotransformace

Velké množství léčivé látky se metabolizuje na glukuronidy, které podstupují enterohepatální recirkulaci.

Eliminace

Vylučování morfinu, z něhož 90 % je vylučováno ve formě metabolitů (morfin-3-glukuronid a morfin-6-glukuronid), je z větší části renální cestou, pouze malé množství se vylučuje žlučí. Morfin-6-glukuronid je více aktivní, než původní složka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Existují jasné pozitivní nálezy mutagenicity, které ukazují, že morfin má klastogenní účinek, který se projevuje také u zárodečných buněk. Proto je morfin považován za mutagenní látku; takový účinek musí být také očekáván u člověka. Morfin by měl být používán spolu s bezpečnou antikoncepcí.

Dlouhodobé studie karcinogenního potenciálu morfinu na zvířatech nebyly provedeny. Několik studií prokázalo, že morfin může urychlovat nádorový růst.

Ve studiích na zvířatech morfin vykazoval teratogenní potenciál a neurobehaviorální deficit u vyvíjejícího se organismu, zatímco data na lidech neprokázala přítomnost malformací nebo fetotoxického účinku morfinu.

U samců potkanů byla hlášena snížená fertilita a poškození chromozomů v gametách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

30 mg:

jádro: monohydrát laktosy, polyakrylová disperze 30%, kopolymer MA/EA 1:1, methakrylátový kopolymer typ RS PM, hypromelosa 2910/4000, magnesium-stearát

potahová vrstva: makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E 171), hypromelosa 2910/5, polyakrylátová disperze 30%, hlinitý lak indigokarmínu (E 132), hlinitý lak chinolinové žluti (E104)

60 mg:

jádro: monohydrát laktosy, polyakrylová disperze 30%, kopolymer MA/EA 1:1, methakrylátový kopolymer typ RS PM, hypromelosa 2910/4000, magnesium-stearát

potahová vrstva: makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E 171), hypromelosa 2910/05, polyakrylátová disperze 30%, hlinitý lak chinolinové žluti (E104), hlinitý lak oranžové žluti (E110)

100 mg:

jádro: monohydrát laktosy, polyakrylová disperze 30%, kopolymer MA/EA 1:1, methakrylátový kopolymer typ RS PM, hypromelosa 2910/4000, magnesium-stearát

potahová vrstva: makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E 171), hypromelosa 2910/5, polyakrylátová disperze 30%, hlinitý lak chinolinové žluti (E104), hlinitý lak oranžové žluti (E110)

200 mg:

jádro: monohydrát laktosy, polyakrylová disperze 30%, kopolymer MA/EA 1:1, methakrylátový kopolymer typ RS PM, hypromelosa 2910/4000, magnesium-stearát

potahová vrstva: makrogol 6000, mastek, hypromelosa 2910/5, polyakrylátová disperze 30%, hlinitý lak Ponceau 4R (E 124), hlinitý lak oranžové žluti (E 110)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 10 a 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

30 mg: 65/1283/97-C

60 mg: 65/1284/97-C

100 mg: 65/1285/97-C

200 mg: 65/1286/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. 12. 1997 / 28. 6. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 11. 2018