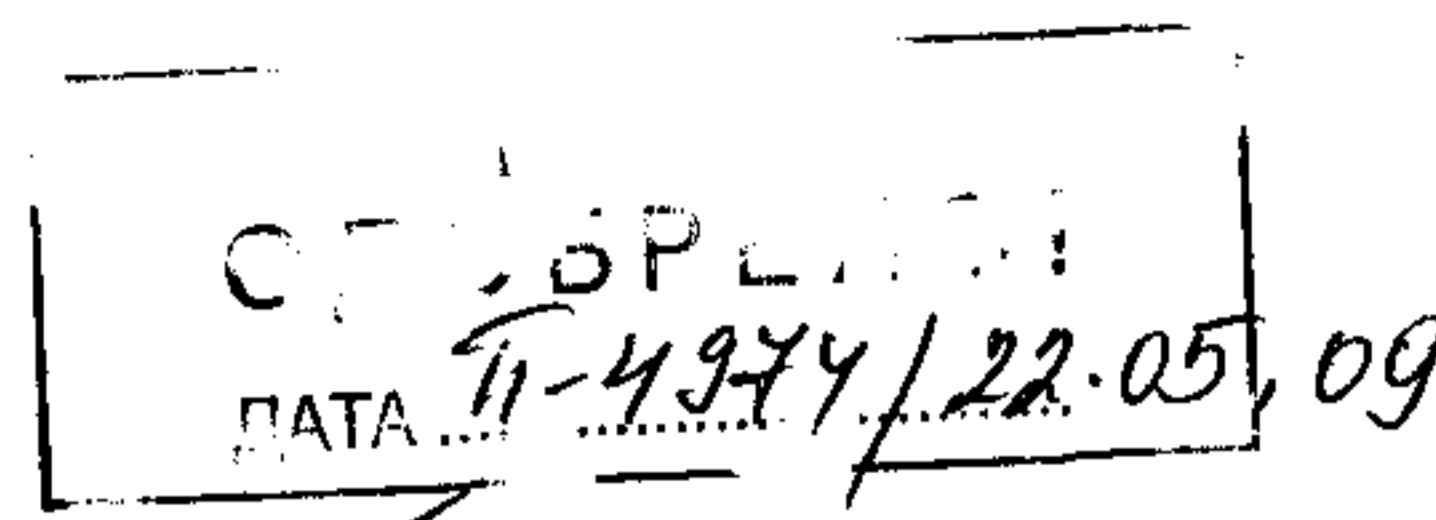


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Глимепирид ВАЛМАРК 1 mg таблетки  
Глимепирид ВАЛМАРК 2 mg таблетки  
Глимепирид ВАЛМАРК 3 mg таблетки  
Глимепирид ВАЛМАРК 4 mg таблетки

Glimepiride WALMARK 1 mg tablets  
Glimepiride WALMARK 2 mg tablets  
Glimepiride WALMARK 3 mg tablets  
Glimepiride WALMARK 4 mg tablets



### 2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Глимепирид ВАЛМАРК 1 mg таблетки  
Една таблетка съдържа glimepiride 1 mg  
Глимепирид ВАЛМАРК 2 mg таблетки  
Една таблетка съдържа glimepiride 2 mg  
Глимепирид ВАЛМАРК 3 mg таблетки  
Една таблетка съдържа glimepiride 3 mg  
Глимепирид ВАЛМАРК 4 mg таблетки  
Една таблетка съдържа glimepiride 4 mg

### 3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

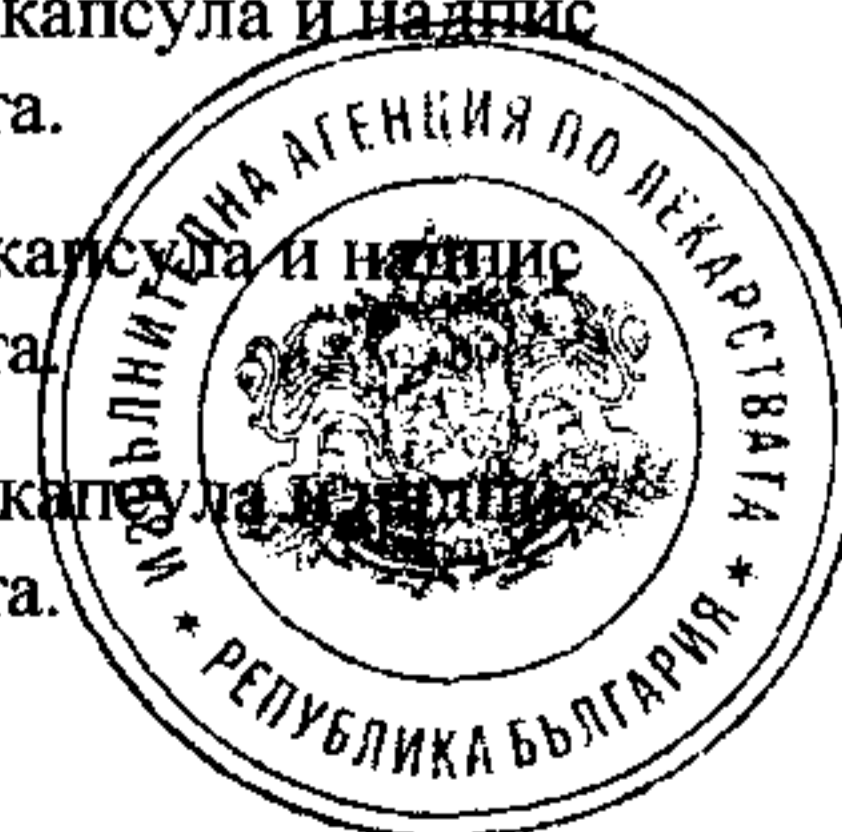
Таблеки

Глимепирид ВАЛМАРК 1 mg е розово оцветена таблетка с форма на капсула и надпис "GM" & "1" от едната страна и делителна черта от двете страни на таблетката.

Глимепирид ВАЛМАРК 2 mg е бледо зелено оцветена таблетка с форма на капсула и надпис "GM" & "2" от едната страна и делителна черта от двете страни на таблетката.

Глимепирид ВАЛМАРК 3 mg е бледо жълто оцветена таблетка с форма на капсула и надпис "GM" & "3" от едната страна и делителна черта от двете страни на таблетката.

Глимепирид ВАЛМАРК 4 mg е светло синьо оцветена таблетка с форма на капсула и надпис "GM" & "4" от едната страна и делителна черта от двете страни на таблетката.



## 4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Glimepiride е показан за лечение на захарен диабет тип 2, когато диетата, физическите упражнения и намаляването на теглото, самостоятелно не оказват ефект.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

Основата на успешното лечение на захарния диабет е добрата диета, редовната физическа дейност, както и рутинните изследвания на кръв и урина. Таблети или инсулин сами по себе си не могат да повлияят, ако пациентът не се придържа към препоръчаната диета.

Дозата се определя от нивата на глюкоза в изследваната на кръвта и урината.

Началната дневна доза е 1 mg Glimepiride. Ако се постигне добър контрол върху нивото на глюкоза, тази доза трябва да бъде използвана като поддържаща терапия.

Ако този контрол е незадоволителен, дозата трябва да бъде повишена, като това се базира на гликемичния контрол. Този процес се извършва стъпка по стъпка в интервал от 1 до 2 седмици между отделните стъпки като дневната доза glimepiride е 2, 3 или 4 mg.

Дневна доза по-голяма от 4 mg дава по-добри резултати само в отделни случаи. Максималната допустима дневна доза е 6 mg.

При пациенти, неповлияващи се от максималната дневна доза glimepiride, може да се въведе съвместна инсулинова терапия, ако е необходимо. Лечението с glimepiride се прилага като поддържаща доза, а третирането с инсулин започва с ниска доза и постепенно се увеличава в зависимост от постигането на желаното ниво на метаболитен контрол. Комбинираната терапия трябва да се прилага под пряк медицински контрол.

Нормално единична дневна доза glimepiride е достатъчна. Препоръчва се тя да се приема малко преди или по време на основната закуска- ако не се приеме – малко преди или по време на първото основно хранене.

Ако се пропусне прием, това не трябва да се компенсира с повишаване на дозата при следващия прием. Таблетките трябва да бъдат погълнати цели с малко течност.

Ако пациентът има хипогликемична реакция при дневна доза от 1 mg, това е индикация за възможност от повлияване само от диета.

По време на курса на лечение, целящ подобряването на контрола на диабета, свързан с висока инсулинова чувствителност нуждата от glimepiride може да отпадне. За да се избегне хипогликемията, може временно да се намали дозата или да се прекрати терапията. Промяна в дозата също може да бъде необходима, като резултат от промяна в телесното тегло или начина на живот на пациента, както и като резултат от други фактори, повишаващи риска от хипо- или хипергликемия.

#### • Преминаване от друг вид хипогликемични продукти към Glimepiride

Преминаването от друг вид хипогликемични продукти към Glimepiride е възможно. За да се премине към glimepiride, трябва да се вземат предвид концентрацията и полуживота на предходния лекарствен продукт. В някои случаи, особено при антидиабетични средства с дълъг полуживот (например хлорпропамид), този период на преминаване трябва да продължи няколко дни, с цел намаляване риска от хипогликемични реакции, поради появата на адитивен ефект.



Препоръчителната начална дневна доза е 1 mg.

Базирайки се на клиничния отговор спрямо glimepiride, дозата може да бъде повишавана стъпаловидно, както е посочено по-горе.

#### • Преминаване от инсулин към glimepiride

В отделни случаи, където пациентите с диабет тип 2 използват инсулин за корекция, може да бъде показано преминаването към glimepiride.

Смяната трябва да бъде направена при непосредствено медицинско наблюдение.

#### • Употреба при бъбречна или чернодробна недостатъчност

Виж 4.3 Противопоказания

### 4.3 Противопоказания

Glimepiride не трябва да се употребява в следните случаи: инсулинозависим диабет, диабетна кома, кетоацидоза, тежки бъбречни или чернодробни функционални нарушения, свръхчувствителност към Glimepiride, други сулфонилуреази, сулфонамиди или към някое от помощните вещества на таблетката.

В случаи на тежки бъбречни или чернодробни функционални нарушения, преминаването към инсулин е препоръчително.

Glimepiride е противопоказан при бременност и кърмене.

### 4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Glimepiride трябва да се приема непосредствено преди или по време на хранене.

Когато храненията са нередовни или пропуснати на куп, лечението с Glimepiride може да доведе до хипогликемия. Възможните симптоми на хипогликемия са: главоболие, изявен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушение на съня, умора, агресивност, намалена концентрация, намалено внимание и време за реакция, депресия, объркване, говорни и визуални нарушения, афазия, тремор, парези, сензорни нарушения, обърканост, чувство за безпомощност, загуба на самоконтрола, дилириум, церебрални конвулсии, сомнолентност и загуба на съзнание до кома, повърхностно дишане и брадикардия. В допълнение, могат да се наблюдават признаци на адренергични реакции като потене, студена кожа, тревога, тахикардия, хипертония, палпитации, ангина пекторис и аритмии.

Клиничната изява на тежката хипогликемия може да се прояви като инсулт.

Симптомите почти винаги могат да бъдат овладяни чрез незабавното приемане на въглехидрати (захар). Изкуствените подсладители нямат ефект.

Известно е от други сулфанилурейни средства, че въпреки незабавните успешни мерки, които се предприемат, може да се появи отново хипогликемия.

Тежка или продължителна хипогликемия, само временно повлияна от обичайните нива на захар, налага незабавно медицинско лечение и в някои случаи хоспитализация.

Фактори, усложняващи хипогликемията включват:

- нежелание или (по- често при възрастни пациенти) невъзможност за съдействие
- недोхранване, нередовно хранене или пропуск на хранене, периоди на постене



- промяна в диетата,
- несъответствие между физическите упражнения и приема на въглехидрати,
- употреба на алкохол, особено в комбинация с пропускане на хранене
- бъбречна недостатъчност
- сериозна чернодробна дисфункция,
- предозиране с glimepiride,
- чести некомпенсирани нарушения на ендокринната система, повлияващи нормалния въглехидратен метаболизъм или оказващи влияние върху механизмите, които регулират нивото на глюкоза и чието нарушение води до хипогликемия (като например нарушения на функцията на щитовидната жлеза и предния дял на хипофизата или адренална недостатъчност),
- едновременен прием на други лекарства (виж. Взаимодействия).

Лечението с glimepiride налага редовна проверка на нивата на глюкозата в кръвта и урината. Също така е препоръчително определянето на пропорцията на гликозилирания хемоглобин.

Редовният мониторинг на чернодробната и кръвната картина (особено левкоцити и тромбоцити) са желателни по време на лечението с glimepiride.

При стресови ситуации (например инциденти, тежки операции, инфекции, протичащи с треска, т.н.) е показано временното преминаване към инсулин.

Няма данни, които да потвърждават употребата на glimepiride при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност или такива на диализа. При пациенти с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност се препоръчва преминаването към инсулин.

Лечението на пациенти имащи G6PD-недостатъчност със сулфанилурейни агенти може да доведе до хемолитична анемия. Тъй като glimepiride принадлежи към класа на сулфанилурейни агенти, използването им при пациенти с G6PD-недостатъчност трябва да се прави внимателно и трябва да се обмисли използването на продукти от групата на несулфанилурейни агенти.

Този продукт съдържа лактозен монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми свързани с галактозната невъзприемчивост, Лап лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозната малабсорбция не трябва да приемат този продукт.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Ако glimepiride се приема съвместно с други продукти, могат да се появят нежелани повишавания или понижавания на хипогликемичния ефект. Поради тази причина, приемането на други продукти трябва да става само със знанието или по предписание на лекар.

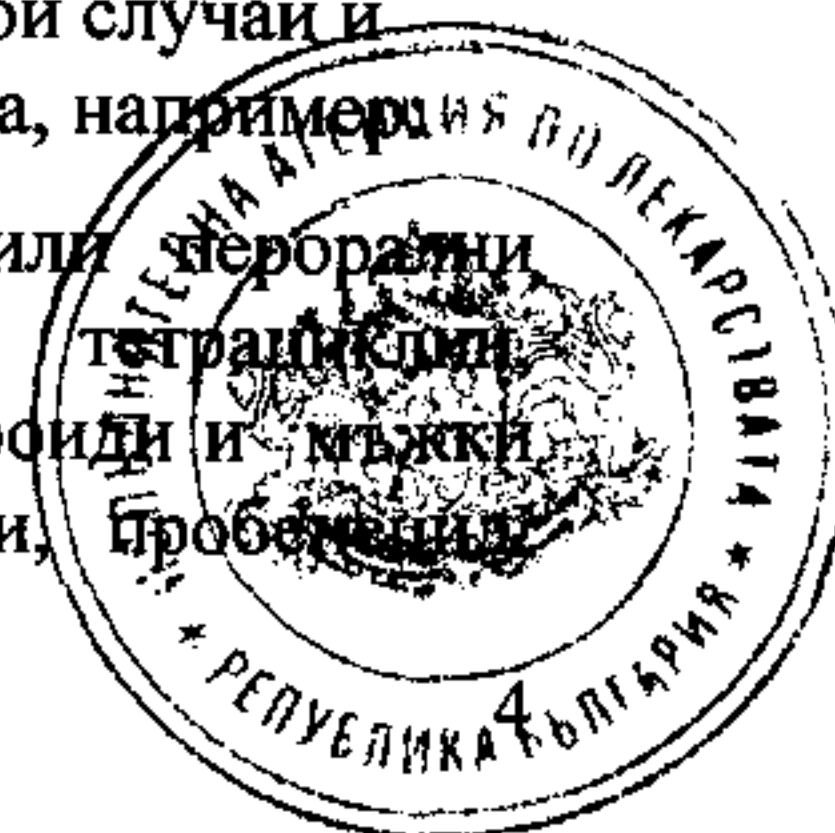
Glimepiride се метаболизира от цитохром P450 2C9 (CYP2C9). Това трябва да се има предвид, когато Glimepiride се приема съвместно с индуктори (например рифампицин) или инхибитори (например флуконазол) на CYP 2C9.

Базирайки се на опита с glimepiride и други сулфанилурейни продукти, трябва да се вземат под внимание следните взаимодействия:

Резултатите от проучване *in vivo* взаимодействия публикувани в литературата показват, че площта под кривата (AUC) на glimepiride се увеличава приблизително два пъти от флуконазол, един от най-мощните CYP2C9 инхибитори.

Потенциране на ефекта на намаляване на кръвната глюкоза и поради това в някои случаи и поява на хипогликемия, могат да се наблюдават при прием на следните лекарства, например:

Фенилбутазон, азопропазон и оксифенбутазон, сулфинпиразон, инсулин или перорални антидиабетични продукти, дългодействащи сулфонамиди, метформин, тетрациклини, салицилати и р-амино-салицилова киселина. MAO-инхибитори, анаболни стероиди и мъжки полови хормони, антибиотици от групата на хинолоните, хлорамфениколи, пробенецид



кумаринови антикоагуланти, миконазол, фенфлурамин, пентоксифилин (високи парантерални дози), фибрати, тритоквалин, АСЕ инхибитори, флуконазол, флуоксетин, алопуринол, симпатиколитици, цикло-, тро- и ифосфамиди.

Отслабване на ефекта на намаляване на кръвната глюкоза и поради това в някои случаи и поява на хипергликемия, могат да се наблюдават при прием на следните лекарства, например: естрогени и прогестерон, салуретици, тиазидни диуретици, стимулатори на тироидната жлеза, глюкокортикоиди, фенотиразинови производни, хлорпромазин, адреналин и симпатикомиметици, никотинова киселина (високи дози) и производни на никотиновата киселина, лаксатива (продължителна употреба), фенитоин, диазоксид, глюкагон, барбитурати и рифампицин, ацетозоламид.

H<sub>2</sub>-антагонисти, бетаблокери, клонидин и резерпин водят както до потенциране, така и до отслабване на ефекта на намаляване на кръвната глюкоза.

Под влияние на симпатиколитици като бетаблокери, клондин, гванетидин и резерпин, симптомите на адренергична инхибиция на хипогликемията могат да отслабнат или липсват изобщо.

Приемът на алкохол може да потенцира или отслаби хипогликемичният ефект на glimepiride.

Glimepiride може както да потенцира, така и да отслаби и ефекта на кумариновите производни.

#### 4.6 Бременност и кърмене

##### *Бременност*

##### *Риск свързан с диабета*

Високите нива на кръвната захар по време на бременността са свързани с по-чести конгенитални нарушения и перинатална смъртност. Затова нивата на кръвната захар трябва да се мониторира стриктно по време на бременността, за да се избегне тератогенния риск. Използването на инсулин изисква подобно наблюдение. Пациентки, които обмислят бременност, трябва да информират своя лекар.

##### *Риск свързан с glimepiride*

Не съществуват адекватни данни за използването на glimepiride при бременни. Проучвания направени върху животни показва репродуктивна токсичност, която вероятно е свързана с фармакологичното действие (хипогликемия) на glimepiride (виж точка 5.3)

Следователно glimepiride не би трябвало да се използва по време на бременност.

В случай на лечение с glimepiride, ако пациентката планира бременност или бременността е установена, то приемът трябва да се спре възможно най-скоро и да се премине на инсулинова терапия.

##### *Кърмене*

Няма данни за наличие на продукта в кърмата. Glimepiride се отделя в кърмата при плъховете. Подобно на другите сулфанилурейни продукти, които се отделят с човешкото мляко, не се препоръчва лечение с glimepiride по време на кърмене поради риск от развитие на хипогликемия на кърмачето.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността за концентрация и своевременни реакции може да бъде намалена, в резултат на хипо- или хипергликемия, или например в резултат от намалено виждане. Това може да



представлява риск при ситуации, където тези способности са изключително важни (например при шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат мерки за избягване на хипогликемия, докато шофират. Това е изключително важно за тези, които имат слабо или липсващо усещане при влошаването на симптомите на хипогликемията или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се прецени, дали е разумно да се шофира или работи с машини при тези обстоятелства.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Базирайки се на опита с glimepiride и други сулфанилурейни продукти, се споменават следните нежелани реакции.

##### **Нарушения на имунната система**

В много редки случаи умерените реакции на свръхчувствителност могат да се развият в сериозни реакции с диспнея, спад на кръвното налягане и понякога шок. В много редки случаи е възможна поява на васкулит.

Възможна е кръстосана чувствителност със сулфонилауреази и сулфонамиди или производни субстанции.

##### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

Промени в хематологичната картина са възможни по време на лечението с glimepiride. Могат да се появят умерена до тежка тромбоцитопения, левкопения, еритроцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия и панцитопения.

Те поемат обратен ход при прекратяване на приема.

##### **Нарушения на метаболизма и храненето**

В редки случаи се наблюдават хипогликемични реакции след приема на glimepiride. Те най-често се появяват внезапно, могат да бъдат тежки и не винаги подлежат на корекция. Появата на такива реакции зависи, както и при други хипогликемични терапии, от индивидуалните фактори, от диетата и дозата (виж „Специални предупреждения и мерки при употреба“).

##### **Нарушения на очите**

Временни зрителни нарушения могат да се появят особено в началото на лечението, поради промяна в кръвно-захарните нива.

##### **Стомашно-чревни нарушения**

Оплаквания като гадене, повръщане и диария, раздутост или чувство на препълненост в стомаха и коремна болка са много рядки и рядко водят до прекратяване на лечението.

##### **Хепато-билиарни нарушения**

Може да се наблюдава покачване нивото на чернодробните ензими. В много редки случаи може да се развие нарушение на чернодробната функция (напр. холелитиаза и жълтеница), както и хепатити, които да прераснат в чернодробна недостатъчност.

##### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан.**

Реакциите на свръхчувствителност се проявяват като сърбеж, обрив и уртикария.

В много редки случаи може да се развие слънчева алергия.

##### **Изследвания**

В много редки случаи, може да се наблюдава понижаване на серумната концентрация на натрия.



## 4.9 Предозиране

След приема на по-голяма доза, може да се развие хипогликемия, продължаваща от 12 до 72 часа след началния прием. Симптомите могат да не се проявят до 24 часа. По правило се препоръчва болнично наблюдение. Могат да се появят гадене, повръщане и епигастрална болка. Хипогликемията може да бъде съпроводена и с неврологични реакции като умора, тремор, зрителни нарушения, проблеми с координацията, сънливост, кома и припадъци. Началното лечение включва превантивна абсорбция чрез индуцирано повръщане и след това прием на вода или лимонада с активен въглен и натриев сулфат-лактив. Ако количеството на погълнатата доза е прекалено голямо, се препоръчва лаваж на стомаха, последван от активен въглен и натриев сулфат. В случай на тежко предозиране се налага настаняване в интензивно отделение- стартира се с въвеждане на глюкоза, колкото е възможно по-рано, ако е необходимо еднократно интравенозно въвеждане на 50 ml на 50% разтвор, последвано от инфузия на 10% разтвор под стриктно мониториране на нивото на кръвната глюкоза. Последващото лечение трябва да бъде симптоматично. В частност, когато се лекува хипогликемия поради инцидентен прием на gliceripiride при новородени и деца, дозата на даваната глюкоза трябва да се преценява внимателно, с цел избягване на възможността от развитие на опасна хипергликемия. Кръвната глюкоза трябва да се следи внимателно.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Перорални лекарствени продукти, понижаващи нивото на кръвната глюкоза: Сулфонамиди, производни на уреята. АТС Код: A10B B12.

Gliceripiride е перорално активна хипогликемична субстанция, принадлежаща към групата на сулфанилурейни лекарствени продукти. Може да се използва при неинсулинозависим диабет.

Gliceripiride действа основно, стимулирайки отделянето на инсулин от бета клетките на панкреаса.

Както и при другите сулфанилуреази, този ефект се базира на подобрене на отговора на панкреатичните бета клетки спрямо физиологичния глюкозен стимул. Също така Gliceripiride проявява и останалите извънпанкреатични ефекти, характерни за сулфанилурейните производни.

#### **Покачване нивото на инсулина**

Сулфанилурейните производни регулират инсулиновата секреция, като повлияват затварянето на АТФ-зависимите натриеви каналчета в мембраната на бета клетките. Затварянето на натриевите каналчета, води до деполяризация на бета клетките и като отговор на това- отваряне на калциевите каналчета- повишаване на постъпването на калциеви йони в клетката.

Това води до освобождаване на инсулин чрез екзоцитоза.

Gliceripiride се свързва във висока степен с бета клетъчния мембранен протеин, който от своя страна е свързан с АТФ-зависимите натриеви каналчета, но различен от обичайните за сулфанилурейните производни свързващи места.

#### **Извънпанкреатична активност**

Извънпанкреатичните ефекти са например покачване на чувствителността на периферните тъкани към инсулин и понижаване на постъпването на инсулин в черния дроб.



Постъпването на глюкоза от кръвта в периферната мускулна и мастна тъкан се осъществява посредством транспортни белтъци, разположени в клетъчната мембрана. Транспорта на глюкоза в тези тъкани е ограничително стъпало в употребата на глюкоза. Glimperiride повишава много бързо броя на активните глюкозни транспортни молекули в плазмената мембрана на мускулните и мастни клетки, като по този начин се стимулира постъпването на глюкоза.

Glimperiride повишава активността на гликозил- фосфатидилинозитол- специфичната фосфолипаза C, което може да е като резултат на лекарствено- индуцираната липогенеза и гликогенеза в отделни мастни и мускулни клетки.

Glimperiride инхибира производството на глюкоза в черния дроб чрез повишаване на вътреклетъчната концентрация на фруктозо-2, 6- бифосфат, която на свой ред инхибира глюконеогенезата.

#### **Общи положения**

При здрави хора, минималната ефективна перорална доза е 0.6 mg. Ефектът на Glimperiride зависи от дозата и е възпроизводим. Физиологичният отговор при тежки физически упражнения за понижаване на секрецията на инсулин е налице и при Glimperiride.

Няма значителна разлика, дали продуктът е приет 30 минути преди хранене или непосредствено преди това. При диабетици добрият метаболитен контрол в рамките на 24 часа може да се постигне и с единична дневна доза.

Въпреки че хидроксид метаболита на glimperiride причинява малко, но значимо понижаване на серумната глюкоза при здрави пациенти, това определя само минимална част от цялостните лекарствени ефекти.

#### **Комбинирана терапия с метформин**

В проучване беше доказано, че при приема на максималната доза на metformin, метаболизмът не се контролира така добре, както при съвместното му приемане с glimperiride.

#### **Комбинирана терапия с инсулин**

Данните за комбинираната терапия с инсулин са ограничени. При пациенти с неадекватен контрол от страна на максималната доза glimperiride, се препоръчва съвместна терапия с инсулин. В две проучвания бе доказано, че при комбинирането се постига същото подобрене, както и при самостоятелния прием на инсулин. Въпреки това, минимална доза инсулин се препоръчва при комбинираната терапия.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

•**Абсорбция:** Бионаличността на glimperiride след перорален прием е пълна. Приемът на храна не понижава абсорбцията, само степента може да бъде незначително забавена. Максималната серумна концентрация (C<sub>max</sub>) се постига след около 2.5 часа след перорално приложение (средно 0.3 µg/ml при многократно дозиране с 4 mg дневно), съществува линейна връзка между дозата и максималната серумна концентрация, както и площта под кривата време/ концентрация AUC .

•**Разпределение:** Glimperiride има много малък обем на разпределение (около 8.8 l, което е почти равно на разпределението на албумина, високо свързване с протеините > 99%) и нисък клирънс (приблизително 48 ml/ min).

При животни glimperiride се отделя с млякото. Glimperiride преминава пре плацентата, и кръвно-мозъчната бариера.





• **Биотрансформация и елиминиране:** Преобладаващият среден серумен полуживот съответстващ на серумни концентрации при условия на многократно дозиране е около 5 до 8 часа. При високи дози това време леко се удължава.

След еднократна доза радиомаркиран glimepiride, 58% от радиоактивността се възстановява в урината и 35% в изпражненията. В урината не се открива непроменена субстанция.. Два метаболита, най- вероятно резултат от чернодробен (основен ензим CYP2C9)- се откриват както в урината, така и в изпражненията: хидрокси и карбокси деривати. След перорално приложение на glimepiride, крайният полуживот на метаболитите е 3 до 6 и 5 до 6 часа съответно.

• Сравнението на еднократно и многократно дозиране не е показало съществени разлики във фармакокинетиката, както и интраиндивидуалната вариабилност е била незначително ниска. Не се наблюдава съответно и кумулация.

Фармакокинетиката е подобна при мъже и жени, както и при подрастващи и пациенти в напреднала възраст (над 65 години) . При пациенти с нисък креатининов клирънс има тенденция клирънсът на glimepiride да нараства, както и средните серумни концентрации да намаляват, най- вероятно като резултат от по- бързо елиминиране поради ниско ниво на свързване с протеините. Бъбречното елиминиране на двата метаболита е нарушено. Като цяло при тези пациенти не се предполага допълнителен риск от кумулация.

Фармакокинетиката при петима пациенти без диабет с операция на жлъчния мехур е подобна на тази при здрави лица.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните ефекти наблюдавани при експозиции, достатъчни да надвишат максималната експозиция при човека, са показали липса на значим ефект за клиничната употреба или са се дължали на фармакодинамичното действие на веществото. Това се базира на конвенционално фармакологично проучване на безопасността, дозозависимата токсичност, генотоксичността, карциногенността и репродуктивната токсичност. В допълнителни проучвания (включващи ембрио-, тератотоксичност и токсикология на развитието), наблюдаваните нежелани реакции се смятат за вторични на хипогликемичния ефект, предизвикан от съединението при майките и тяхното потомство.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат

Натриев лаурил сулфат

Повидон

Натриев нишестен глюколат

Магнезиев стеарат

Микрокристална целулоза

Червен железен оксид E 172 (1 mg таблетки)

Жълт титанов диоксид E172 (2 mg таблетки)

Индигокармин E132 (2 & 4 mg таблетки)

Жълт железен оксид E 172 (3 mg таблетки)



## **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

## **6.3 Срок на годност**

36 месеца

## **6.4 Специални предпазни мерки при съхранение**

Да не се съхраняват на температура над 25°C.

## **6.5 Данни за опаковката**

Блистери от PVC- PVDC/ алуминиево фолио

Опаковки от по два блистера по 15 таблетки всеки.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. Притежател на разрешението за употреба**

WALMARK, a.s.

Oldřichovice 44; 739 61 Třinec

Чехия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

## **9. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Декември, 2008 г.

